

POWIATOWA STACJA  
SANITARNO EPIDEMIOLOGICZNA  
W ŚREMIE

Wpłynęło  
dnia 12. 07. 2024

l. dz. 2331 Zał. 50

Zakres

Państwowy Powiatowy  
Inspektor Sanitarny w Śremie  
ul. Wiejska 2  
63-100 Śrem

Dowiad. OR-F

Na podstawie art. 6 ~~ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli~~ w administracji rządowej (Dz.U. z 2020 r. poz. 224), kontroler Magdalena Sura-Michalak, starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 194/2022 z dnia 07.12.2022 r., przeprowadził w dniu 08.12.2022 r., w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Śremie przy ul. Wiejskiej 2, kontrolę w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287)). W związku z ustaleniami dokonanymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, stosownie do art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje wystąpienie pokontrolne.

**WYSTAPIENIE POKONTROLNE  
WIELKOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO  
Z PRZEPROWADZONEJ KONTROLI PLANOWEJ**

- 1. Przepisy prawne stanowiące podstawę przeprowadzenia kontroli:**
  - art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020 r. poz. 224), zwana dalej „ustawą o kontroli w administracji rządowej”
  - art. 109 pkt 3 lit. b ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686).
- 2. Jednostka kontrolowana:** Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w (63-100) Śremie przy ul. Wiejskiej 2.
- 3. Imię i nazwisko osoby biorącej udział w kontroli ze strony PSSE w Śremie:**  
Aleksandra Grzelak, pracownik ds. Epidemiologii PSSE w Śremie.
- 4. Kontroler:**  
Magdalena Sura-Michalak, starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 194/2022 z dnia 07.12.2022 r.
- 5. Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Śremie, ul. Wiejska 2, w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287).
- 6. Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.
- 7. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 08.12.2022 r. - 08.12.2022 r.

## 8. Ustalenia

### **I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek**

#### **❖ Pomieszczenia i sprzęt**

(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądowórczy, akumulator do zasilania urządzeń chłodniczych, oprogramowanie Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS), zabezpieczenie pomieszczeń)

#### **• pomieszczenia magazynowe, urządzenia chłodnicze (ilość, lokalizacja), sposób zabezpieczenia szczepionek przed dostępem osób nieuprawnionych**

Szczepionki przechowywane są w pomieszczeniu nr 9 (odrębne pomieszczenie) na parterze budynku. Ściany pomieszczenia - gładkie, pomalowane farbą zmywalną, po połowy wysokości pomieszczenia – farba olejna, podłoga - wykładzina PCV z cokołem.

W pomieszczeniu stwierdzono wentylację grawitacyjną oraz klimatyzator zapewniający prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych. Oświetlenie: sztuczne oraz naturalne, zabezpieczenie przed nasłonecznieniem - rolety. Czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia magazynowego zapewnia bezpieczne przechowywanie i postępowanie ze szczepionkami.

Drzwi do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki, są zamykane na klucz (dwa zamki). Klucze do magazynu szczepionek (w tym klucze zapasowe) są przechowywane w innym pokoju, w zamykanej szafie. Okna są zabezpieczone kratami. Wg informacji uzyskanych w trakcie kontroli dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek mają wyłącznie osoby upoważnione.

Pomieszczenie, w którym znajdują się chłodziarki nie jest wyposażone w dodatkowe awaryjne źródło zasilania.

W czasie kontroli, na stanie jednostki, stwierdzono obecność urządzeń chłodniczych wykorzystywanych do przechowywania szczepionek:

- urządzenie chłodnicze jednodrzwiowe (SP/S/K/02-06/ON-E),
- urządzenie chłodnicze dwudrzwiowe (SP/S/K/02-07/ON-E).

W dniu kontroli stwierdzono brak odpowiednio wyznaczonego i oznakowanego obszaru do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową.

#### **• ułożenie szczepionek**

Załadowanie szaf chłodniczych: w dniu kontroli nie stwierdzono przeładowania szaf, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację powietrza, a tym samym zapewnia równomierny rozkład temperatury na poszczególnych półkach.

Ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych: magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg rodzaju, daty ważności, nazwy handlowej a także serii. Opakowania zewnętrzne (zbiorcze) przechowywanych szczepionek nie dotykały ścianek urządzenia chłodniczego.

#### **• zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych**

Wg opracowanej procedury oraz instrukcji postępowania w przypadku awarii urządzenia chłodniczego szczepionki przenoszone są do sprawnego urządzenia chłodniczego. W przypadku awarii obu urządzeń chłodniczych transportowane są w termotorbach z wkładami chłodzącymi (przechowywane w zamrażarkach w pokojach 7 i 13) i termometrami do Zakładu Opiekuńczo-Leczniczego w Śremie.

