

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

Łódź, dnia 06.08.2026r.

NS E.1611.2.2026

**Pani
Agnieszka Skoczyła
Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Piotrkowie Trybunalskim
Al. 3-go Maja 8
97-300 Piotrków Trybunalski**

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 2026 r. poz. 158) i § 34 ust. 2 Regulaminu kontroli realizowanego przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną (zwaną dalej WSSE) w Łodzi, w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (zwanej dalej PSSE) w Piotrkowie Trybunalskim, 97-300 Piotrków Trybunalski Al. 3-go Maja 8 w dniu 13.07.2026 r. przeprowadzona została kontrola doraźna przez:

- Sandrę Kubiak – asystenta w Oddziale Nadzoru Epidemiologii WSSE w Łodzi, numer upoważnienia 60/2026 z dnia 07.07.2026 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 dniu 30.06.2026 r.

2. Okres objęty kontrolą: 2025 r. - do dnia kontroli.

Czynności kontrolne przeprowadzono w sposób zdalny tj. analizując dokumenty przesłane drogą elektroniczną.

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

Poprzednia kontrola problemowa w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim obejmująca zakres nadzoru nad szczepieniami ochronnymi oraz zagadnienia zabezpieczenia łańcucha chłodniczego preparatów szczepionkowych została przeprowadzona w dniu 26.11.2024 r. W wyniku przeprowadzonej kontroli działalność PPIS w Piotrkowie Trybunalskim oceniono pozytywnie z uchybieniem. Wówczas zalecono:

1. Przechowywanie pomiarów temperatury przechowywania preparatów szczepionkowych z systemu Efento przez minimum 5 lat zgodnie z zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287 z późn. zm.).
2. Podjęcie działań mających na celu doprecyzowanie zapisu w polisie ubezpieczeniowej OC w zakresie zabezpieczenia.
3. Przekazanie do ŁPWIS decyzji PPIS w Piotrkowie Trybunalskim odnośnie wykorzystania bądź utylizacji narażonych na niewłaściwe warunki przechowywania preparatów szczepionkowych.

W odpowiedzi na powyższe zalecenia Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Piotrkowie Trybunalskim pismem znak: ON-Ep.1611.3.2024 z dnia 13.01.2025 r. poinformował o wykonaniu zaleceń.

W Sekcji Epidemiologii w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim zatrudnione są:

- 4 osoby na stanowiskach starszych asystentów (dwie z osób przebywają na długotrwałym zwolnieniu);
- 1 osoba na stanowisku asystenta;
- 2 osoby na stanowiskach młodszych asystentów;
- 1 osoba na stanowisku Kierownika Sekcji.

Nadzorem nad wykonywaniem szczepień ochronnych i preparatami szczepionkowymi zajmuje się dwóch pracowników zatrudnionych na stanowiskach starszych asystentów. Osoby odpowiedzialne za nadzór nad preparatami szczepionkowymi zajmują się również prowadzeniem postępowań administracyjnych w stosunku do osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych, a także przeprowadzaniem wywiadów i dochodzeń epidemiologicznych w celu zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi. W związku z długotrwałą nieobecnością tych pracowników wdrożono do realizacji powyższego zakresu obowiązków jedną osobę zatrudnioną na stanowisku starszego asystenta oraz jedną osobę zatrudnioną na stanowisku młodszego asystenta. W związku z powyższym dokonano odpowiednich zmian w „Kartach obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień”, dostosowując ich treść do aktualnego zakresu powierzonych zadań.

PSSE w Piotrkowie Trybunalskim posiada 8 urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. Dwie szafy chłodnicze SCH MED 374 (rok produkcji 2023 i 2024) o kodach WPN/30/ON-EP i WPN/31/ON-EP znajdują się w pomieszczeniu biurowym na parterze budynku. Preparaty szczepionkowe są przetransportowywane do witryn w pomieszczeniu biurowym w przeddzień wydawania szczepionek. Natomiast pozostałe urządzenia chłodnicze, tj. 4 urządzenia chłodnicze S-500L (rok produkcji 2018 i 2019) o kodach WPN/08/ON-EP, WPN/09/ON-EP, WPN/24/ON-EP oraz

WPN/25/ON-EP, 1 szafa witrynowa SW700DP (rok produkcji 2011) o kodzie WPN/03/ON-EP oraz 1 szafa chłodnicza SCH MED 374 (rok produkcji 2024) o kodzie WPN/32/ON-EP znajdują się w pomieszczeniu pełniącym funkcję magazynu usytuowanym w piwnicy budynku. Urządzenia chłodnicze poddawane są przeglądom technicznym dwa razy w roku, co odnotowywane jest w paszportach technicznych urządzeń. Ostatni przegląd techniczny wykonany był w dniu 19.03.2026 r. i nie obejmował on przeglądu najnowszej szafy chłodniczej SCH MED 374 (rok produkcji 2024) o kodzie WPN/32/ON-EP, ponieważ jest ona na gwarancji producenta.

