

Łódzki Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny
90-046 Łódź, ul. Wodna 40
Tel. 42 253 62 10

Łódź, dnia 5 grudnia 2025 r.

**Pan
Sławomir Mucha
Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Łowiczu
ul. Podrzeczna 24
99-400 Łowicz**

Sprawozdanie z kontroli doraźnej

Na podstawie art. 6 ust. 5, art. 51 i 52 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224 z późn. zm.) i § 34 ust. 2 Regulaminu kontroli realizowanego przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną (zwaną dalej WSSE) w Łodzi, w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (zwaną dalej PSSE) w Łowiczu, 99-400 Łowicz ul. Podrzeczna 24 w dniu 05.11.2025 r. przeprowadzona została kontrola doraźna przez:

- Sandrę Kubiak – asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 127/2025 z dnia 30.10.2025 r.;
- Agnieszkę Stelmasiak – młodszego asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 128/2025 z dnia 30.10.2025 r.

w zakresie:

1. Przedmiot kontroli:

- przestrzeganie warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowanie tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych;
- przygotowanie do sytuacji narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwe warunki przechowywania;
- sytuacja narażenia preparatów szczepionkowych na nieprawidłowe warunki przechowywania w dniach 24-27.10.2025 r.

2. Okres objęty kontrolą: 2024 r. - do dnia kontroli.

Czynności kontrolne przeprowadzone zostały w dniu 05.11.2025 r. w obecności Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łowiczu i pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Łowiczu.

W wyniku przeprowadzonej kontroli kontrolowaną działalność ocenia się pozytywnie z uchybieniem na podstawie następujących ustaleń:

Poprzednia kontrola doraźna w PSSE w Łowiczu została przeprowadzona w dniu 26.06.2024 r. W wyniku przeprowadzonej kontroli działalność PPIS w Łowiczu w zakresie nadzoru nad szczepieniami ochronnymi oraz w zakresie nadzoru nad osobami uchylającymi się od obowiązku szczepień ocenione pozytywnie. Nie sprawdzano wówczas zagadnienia zabezpieczenia łańcucha chłodniczego preparatów szczepionkowych przechowywanych w PSSE w Łowiczu. Zagadnienia łańcucha chłodniczego preparatów szczepionkowych sprawdzane były w trakcie kontroli przeprowadzonej w dniu 29.08.2022 r. Wówczas działalność PPIS w Łowiczu oceniono pozytywnie i nie stwierdzono uchybień czy nieprawidłowości w powyższym zakresie. W związku z dokonanymi ustaleniami w trakcie kontroli przeprowadzonej w dniu 26.06.2024 r. zalecono:

1. Rozważenie możliwości zatrudnienia osoby na zastępstwo za pracownika przebywającego na długotrwałym zwolnieniu lekarskim lub przeprowadzenie analizy odnośnie obciążenia pracą poszczególnych pracowników PSSE w Łowiczu w celu zorganizowania pomocy osobowej Sekcji Epidemiologii PSSE w Łowiczu z uwagi na długotrwałą nieobecność pracownika zajmującego się szczepieniami ochronnymi oraz rosnącą liczbę spraw uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Łowiczu pismem znak: PPIS.SEP.9022.Sz.112.2024.AŚ z dnia 05.08.2024 r. poinformował, że rozważy możliwość zatrudnienia osoby na zastępstwo za pracownika przebywającego na długotrwałym zwolnieniu lekarskim, ewentualnie przeprowadzi analizę przeciążenia pracą poszczególnych pracowników PSSE w Łowiczu w celu zorganizowania pomocy osobowej Sekcji Epidemiologii, z uwagi na długotrwałą nieobecność pracownika zajmującego się szczepieniami ochronnymi oraz rosnącą liczbę spraw uchylania się od obowiązku szczepień ochronnych.

W Sekcji Epidemiologii w PSSE w Łowiczu w dniu kontroli zatrudnione były:

- 2 osoby na stanowisku asystenta (jedna osoba przebywała do dnia 06.11.2025 r. na długotrwałym zwolnieniu lekarskim),
- 2 osoby na stanowisku młodszego asystenta (w tym jedna na zastępstwo),
- 1 osoba na stanowisku kierownika.

Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny o przerwaniu łańcucha chłodniczego został poinformowany przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łowiczu telefonicznie w dniu 27.10.2025 r. Zgłoszenie telefoniczne zostało uzupełnione pismem. Jak wynika z pisma Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łowiczu znak: PPIS.SEP.9022.Sz.73.2025.AŚ z dnia 27.10.2025 r., w dniu 27.10.2025 r. po przyjeździe pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Łowiczu do pracy, temperatura w obu urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych wyniosła około 20 °C. Z ustaleń poczynionych przez PPIS w Łowiczu wynika, że pomimo braku zakłóceń w dostawie energii elektrycznej do budynku PSSE w Łowiczu, nastąpiła

przerwa w dostawie energii elektrycznej do urządzeń chłodniczych. Z przekazanych informacji wynika, że ostatni pomiar temperatury nastąpił w dniu 25.10.2025 r. o godzinie 4:29 (rejestrator G913-533) oraz 4:50 (rejestrator G913-534). System rejestrujący temperaturę wyliczył brak zasilania na 3 dni i 4 godziny. W dniu 24.10.2025 r. o godzinie 15.05 pracownik Sekcji Epidemiologii dokonał odczytu wartości temperatury w urządzeniach chłodniczych i stwierdził prawidłową temperaturę o wartości +4 °C w jednej oraz +3,8 °C w drugiej szafie chłodniczej. System alarmowy nie wygenerował powiadomienia o braku zasilania ani o wzroście zadanej temperatury w urządzeniach chłodniczych. Jak przekazano w ww. piśmie jako wstępną przyczynę przerwania łańcucha chłodniczego ustalono awarię systemu powiadamiania i rejestracji.

Ponadto z informacji przekazanych w piśmie znak: PPIS.SEP.9022.Sz.73.2025.AŚ z dnia 27.10.2025 r. wynika, że preparaty szczepionkowe zostały zabezpieczone przed omyłkowym wydaniem oraz do sprawdzenia szaf chłodniczych wraz z systemem powiadamiania wezwano firmę serwisową.

W PSSE w Łowiczu preparaty szczepionkowe przechowywane są w 2 szafach chłodniczych SCH MED (nr fabryczny 010164 i numer fabryczny 010165), które zostały zakupione w 2021 roku. Chłodziarki znajdują się w wydzielonym, zamykanym pomieszczeniu zajmowanym przez Sekcję Epidemiologii. Pomieszczenie biurowe jest klimatyzowane. Urządzenia chłodnicze podłączone są do całodobowego monitoringu temperatury, który prowadzony jest przy użyciu dwóch urządzeń elektronicznych DIALER GSM o numerach fabrycznych 211015 oraz 211016. System wyposażony jest w funkcje powiadamiania o spadku lub wzroście zadanej temperatury, o braku zasilania, o powrocie zasilania i o powrocie do zadanej temperatury. Urządzenia chłodnicze podlegają okresowej konserwacji zgodnie z zaleceniami producenta, a fakt ten zapisywany jest w paszportach technicznych. Konserwacja polega na myciu urządzenia oraz czyszczeniu skraplacza agregatu. Na stanie PSSE w Łowiczu znajduje się również zasilacz awaryjny załączany automatycznie. Zasilacz awaryjny w listopadzie 2024 roku był poddany przeglądowi, w wyniku którego wymieniono akumulatory urządzenia. PSSE w Łowiczu posiada również agregat prądowórczy wraz z paliwem zapewniającym 20 godzin pracy urządzenia. W przypadku planowanego dłuższego wyłączenia prądu, PSSE w Łowiczu jest o tym informowana przez firmę PGE. Ponadto PSSE w Łowiczu otrzymuje również powiadomienia o gwałtownych zjawiskach meteorologicznych z Powiatowego Centrum Zarządzania Kryzysowego w Łowiczu.

Aktualnie PSSE w Łowiczu posiada „Porozumienie w sprawie przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacji awaryjnej” z dnia 09.04.2018 r. zawarte z Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Skierniewicach oraz z dnia 18.07.2012 r. zawarte z Zespołem Opieki Zdrowotnej w Łowiczu w celu możliwości przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych.

