

Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektorat
Farmaceutyczny w Szczecinie

Znak sprawy: FASZ.8562.2.4.2022

Police, 13-09-2022r.

(miejsowość, data)

PROTOKÓŁ

z kontroli

.....SPRAWDZAJĄCEJ.....

(wskazanie rodzaju kontroli)

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Policach

Ul. Kresowa 14
72-010 Police

(wskazanie kontrolowanego)

przeprowadzonej przez: Sylwię Nizielską

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającego na podstawie legitymacji służbowej nr 1/2021 wystawionej przez
Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie
oraz upoważnienia numer 143/2022 z dnia 11-08-2022r

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne;

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Podstawa materialno-prawna j.w.

(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

- **Przedmiot i zakres kontroli** Kontrola sprawdzająca spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Termin rozpoczęcia kontroli:13-09-2022r. godzina 10:00.....

(data, godzina)

Oświadczenie kontrolowanego przed rozpoczęciem kontroli o nie wniesieniu
sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ czynności kontrolnej
zażalenia na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych

4

PAŃSTWOWY
Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Police

.....
(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr..... z dnia..... wydanego przez.....
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert
.....Nie dotyczy.....

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontrolikontrolowany/a..... oświadczył/a, iż zapoznał/a się z treścią upoważnienia, otrzymał/a pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał/a treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. t.j. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).
(Ustawa z dnia 6 czerwca 1997r. Kodeks karny. Art. 233 § 1 „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3” (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)

.....
(podpis)

USTALENIA:

Dane teleadresowe

- Telefon: 091 424 12 32.....
- e-mail: ...psse.police@sanepid.gov.pl...

Kontrolę przeprowadzono w obecności: **Marta Drabowicz – Starszy Asystent**

Osoba odpowiedzialna za nadzór nad szczepionkami:
Marta Drabowicz – Starszy Asystent

- Data ostatniej kontroli planowej07.2021.....
- Data ostatniej kontroli doraźnejn/d.....

II. Ustalenia kontroli

Dnia 13.09.2022 roku przeprowadzono kontrolę sprawdzającą usunięcie niezgodności stwierdzonych podczas kontroli planowej z dnia 01.07.2021r, ujętych w protokole kontroli znak: FASZ.8562.19.2021.

W dniu kontroli ustalono, że do przechowywania szczepionek zostało zakupione nowe urządzenie chłodnicze – urządzenie chłodnicze i mroźnicze, laboratoryjne i farmaceutyczne Bolarus SLC GLASS – data zakupu 18.11.2021 data przyjęcia do obszaru technicznego – 02.01.2022r oraz nowe urządzenie do awaryjnego zasilania – zasilacz domowy UPS model IPS - data zakupu 18.11.2021, data przyjęcia do obszaru technicznego- 02.01.2022r.

2

W dniu kontroli wszystkie preparaty szczepionkowe w urządzeniu chłodniczym mają zachowane terminy ważności.

Sporządzono nowe instrukcje w jednostce dnia 27.06.2022r.

1. Instrukcja monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek – IR/PON-07/EP/01
2. Instrukcja zapotrzebowania, przechowywania i transportu szczepionek – IR/PON-07/EP/2

Sprawdzenie usunięcia niezgodności w trakcie kontroli w dniu 01.07.2021r w kolejności:

1. UPS wg producenta nie jest przystosowany do pełnionej funkcji.
18.11.2021r został zakupiony nowy zasilacz (zał. Charakterystyka urządzenia) – informacja jak wyżej. W wykazie wyposażenia pomiarowego zawarto informację dotyczącą sprawdzania wewnętrznego tego urządzenia z częstotliwością raz do roku – sprawdzenie czasu pracy.
2. Brak analizy ryzyka na wypadek utraty zasilania.
Analiza ryzyka (zagrożeń) została opracowana – załącznik.
27.06.2022 roku sprawdzono czas pracy nowego zasilacza UPS model IPS w magazynie szczepionek. Ustalono czas pracy baterii zewnętrznej zasilacza na 7h. W dniu 14.07.2022 roku ponownie dokonano sprawdzenia pracy zasilacza. Po odłączeniu zasilania o godz. 7.25 - stan pracy baterii o godz. 14:40 wynosił 79%.
3. Nieprawidłowo zakwalifikowany UPS jako urządzenie nie wymagające sprawdzania.
UPS zakwalifikowano do sprawdzenia wewnętrznego raz do roku.
4. Brak rejestru przekroczenia progów alarmowych.
Rejestr przekroczenia progów alarmowych jest prowadzony – zapis tabelaryczny – załącznik. Na koniec danego miesiąca rejestr temperatury jest zgrywany i archiwizowany w folderze, kopia zapasowa jest wykonywana codziennie. Na podstawie rejestru temperatur sporządzany jest rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych w urządzeniach chłodniczych. Skontrolowano odchylenia temperatur w dniu 18.08.2022 roku – zapis tabelaryczny prawidłowy.
5. Brak reakcji na SMS z powiadamianiem o przekroczeniu progów alarmowych.

Informacje o przekroczeniu progów alarmowych 2,5 st.C i 7,5 st.C automatycznie są wysyłane na 4 telefony alarmowe (pani dyrektor i 3 pracowników PSSE).

W dniu kontroli nie odnotowano przekroczenia progów alarmowych. (załącznik)

Skontrolowano temperatury w dniu 28 czerwca 2021 – przekroczenie temperatury nastąpiło o godz. 8:27 powiadomienie SMS 8:38. Czas niezbędny na powiadomienie ok. 10min. W trakcie kontroli zmieniono rogi alarmowe na 3 st. C i 7 st. C i czas zapisu temperatur co 10min. w celu zyskania dodatkowego czasu na reakcję.

NIEZGODNOŚCI STWIERDZONE PODCZAS KONTROLI

Nie stwierdzono niezgodności.

Termin zakończenia kontroli: 13.09.2022

Przewidywana kontrola sprawdzająca: **TAK/ NIE***

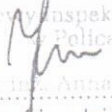
* Niepotrzebne skreślić

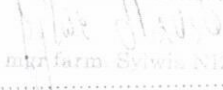
Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do Księgi Kontroli w poz. 1 na rok 2022.

POWIATOWY
Inspektor Sanitarny
Pelicach

mgr inż. Anna Janczyńska 13.09.2022 r.
.....
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

mgr farm. Świątka NIZIELSKA
.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o przeprowadzeniu kontroli
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli
3. Specyfikacja urządzenia UPS
4. Analiza ryzyka przy przechowywaniu szczepionek.
5. Dwie adnotacje urzędowe dot. sprawdzenia czasu podtrzymania pracy przez UPS
6. Rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych
7. Rejestr temperatur w dniach 28.06.2021r, 18.08.2022r i 13.09.2022r.
8. Wykaz wyposażenia pomiarowego.

Otrzymują:

1. Adresat
2. a/a