W PSSE w Piotrkowie Trybunalskim monitoring temperatury jest prowadzony przy użyciu elektronicznego systemu monitorowania temperatury Efento we wszystkich szafach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. W sytuacji alarmowej (przekroczenia progu temperatury, powrotu temperatury do bezpiecznego zakresu, utraty zasilania i przejścia na zasilanie bateryjne Efento, powrotu zasilania sieciowego, utraty łączności z rejestratorem, odzyskania łączności z rejestratorem oraz słabej baterii w rejestratorze) system ten wysyła wiadomości SMS na 2 telefony komórkowe (1 służbowy Kierownika Sekcji Epidemiologii oraz telefon alarmowy przekazywany z pewną częstotliwością pomiędzy wyznaczonymi pracownikami stacji). Wartości temperatur to (+3 °C i +7,5 °C). Osoba pełniąca dyżur pod numerem alarmowym po otrzymaniu SMS o przekroczeniu progów bezpieczeństwa zobowiązana jest powiadomić Dyrektora stacji. Natomiast Kierownik Sekcji Epidemiologii lub osoba przez niego wyznaczona zobowiązana jest kontrolować temperaturę poprzez wysłanie wiadomości SMS z zapytaniem o aktualną temperaturę w urządzeniu chłodniczym. W trakcie kontroli udostępniono listę 50 pracowników PSSE w Piotrkowie Trybunalskim, którzy potwierdzili zapoznanie się z Instrukcją Techniczną IT/N/Ep-04 „Obsługa i sprawdzanie systemu Efento”, w której opisano tryb postępowania w przypadku otrzymania SMS z systemu Efento na telefon alarmowy.

W PSSE w Piotrkowie Trybunalskim prowadzony jest również papierowy rejestr temperatur, do którego wpisywane są wartości 2 x dziennie – po rozpoczęciu i przed zakończeniem pracy. Odczyt dokonywany jest z zewnętrznych wyświetlaczy urządzeń chłodniczych bądź rejestratorów typu mini-max. Elektroniczny system monitorowania daje możliwość wydruku zakresu temperatur w szafach chłodniczych. Ostatniego dnia każdego miesiąca, pomiary temperatury z systemu Efento przesyłane są w formie raportu na adres mailowy Sekcji Epidemiologii oraz archiwizowane są na serwerze Sekcji Epidemiologii i przenośnej pamięci. Zgodnie z zapisami Instrukcji Technicznej IT/N/ON-EP-04 „Obsługa i sprawdzanie systemu Efento” pomiary przechowywane są przez minimum 5 lat.

PSSE w Piotrkowie Trybunalskim posiada własny agregat prądotwórczy, załączany automatycznie w przypadku braku energii elektrycznej oraz zasilanie bateryjne do systemu monitorowania Efento. Przewidywany ciągły czas pracy agregatu wynosi do 14 godzin. Zgodnie z przedstawioną informacją pisemną przeglądy agregatu prądotwórczego wykonywane są przez pracownika Sekcji Administracyjno-Technicznej PSSE w Piotrkowie Trybunalskim. W ramach niniejszej kontroli przedstawiony został również harmonogram sprawdzania agregatu, z którego wynika, że kontrole wykonywane są dwa razy w miesiącu. Według zapisów Instrukcji technicznej IT/N/Ep-04 „Obsługa i sprawdzanie systemu Efento” wyd. 10 z dnia 03.06.2026 r. raz w miesiącu czujki umieszcza się w temperaturze pokojowej w celu sprawdzenia, czy system działa prawidłowo i wysyła SMS o przekroczeniu temperatur.