W przypadku braku dostaw prądu do jednej godziny w chłodziarkach przewidziane jest doraźnie użycie wkładów chłodzących. W przypadku dłuższego braku prądu przewiduje się podłączenie agregatu.

Każdorazowo sporządza się notatkę służbową z danego zdarzenia.

#### **• dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)**



W czasie kontroli ustalono, że lodówki służące do przechowywania szczepionek, nie są zabezpieczone w dodatkowe źródło energii na wypadek awarii zasilania.

W przypadku braku prądu wdrażane są odpowiednie procedury: przetransportowanie szczepionek do szpitala na podstawie podpisanego porozumienia lub dostarczenie agregatu prądowłórczego na podstawie umowy z firmą zewnętrzną.

Załącznik nr 1: Kserokopia: „Porozumienie spisane w dniu 5 kwietnia 2019 r. w Śremie pomiędzy Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną przy ul. Wiejska 2, 63-100 Śrem (...) a Zakładem Opiekuńczo-Lecznym w Śremie przy ul. Promenada 7, 63-100 Śrem (...)”, „Umowa nr 2/2019 na świadczenie usługi zawarta w dniu 10 grudnia 2019 r. pomiędzy Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Śremie, ul. Wiejska 2, 63-100 Śrem (...) a Instalatorstwo Elektryczne Ryszard Czopik, ul. Szkolna 12, 63-100 Śrem (...)” (2 karty).

• **urządzenia do rejestrowania temperatury (typ, wzorcowanie, zakres temperatur w lodówkach)**

Stwierdzono obecność systemu monitorującego temperaturę w szafach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek za pomocą cyfrowych sond firmy Dallas. Czujki umieszczone są w glicerynie, która pełni funkcję buforującą, wydłużając czas reakcji czujnika pomiarowego na zmianę temperatury, np. po otwarciu drzwi urządzenia chłodniczego. Przegląd systemu monitorującego temperaturę w lodówkach wykonuje firma wskazana w procedurach raz w roku – ostatnie badanie 24.10.2022 r.

Dane z rejestratora Termio zgrywane są raz w miesiącu. Rejestrator ma funkcję wysyłania wiadomości SMS w przypadku przekroczenia prawidłowych wartości temperatur lub braku zasilania.

Dodatkowo na obudowie urządzeń chłodniczych umieszczony jest fabrycznie, przez producenta, wskaźnik temperatury.

Przedstawiona „Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych” określa zakres prawidłowych temperatur: od +2°C do +8°C. Wg procedury, system wysyła SMS alarmowy w przypadku utrzymywania się temperatur poza prawidłowym zakresem do Dyrektora PSSE w Śremie, Starszego Asystenta Oddziału Nadzoru ds. Epidemiologii oraz osoby pełniącej dyżur przy telefonie alarmowym.

W dniu kontroli poproszono o zademonstrowanie działania systemu alarmowego. Po wyjęciu z lodówki czujki, system sygnałem dźwiękowym oraz SMSem na telefon osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem szczepionek, powiadomił o temperaturze poza zakresem.

Urządzenia rejestrujące temperaturę, wg uzyskanych wyjaśnień, podlegają regularnym przeglądom, wg przedstawionej dokumentacji ostatnie odbyło się w dniu 26.08.2022 r.

Raz dziennie odczytywana i zapisywana jest temperatura w „Karcie pomiaru temperatury w komorze chłodniczej”. W trakcie kontroli poinformowano, że osoba dyżurująca w danym dniu, ma obowiązek wykonania zdalnego sprawdzenia temperatur za pośrednictwem połączenia telefonicznego w godzinach wieczornych (dzień powszedni) oraz raz dziennie w dzień wolny od pracy.

Załącznik nr 2: Kserokopia: „Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami” (1 karta).

❖ **Stany magazynowe (sposób prowadzenia ewidencji, zgodność stanu faktycznego ze stanem wg prowadzonej ewidencji)**

Sprawdzono dla wrywkowo wybranej szczepionki zgodność stanu faktycznego stanem ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji.

Kontrolowane preparaty:

- Engerix B, Vaccinum hepatitis B (ADNr) Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), 20 mcg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/1 ml, 1 dawka (1 ml),
- Euvax B, Vaccinum hepatitis B (ADNr), szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), 20 mcg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/ml, szczepionka 1-dawkowa dla dorosłych; 1 dawka (1 ml).



Stwierdzono zgodność ilości, dat ważności oraz serii ww. produktów leczniczych, stany faktyczne zgodne są ze stanem ewidencji prowadzonej elektronicznie.