W przypadku przekroczenia wartości granicznych (+3°C - +7°C) system wysyła powiadomienie sms na dwa służbowe telefony: PPIS w Łowiczu oraz telefon alarmowy przekazywany między pracownikami PSSE w Łowiczu. Postępowanie w przypadku otrzymania powiadomienia z systemu alarmowego zostało zapisane w Instrukcji Technicznej IT/N-07 „Zasady przechowywania szczepionek”. W dniu 19.10.2022 r. oraz 17.09.2024 r. Kierownik Sekcji Epidemiologii przeprowadził szkolenia wewnętrzne dotyczące funkcjonowania systemu alarmowego dla wszystkich pracowników zatrudnionych w PSSE w Łowiczu dyżurujących pod telefonem alarmowym, co zostało potwierdzone notatkami ze szkoleń wraz z listą obecności pracowników uczestniczących w szkoleniu.

Dodatkowo w PSSE w Łowiczu prowadzony jest rejestr temperatur w wersji papierowej, w którym odnotowywane są wartości temperatur, odczytywane dwa razy dziennie (o godzinie 8.00 oraz o godzinie 15.00). Odczyt dokonywany jest z zewnętrznych wyświetlaczy zamontowanych na urządzeniach chłodniczych oraz wpisywany do „Kart sprawdzania temperatury”. Szczytywanie wartości temperatur do powyższej karty dokonywane jest z zewnętrznych wyświetlaczy urządzeń chłodniczych.

W PSSE w Łowiczu zgodnie z instrukcją raz w miesiącu (w pierwszy poniedziałek miesiąca) oraz każdorazowo po wystąpieniu awarii systemu dokonywane jest sprawdzanie poprawności działania systemu monitorująco-alarmującego. Podczas kontroli przedstawiono protokoły sprawdzania systemu alarmowego z kontrolowanego okresu (załącznik do IT/N-07). Natomiast raz na kwartał dokonuje się sprawdzenia agregatu prądotwórczego. Adnotacje z dokonanych sprawdzeń wpisywane są w protokole sprawdzenia systemu alarmowego oraz Karcie pracy sprzętu silnikowego, które zostały przedstawione podczas kontroli.

System monitorujący daje możliwość wydruku wybranego zakresu temperatur. Odczyt zarejestrowanych wartości temperatur z pamięci rejestratora przy pomocy pendrive odbywa się 1 raz w miesiącu. Generowane wartości temperatur archiwizowane są na jednym z komputerów. Każdorazowo sporządzana jest kopia zapasowa pliku w chmurze. W pamięci rejestratora zachowywane są dane co najmniej z bieżącego roku kalendarzowego.

Z przekazanych przez PPIS wydruków temperatury z systemu rejestrującego jej wartość wynika, że brak pomiaru nastąpił już 24.10.2025 r. (piątek) o godzinie 4:29 (rejestrator G913-533) oraz 4:50 (rejestrator G913-534). System rejestrujący temperaturę wyliczył brak zasilania na 3 dni i 4 godziny. System nie wygenerował żadnego z powiadomień sms. Z przekazanej „karty sprawdzania temperatur” wynika, iż pracownik Sekcji Epidemiologii PSSE w Łowiczu dokonał sprawdzenia wartości temperatury w dniu 24.10.2025 r. o godzinie 8.00 oraz 15.00 – temperatura w urządzeniach była prawidłowa.

W dniu kontroli preparaty szczepionkowe narażone na działanie niewłaściwej temperatury znajdowały się w jednym z urządzeń chłodniczych oraz przechowywane były w zakresie temperatur zgodnym z zaleceniami producentów. Preparaty zostały zabezpieczone przed użyciem poprzez oznakowanie „Nie do użytku”. Do czasu niniejszej kontroli wystosowane już zostały zapytania do producentów narażonych preparatów szczepionkowych.