Kierownik Sekcji Epidemiologii lub osoba przez niego wyznaczona sporządza adnotację z przeprowadzonego testu. Przynajmniej raz na pół roku sprawdza się poprawność wskazań temperatur przez system Efento (wszystkie czujki) względem termometru mini-max umieszczonego na stałe w urządzeniu chłodniczym. Sprawdzenie przeprowadzają pracownicy Sekcji Epidemiologii. Zapisy ze sprawdzeń systemu prowadzi się w Paszportach technicznych czujek „Efento”. Potwierdzenia wykonywania sprawdzeń zostały przedstawione w trakcie niniejszej kontroli.

Na wypadek awarii urządzeń chłodniczych placówka posiada podpisane porozumienia z dwoma różnymi podmiotami w sprawie udostępnienia urządzeń chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych w sytuacjach awaryjnych.

PSSE w Piotrkowie Trybunalskim jest informowane o planowanych przerwach w dostawie prądu na podstawie subskrypcji z PGE Dystrybucja.

PSSE w Piotrkowie Trybunalskim posiada polisę ubezpieczeniową dotyczącą preparatów szczepionkowych, która uwzględnia zaistniałą sytuację.

Podczas niniejszej kontroli dokonano przeglądu dokumentacji w postaci paszportów technicznych chłodziarek o kodach: WPN/32/ON-EP, WPN/30/ON-EP, WPN/31/ON-EP, WPN/03/ON-EP, WPN/08/ON-EP, WPN/09/ON-EP, WPN/24/ON-EP, WPN/25/ON-EP. W paszportach umieszczane są informacje o wykonanych przeglądach technicznych, wykonanych naprawach, a także odczytach temperatury z zewnętrznych wyświetlaczy.

W trakcie niniejszej kontroli ŁPWIS dokonał przeglądu dziewięciu funkcjonujących w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim instrukcji:

1. Instrukcja robocza IR/N/ON-EP-01 „Zasady transportu, przyjmowania, magazynowania i wydawania preparatów szczepionkowych” wyd. 9 z dnia 29.07.2025 r.
2. Instrukcja robocza IR/N/ON-EP-02 „Zasady wstrzymania, wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych” wyd. 4 z dnia 29.07.2025 r.
3. Instrukcja robocza IR/N/ON-EP-03 „Zasady postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego z powodu awarii i zdarzeń losowych” wyd. nr 8 z dnia 29.07.2025 r.
4. Instrukcja robocza IR/N/ON-EP-04 „Mycie i dezynfekcja urządzeń chłodniczych” wyd. nr 3 z dnia 29.07.2025 r.
5. Instrukcja robocza IR/N/ON-EP-05 „Zasady postępowania z preparatami szczepionkowymi, dla których upłynął termin ważności” wyd. nr 2 z dnia 29.07.2025 r.
6. Instrukcja techniczna IT/N/ON-EP-01 „Zasady monitorowania i konserwacji urządzeń chłodniczych” wyd. 8 z dnia 29.07.2025 r.
7. Instrukcja techniczna IT/N/ON-EP-02 „Sprawdzanie i obsługa termometru elektrycznego” wyd. 6 z dnia 29.07.2025 r.
8. Instrukcja techniczna IT/N/ON-EP-03 „Postępowanie przy użyciu termotoreb do transportowania preparatów szczepionkowych” wyd. 3 z dnia 29.07.2025 r.
9. Instrukcja techniczna IT/N/ON-EP-04 „Obsługa i sprawdzanie systemu Efento” wyd. 10 z dnia 03.06.2026 r.

Obowiązujące instrukcje zawierają wszystkie niezbędne informacje oraz aktualizowane są w razie potrzeb. Ostatnio aktualizowano Instrukcję Techniczną IT/N/Ep-04 „Obsługa i sprawdzanie systemu Efento” wyd. 10 z dnia 03.06.2026 r.

Przedstawiono również pisemne potwierdzenia zapoznania się pracowników odpowiedzialnych za nadzór nad wykonawstwem szczepień z funkcjonującymi w PSSE w Piotrkowie Trybunalskim instrukcjami, podczas szkoleń przeprowadzonych w dniach 31.07.2025 r. oraz 08.06.2026 r.

ŁPWIS o przerwaniu łańcucha chłodniczego został wstępnie poinformowany przez PPIS w Piotrkowie Trybunalskim telefonicznie w dniu 01.07.2026 r. Zgłoszenie telefoniczne zostało uzupełnione pismem.