Załącznik nr 3: Wydruk komputerowy: „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 08-12-2022” (1 karta).

## II. Dokumentacja

W trakcie kontroli przedstawiono procedury obowiązujące w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Śremie:

- „Procedura przyjmowania preparatów szczepionkowych”,
- „Instrukcja wydawania preparatów szczepionkowych”,
- „Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych”,
- „Procedura transportu preparatów szczepionkowych”,
- „Procedura wstrzymania/wycofania preparatów szczepionkowych”,
- „Procedura postępowania w przypadku konieczności oddania preparatów do utylizacji”,
- „Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych”,
- „Instrukcja postępowania ze szczepionkami w przypadku przerwy w dopływie energii energetycznej/awarii urządzeń chłodniczych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Śremie”,
- „Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi z krótkim terminem ważności”,
- „Instrukcja sprawdzania termometrów”,
- „Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej”.

Załącznik nr 4: Kserokopie: „Procedura przyjmowania preparatów szczepionkowych”, „Instrukcja wydawania preparatów szczepionkowych”, „Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych”, „Procedura transportu preparatów szczepionkowych”, „Procedura wstrzymania/wycofania preparatów szczepionkowych”, „Procedura postępowania w przypadku konieczności oddania preparatów do utylizacji”, „Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych”, „Instrukcja postępowania ze szczepionkami w przypadku przerwy w dopływie energii energetycznej/awarii urządzeń chłodniczych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Śremie”, „Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi z krótkim terminem ważności”, „Instrukcja sprawdzania termometrów”, „Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej” (19 kart).

## PROCEDURY

### • Przyjmowanie szczepionek na stan

(zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem, brak zewnętrznych uszkodzeń szczepionki podczas transportu, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość umieszczania zapisów odchyłeń od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek na dokumencie odbioru, aktualne świadectwo kalibracji sprzętu używanego do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach, dokument dostawy)

Opracowano dokument „Procedura przyjmowania preparatów szczepionkowych”, który określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianej szczepionki, w zakresie oceny zachowania łańcucha chłodniczego w czasie transportu, zgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem, sprawdzeniem czy zamawiane szczepionki nie zostały w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu ustalono, że:

#### 1) dokument dostawy zawierał:

- datę, godzinę przyjęcia dostawy,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,

- dostarczaną ilość,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres,
- adres dostawy szczepionki (adres magazynu),
- rejestr temperatur podczas transportu.

**2) dokument odbioru (protokół zdawczo-odbiorczy) dotyczący przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:**

- datę wydania dostawy,
- datę przyjęcia,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- pieczętkę imienną oraz podpis osoby odpowiedzialnej za wydanie szczepionek z WSSE w Poznaniu,
- pieczętkę PSSE w Śremie.

Dokument odbioru nie zawierał: zapisu dotyczącego stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek, zapisu dotyczącego zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dotyczącej sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

Dokumentacja przyjęcia zawiera wydruk temperatury podczas transportu.

Załącznik nr 5: Kserokopie: zapotrzebowanie na szczepionki dla PSSE w Śremie, dokument wydania zewnętrznego z WSSE w Poznaniu, przyjęcia zewnętrznego PSSE Śrem i protokołu zdawczo-odbiorczego (9 kart).

**• Przechowywanie szczepionek**

(zasady przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, monitoring temperatury – rejestratory, prowadzone ewidencje)

Opracowana „Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych” opisuje warunki przechowywania: temp. od +2°C do +8°C, sposoby zabezpieczenia pomieszczenia przed osobami postronnymi oraz obowiązek ciągłego monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są szczepionki.

W procedurze brak informacji o obowiązku mapowania rozkładu temperatur w urządzeniach chłodniczych w celu sprawdzenia czy w całej kubaturze jest utrzymana odpowiednia temperatura. Powyższe zwiększa bezpieczeństwo przechowywanych szczepionek.

W procedurze brak również informacji o konieczności monitorowania temperatury w pomieszczeniu magazynowym.

Prowadzona w systemie komputerowym ewidencja pomiaru temperatury zawiera typ urządzenia, datę i godzinę pomiaru, wskazania urządzenia pomiarowego (temperaturę).

Oprócz rejestratorów Termio, które zapisują temperatury co 2 godziny, w dni powszednie, w godzinach pracy PSSE, temperatury z rejestratorów są odczytywane osobiście przez pracownika epidemiologii i zapisywane w „Karcie pomiaru temperatury w komorze chłodniczej”.