Preparaty, które uległy narażeniu na niewłaściwe warunki przechowywania w dniach 24.10.2025 r. - 27.10.2025 r.:

L.p.	Preparat	Seria	Data Ważności	Ilość	Wartość Dawki	Łączna wartość
1	ACT-HIB	X1C921M	2026-10-31	23	44,82 zł	1 030,86 zł
2	BCG 10	01523	2026-02-28	30	87,80 zł	2 634,00 zł
3	BCG 10	01423	2026-02-28	14	87,80 zł	1 229,20 zł
4	BOOSTRIX	AC37B519AE	2028-09-30	52	39,47 zł	2 052,44 zł
5	BOOSTRIX	AC37B513AS	2028-07-31	5	39,47 zł	197,35 zł
6	CLODIVAC	02424001B	2027-02-28	75	43,14 zł	3 235,50 zł
7	DTP	20924001A	2027-03-31	75	51,07 zł	3 830,25 zł

8	EUVAX B	UFA24507	2027-04-30	47	15,20 zł	714,40 zł
9	GARDASIL 9	3044454	2027-01-31	44	334,99 zł	14 739,56 zł
10	IMOVAX POLIO	X3K165V	2026-11-30	7	41,04 zł	287,28 zł
11	MMR VAX PRO	Y016601	2026-09-30	15	42,75 zł	641,25 zł
12	PENTAXIM	X0C251M	2025-11-30	6	114,13 zł	684,78 zł
13	PENTAXIM	Y0B681M	2026-03-31	3	117,45 zł	352,35 zł
14	PREVENAR 13	HP7358	2026-07-31	8	78,30 zł	626,40 zł
15	PREVENAR 13	HH1324	2026-02-28	16	152,58 zł	2 441,28 zł
16	ROTARIX	AROLE249AA	2027-03-31	23	48,58 zł	1 117,34 zł
17	ROTATEQ	Y012777	2026-03-31	2	35,72 zł	71,44 zł
18	SYNFLORIX	ASPNB374AA	2027-04-30	30	56,05 zł	1 681,50 zł
19	TETANA	02124005B	2027-07-31	100	37,78 zł	3 778,00 zł
20	TETRAXIM	Y3A18P1	2026-08-31	21	52,92 zł	1 111,32 zł
21	VARILRIX	A70CD872A	2026-06-30	1	100,50 zł	100,50 zł
22	VARIVAX	Y014225	2026-07-31	11	137,13 zł	1 508,43 zł

PSSE w Łowiczu posiada ubezpieczenie preparatów szczepionkowych kwotowo uwzględniające zaistniałą sytuację.

W trakcie kontroli kontrolerzy poprosili o odłączenie od zasilania jednego z urządzeń chłodniczych, poprzez wyciągnięcie wtyczki z prądu (puste urządzenie chłodnicze). Spowodowało to wysłanie sms z informacją o braku zasilania. Po 30 minutach urządzenie ponownie zostało podłączone do prądu. Powiadomienie o powrocie zasilania zostało wygenerowane. Po odczytaniu wartości temperatur z rejestratora okazało się, że odczyt temperatury został zatrzymany w momencie odłączenia urządzenia od prądu (brak odczytu temperatury przez 30 minut). Po ponownym podłączeniu urządzenia chłodniczego wyświetlacz zewnętrzny na urządzeniu wskazywał temperaturę o wartości około 13°C. Wzrost temperatury w chłodziarce nie wygenerował powiadomienia sms o przekroczeniu zadanej wartości temperatury, jednak sms o utracie zasilania został wygenerowany.

W trakcie kontroli udostępnione zostały dwie z pięciu instrukcji, które zawierają zapisy dotyczące przechowywania preparatów szczepionkowych oraz postępowania w przypadku awarii:

- Instrukcja Techniczna IT/N – 06 „Zasady postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych, braku prądu i innych zdarzeń losowych” wyd. nr 2 z dnia 24.08.2022 r.;
- Instrukcja Techniczna IT/N – 07 „Zasady przechowywania szczepionek” wyd. nr 2 z dnia 10.06.2022 r.

Instrukcja Techniczna IT/N – 06 „Zasady postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych, braku prądu i innych zdarzeń losowych” z dnia 24.08.2022 r. dotyczy działań podejmowanych podczas sytuacji awaryjnych zarówno przez pracowników Sekcji Epidemiologii PSSE w Łowiczu jak i pracownika zatrudnionego na samodzielnym stanowisku pracy ds. techniczno-gospodarczych oraz obsługi. Instrukcja zawiera jedynie ogólne zapisy dotyczące postępowania w przypadku sytuacji awaryjnych, niezmienione od 2022 r.