Jak wynika z pisma PPIS w Piotrkowie Trybunalskim znak: ON-EP.966.48.2026.EK z dnia 01.07.2026 r. oraz adnotacji sporządzonej przez starszego asystenta Sekcji Epidemiologii, w dniu 30.06.2026 r. o godzinie 18.52 wygenerowany został SMS z systemu alarmowego informujący o wzroście temperatury w jednej z szaf chłodniczych o kodzie WPN/09/ON-Ep znajdującej się w piwnicy budynku (temperatura o wartości +7,8 °C).

Informacja o przekroczeniu temperatury została przekazana do Zastępcy PPIS w Piotrkowie Trybunalskim. Zastępca PPIS w Piotrkowie Trybunalskim podjął decyzję o udaniu się do siedziby PSSE w Piotrkowie Trybunalskim w celu podjęcia działań.

Pracownicy PSSE w Piotrkowie Trybunalskim dotarli do budynku stacji ok. godz. 19.17. Odczyt temperatury z chłodziarki WPN/09/ON-Ep wskazał temperaturę +10,3° (system Efento). Zewnętrzny wyświetlacz urządzenia chłodniczego nie wskazywał temperatury. Temperatura w pozostałych urządzeniach chłodniczych była prawidłowa. Preparaty szczepionkowe zostały wówczas przełożone do innego urządzenia chłodniczego znajdującego się również w piwnicy budynku. Do powyższego urządzenia chłodniczego przełożony również został czujnik Efento z uszkodzonego urządzenia. Preparaty szczepionkowe przechowywane były w niewłaściwych warunkach od godz. 18.55 do około 19.20.

W dniu 09.07.2026 r. firma PPHU „LODEX” dokonała naprawy urządzenia chłodniczego. Przyczyną awarii był ubytek czynnika chłodniczego.

Według oświadczeń pracowników preparaty szczepionkowe zabezpieczone zostały przed ewentualnym wydaniem oraz były przechowywane w zakresie temperatur zgodnym z zaleceniami producentów. Do czasu niniejszej kontroli wystosowane już zostały zapytania do producentów narażonych preparatów szczepionkowych.

Preparaty, które uległy narażeniu na niewłaściwe warunki przechowywania w dniu 30.06.2026 r. to:

Lp.	Preparat	Seria	Data ważności	Liczba	Wartość jednostkowa	ŁĄCZNA WARTOŚĆ
1.	DTP	20924002A	30.04.2027 r.	50	51,07 zł	2553,50 zł
2.	PENTAXIM	Y0B961M	31.07.2026 r.	5	117,45 zł	587,25 zł
3.	SYNFLORIX	ASPNB376BC	31.12.2027 r.	24	56,05 zł	1345,20 zł
4.	BOOSTRIX	AC37B519AE	30.09.2028 r.	40	39,47 zł	1578,80 zł
5.	TETRAXIM	Y3F55P1	30.04.2027 r.	100	58,32 zł	5 832 zł
SUMA			11 896,75			

Należy podkreślić szybkie, zgodne z Instrukcją roboczą IR/N/Ep-03 „Zasady postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego z powodu awarii i zdarzeń losowych” wyd. nr 8 z dnia 29.07.2025 r. postępowanie pracowników PSSE w Piotrkowie Trybunalskim w zaistniałej sytuacji oraz przeszkolenie wszystkich pracowników PSSE w Piotrkowie Trybunalskim i w tym również obsługujących telefon alarmowy.

W trakcie kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości oraz uchybień.

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

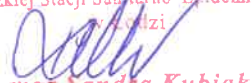
1. Przekazać do ŁPWIS informację o podjętej decyzji dotyczącej urządzenia chłodniczego, które uległo awarii, wraz ze wskazaniem, czy zostało ono naprawione i dopuszczone do użytkowania, wymienione na nowe, czy wycofane z eksploatacji.

Kontrolę wpisano do książki kontroli pod numerem 2/2026.

O wykonaniu ww. zaleceń i podjętych w związku z nimi działaniach należy pisemnie poinformować Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego do dnia 17.08.2026 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 2026 r. poz. 158) 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.

ASYSTENT
W ODDZIALE NADZORU EPIDEMIOLOGII
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej


mgr Sandra Kubiak

ZASTĘPCA ŁÓDZKIEGO
PAŃSTWOWEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA SANITARNEGO


Mariusz Matusiak

(podpis i pieczęć ŁPWIS)

(podpisy i pieczęć kontrolerów)