Załącznik nr 6: Wydruki z systemu komputerowego zarejestrowanych temperatur od 24.10.2022 do 06.12.2022 w lodówce „1” i „2”, ksero: „Karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej” (12 kart).

**• Zaopatrywanie placówki wykonującej szczepienia**

(obecność przy odbiorze przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych i urządzeń pomiarowymi gwarantującymi podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, sprawdzanie temperatury opakowania termicznego (np. lodówki przenośnej) przed przekazaniem szczepionek, sprawdzanie ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (np. w lodówce przenośnej) w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, dokument przekazania)



Opracowane „Instrukcja wydawania preparatów szczepionkowych” i „Procedura transportu preparatów szczepionkowych” określają zasady wydania i transportu szczepionek z PSSE w Śremie do podmiotów wykonujących szczepienia.

Wg ustnych ustaleń w trakcie kontroli szczepionki wydawane są osobie upoważnionej do odbioru, po uprzednim telefonicznym złożeniu zamówienia. Warunkiem wydania szczepionek jest posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (torby termiczne z wkładem chłodzącym) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury. Dodatkowo osoba wydająca szczepionki sprawdza temperaturę w termotorbie i odnotowuje ją na dokumencie „wydanie zewnętrzne”.

Ponadto ustalono, że wydanie przez PSSE w Śremie szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywa się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne) szczepionek, który zawierał:

- datę i godzinę wydania/wydruku,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość produktu leczniczego,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę i adres odbiorcy,
- wartość preparatów,
- podpis osoby wystawiającej i wydającej,
- podpis osoby przyjmującej dostawę wraz z datą i godziną,
- adnotację o pomiarze temperatury w termotorbie.

Stwierdzono, że ww. dokument nie zawierał opisu warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.

Załącznik nr 7: Kserokopie: przykładowe zapotrzebowania na szczepionki z PSSE w Śremie wraz z dokumentami: „wydanie zewnętrzne” (6 kart).

#### • **Transport**

(zasady przechowywania szczepionek podczas transportu, zabezpieczenie przed uszkodzeniem, kradzieżą i fałszowaniem, urządzenia chłodnicze, monitoring temperatury – rejestratory, prowadzone ewidencje, dokumenty dotyczące przewozu szczepionek (list przewozowy), postępowanie w przypadku awarii urządzenia chłodniczego, procedury utrzymania jakości szczepionek, utrzymania czystości pojazdów)

Wg ustaleń transport szczepionek z PSSE w Śremie do placówek ochrony zdrowia odbywa się transportem własnym podmiotów wykonujących szczepienia.

W kontrolowanym okresie nie było (w związku z otrzymaniem decyzji wycofującej) transportu do WSSE zwracanych szczepionek.

Szczepionki dostarczane są przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Poznaniu (WSSE) samochodem chłodnią, w wyjątkowych sytuacjach w termotorbach z wkładami chłodzącymi i termometrem.

Do dokumentacji dotyczącej dostarczenia szczepionek z WSSE załączony jest wydruk z rejestru temperatur podczas transportu.

Procedura nie uwzględnia konieczności sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (termotorbie), w zakresie możliwości bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

#### • **Reklamacje**

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

#### • **Wstrzymania lub wycofania szczepionek**

Wg opracowanej „Procedury wstrzymania/wycofania preparatów szczepionkowych”, po otrzymaniu informacji o wstrzymaniu/wycofaniu preparatów szczepionkowych, pracownicy epidemiologii niezwłocznie powiadamiają o tym fakcie podległe punkty szczepień. Jednocześnie pracownik PSSE w Śremie sprawdza

posiadane stany szczepionek, odnotowuje ilość posiadanego produktu objętego decyzją GIF i zabezpiecza przed dalszą dystrybucją.

W wyniku analizy ww. procedury stwierdzono brak w niej zapisu wykonania czynności dotyczącej:

- sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki, czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego,
- otrzymania przed przyjęciem szczepionek wycofanych, w postaci papierowej lub elektronicznej, oświadczenia od kierownika podmiotu/ osoby odpowiedzialnej, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych lub wycofanych szczepionek.

#### **9. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem przepisów prawnych, na podstawie których została ustalona:**

##### **Przepisy prawne na podstawie, których została ustalona ocena:**

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686),
- ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 969).

##### **Ocena skontrolowanej działalności:**

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami PSSE w Śremie w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz zasad przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287).