Instrukcja Techniczna IT/N – 07 „Zasady przechowywania szczepionek” wyd. nr 2 z dnia 10.06.2022 r. dotyczy zasad przechowywania jak i monitorowania temperatury w urządzeniach służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. Instrukcja zawiera ogólne zapisy dotyczące monitoringu temperatury., niezmienione od 2022 r. Należy zauważyć, że w powyższej instrukcji brak jest m.in. określenia okresu oraz miejsca przechowywania zapisów dotyczących monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych.

PPIS w Łowiczu pismem znak: PPIS.SEP.9022.Sz.73.2025.AŚ z dnia 17.11.2025 r. poinformował o dokonanych dotychczas naprawach w postaci wymiany dwóch rejestratorów GC913, dwóch wyłączników wentylatora oraz wymiany baterii akumulatora i zasilacza awaryjnego w jednym z dialerów GSM. Ponadto w piśmie wskazano, iż prawdopodobną przyczyną przerwania łańcucha chłodniczego było wystąpienie przepięcia elektrycznego, w wyniku którego uszkodzony został system powiadamiania alarmowego dialer GSM. PPIS w Łowiczu poinformował, że aby zapobiec wystąpieniu podobnych zdarzeń w przyszłości zainstalowany zostanie drugi niezależny system powiadamiania alarmowego, a także zaktualizowana zostanie instrukcja techniczna IT/N-07 „Zasady przechowywania szczepionek” o zapis dotyczący codziennego wzrokowego sprawdzania działania systemu alarmowego Dialer GSM.

Kontrolę wpisano do książki kontroli pod numer 4/25.

W trakcie kontroli stwierdzono uchybienie polegające na braku aktualizacji Instrukcji Technicznej IT/N – 06 „Zasady postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych, braku prądu i innych zdarzeń losowych” i Instrukcji Technicznej IT/N – 07 „Zasady przechowywania szczepionek” od 2022 r. W ocenie ŁPWIS zapisy dotyczące się tych zagadnień powinny podlegać częstej analizie i stałemu ulepszaniu oraz być bardziej szczegółowe.

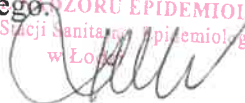
W związku z zaistniałą sytuacją narażenia preparatów szczepionkowych na niewłaściwe warunki przechowywania zaleca się:

1. Uaktualnianie zapisów w instrukcjach dotyczących się postępowania ze szczepionkami minimum raz na rok zgodnie z bieżącym postępowaniem.
2. Podjęcie działań mających na celu umożliwienie otrzymywania powiadomień z systemu monitorującego temperaturę w urządzeniach chłodniczych o przejściu na zasilanie awaryjne.
3. Zapewnienie ciągłości odczytu wartości temperatury nawet podczas braku zasilania.
4. Podjęcie działań mających na celu umożliwienie zapewnienia bieżącego podglądu danych z systemu monitorującego temperaturę dla pracowników Sekcji Epidemiologii.
5. Wykonywanie okresowych sprawdzeń/konserwacji rejestratorów temperatury oraz dialerów GSM.

O wykonaniu ww. zaleceń i podjętych w związku z nimi działaniach należy pisemnie poinformować Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego do dnia 31.12.2025 r., wraz z dokumentacją potwierdzającą ich wykonanie.

Stosownie do treści art. 52 ust. 5 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224 z późn. zm.) kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo do przedstawienia swojego stanowiska w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego sprawozdania do Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego.

MŁODSZY ASYSTENT
W ODDZIALE NADZORU EPIDEMIOLOGII
Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej - Epidemiologicznej
w Łodzi



mgr Sandra Kubiak

MŁODSZY ASYSTENT
W ODDZIALE NADZORU EPIDEMIOLOGII
Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej - Epidemiologicznej
w Łodzi



(podpis i pieczęć kontrolerów)

ZASTĘPCA ŁÓDZKIEGO
PAŃSTWOWEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA SANITARNEGO



(podpis i pieczęćka LPWIS)