##### **Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:**

1. W dniu kontroli nie było oznakowane miejsce przeznaczone do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową.
2. Dokument odbioru nie zawierał: zapisu dotyczącego stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek, zapisu dotyczącego zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dotyczącej sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
3. W procedurze brak informacji o obowiązku mapowania rozkładu temperatur w urządzeniach chłodniczych oraz o konieczności monitorowania temperatury w pomieszczeniu magazynowym.
4. Dokument wydania przez PSSE w Śremie szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia nie zawiera opisu warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.
5. Procedura opisująca transport szczepionek z PSSE ze Śremu do placówek ochrony zdrowia nie uwzględnia konieczności sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (termotorbie), w zakresie możliwości bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.
6. Brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.



7. W procedurze dotyczącej postępowania w przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych, tj. w przypadku stwierdzenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż dany produkt leczniczy (preparat szczepionkowy) nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, stwierdzono brak zapisu wykonania czynności dotyczącej:
- sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki, czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego,
  - otrzymania przed przyjęciem szczepionek wycofanych, w postaci papierowej lub elektronicznej, oświadczenia od kierownika podmiotu/ osoby odpowiedzialnej, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych lub wycofanych szczepionek.

**Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia i ocenę, na podstawie art. 46 ust. 3 pkt 1 ustawy o kontroli w administracji rządowej, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedstawia poniższe zalecenia i wnioski.**

**Zalecenia i wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE w Śremie:**

1. Wyznaczyć i oznakować obszar służący do przechowywania szczepionek wycofanych, wstrzymanych, sfalszowanych i przeterminowanych.
2. Umieszczać na dokumencie odbioru szczepionek pisemne potwierdzenie prawidłowości przyjętej dostawy tj. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem a także potwierdzenia, że warunki transportu nie wpłynęły na pogorszenie jakości i integralności dostarczanych szczepionek.
3. PSSE w Śremie przechowuje preparaty szczepionkowe w urządzeniach chłodniczych, jednak nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur przed rozpoczęciem stosowania ich do przechowywania leków. Mapowanie ma na celu określenie, czy w całej kubaturze urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura, co zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek. Należy przeprowadzić mapowanie urządzeń chłodniczych.
4. Na dokumentach wydania przez PSSE w Śremie szczepionek do podmiotów wykonujących działalność leczniczą umieszczać opis warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.
5. Uaktualnić i uzupełnić procedury zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287) oraz systematycznie przeprowadzać ich weryfikację.

**Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że na podstawie art. 49 ustawy o kontroli w administracji rządowej, oczekuje od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Śremie, do dnia 15 grudnia 2024 r., informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.**

**Załączniki:**

1. Kserokopia: „Porozumienie spisane w dniu 5 kwietnia 2019 r. w Śremie pomiędzy Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną przy ul. Wiejska 2, 63-100 Śrem (...) a Zakładem Opiekuńczo-Lecznicznym w Śremie przy ul. Promenada 7, 63-100 Śrem (...)”, „Umowa nr 2/2019 na świadczenie usługi zawarta w dniu 10 grudnia 2019 r. pomiędzy Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną



w Śremie, ul. Wiejska 2, 63-100 Śrem (...) a Instalatorstwo Elektryczne Ryszard Czopik, ul. Szkolna 12, 63-100 Śrem (...)"

2. Kserokopia: „Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami”.
3. Wydruk komputerowy: „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 08-12-2022”.
4. Kserokopie: „Procedura przyjmowania preparatów szczepionkowych”, „Instrukcja wydawania preparatów szczepionkowych”, „Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych”, „Procedura transportu preparatów szczepionkowych”, „Procedura wstrzymania/wycofania preparatów szczepionkowych”, „Procedura postępowania w przypadku konieczności oddania preparatów do utylizacji”, „Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych”, „Instrukcja postępowania ze szczepionkami w przypadku przerwy w dopływie energii energetycznej/awarii urządzeń chłodniczych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Śremie”, „Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi z krótkim terminem ważności”, „Instrukcja sprawdzania termometrów”, „Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej”.
5. Kserokopie: zapotrzebowanie na szczepionki dla PSSE w Śremie, dokument wydania zewnętrznego z WSSE w Poznaniu, przyjęcia zewnętrznego PSSE Śrem i protokołu zdawczo-odbiorczego.
6. Wydruki z systemu komputerowego zarejestrowanych temperatur od 24.10.2022 do 06.12.2022 w lodówce „1” i „2”, ksero: „Karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej”.
7. Kserokopie: przykładowe zapotrzebowania na szczepionki z PSSE w Śremie wraz z dokumentami: „wydanie zewnętrzne”.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Śremie, drugi dla WWIF.

#### POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ustawy o kontroli w administracji rządowej od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze (Dz.U. z 2020 r. poz. 224).

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

*Grzegorz Pakulski*  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

10.07.2024

(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

1. adresat
2. aa