

Znak sprawy: FASZ.8562.37.2021

Sławno, 29.09.2021r.

(miejsowość, data)

PROTOKÓŁ

z kontroliPLANOWEJ.....

(wskazanie rodzaju kontroli)

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W SŁAWNIE

(wskazanie kontrolowanego)

76 – 100 Sławno, ul. S. Sempołowskiej 2A

przeprowadzonej przez: **Renatę Hodyńską**

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającą z upoważnienia udzielonego przez **mgr farm. Kazimierza Poleckiego**
Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 212 / 2021 z
dnia 27-09-2021 r. (Załącznik Nr 2 do protokołu)

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 Zakres przedmiotowej kontroli obejmuje spełnienie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Termin rozpoczęcia kontroli:29.09.2021.....09.40.....

(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

p.o. Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
w Sławnie



mgr Renata Grzelak

(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.))

p.o. Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
w Sławnie



mgr Renata Grzelak

(podpis)

USTALENIA:

Dane teleadresowe

- Telefon: ...59 810-73-11.....
- e-mail: ...psse.slawno@pis.gov.pl.....

- Kontrolę przeprowadzono w obecności **p.o. Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego Renata Grzelak**

**Osoba odpowiedzialna za nadzór nad szczepionkami: z-ca kierownika
Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego Karolina Wierzbicka**

- Data ostatniej kontroli planowej---
- Data ostatniej kontroli doraźnej---

**Podstawy działania jednostki w zakresie systemu gospodarowania preparatami
szczepionkowymi w zakresie prawidłowości przechowywania i dystrybucji: dokumenty
systemu jakości:**

Instrukcja monitorowania temperatury w urządzeniu chłodniczym w magazynie szczepionek
IR/PON-07/EP/01

Instrukcja sprawdzania termometrów IR/PON – 07/EP/02

Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym.

Wzory dokumentów dostosowane do warunków jednostki.

Instrukcja zamawiania i transportu szczepionek obowiązująca e PSSE w Sławnie.

Personel odpowiedzialny za magazynowanie i dystrybucję szczepionek:

Asystent Oliwia Brzuska

Szkolenia z zasad przechowywania, postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego, dystrybucji – prowadzone przez WSSE w Szczecinie, ostatnio w lipcu 2021r.



Znajomość procedur i instrukcji TAK
 Szkolenia z zakresu DPD i szkolenia stanowiskowe TAK
 Schemat organizacyjny i jasny podział obowiązków TAK

OCENA WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA

I. Warunki lokalowe i wyposażenie

(klimatyzacja/wentylacja, czystość i porządek, zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych)

Pomieszczenie magazynowe zlokalizowane na pierwszym piętrze budynku, chronione przed dostępem osób nieuprawnionych – system alarmowy w budynku, drzwi do magazynu zamykane na klucz.

Wentylacja grawitacyjna.

Pomieszczenie czyste, uporządkowane, wyposażone adekwatnie do pełnionej funkcji. W oknach są rolety.

II. Wskazania przyrządów pomiarowych

(monitoring temperatury w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych, częstotliwość odczytywania temperatury i prowadzenia jej rejestru, rozwiązania automatyczne)

Monitoring z powiadamianiem TAK

Nazwa systemu: ...VIDIA Q moduł NV 14T2.....

Odczyt temperatury za pomocą SMS TAK

Temperatura monitorowana z częstotliwością co 5 minut, rejestrowana w pliku – możliwość wydruku z każdego dnia.

Powiadamianie SMS codziennie, również w dni wolne oraz na życzenie wysyłany SMS. Każde przekroczenie temperatury zakresu 2 – 8 st. C powoduje wysłanie dodatkowej wiadomości.

Dodatkowo jest rejestr ręczny – 1 raz dziennie zapis w karcie temperatury.

I. Warunki przechowywania produktów leczniczych termolabilnych

Urządzenie. Zakres temperatur.	wskazania przyrządów pomiarowych	
	T [°C] godz.	H [%] godz.
Chłodziarka laboratoryjna CHL 700 COMF	6 / 10.00	
Lodówka rezerwowa	Nie używana	
Termometr szklany cieczowy rurkowy nr 3823	wzorcowy	
Termometr szklany cieczowy rurkowy nr 218		

Termometr szklany cieczowy rurkowy nr 210		
Termometr szklany cieczowy rurkowy 316		
Higrometr Thermo-Hygro 06917	Używany w trakcie sprawdzania termometrów	
Agregat VISA typ F 80 B	Przy pełnym baku pracuje 8 godzin	

Rozmieszczenie sprzętu: Lodówki w magazynie, w szafie w magazynie torby do transportu i wkłady chłodnicze – lodówka rezerwowa

Konserwacja zgodna z normą: są karty obsługi bieżącej

Opracowanie i wprowadzenie planu konserwacji: co 4 lata termometr, co 1,5 roku rejestrator temperatury

Przeprowadzanie kalibracji:
świadczenie wzorcowania termometru z dnia 22 wrzesień 2017 r.
świadczenie kalibracji rejestratora 13.03.2021r.

Ewidencja napraw: TAK - brak uszkodzeń

II. Terminy ważności

(ilość skontrolowanych produktów, ilość i informacje o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktów)

W dniu kontroli wszystkie preparaty szczepionkowe miały aktualne daty ważności.
Do dnia kontroli nie było potrzeby utylizacji – brak przeterminowanych produktów.

III. Monitorowanie rodzaju, liczby, numerów seryjnych, terminów ważności przechowywanych i dystrybuowanych szczepionek z wykorzystaniem ESNDS

Podczas przyjęcia dostawy z WSSE sprawdzana jest fizycznie zgodność ilości, serii i dat ważności z dokumentem PZ.

IV. Zabezpieczenia na wypadek awarii:

Agregat prądotwórczy TAK

Umowa o udostępnienie miejsca zawarta z inną instytucją TAK

Własne zapasowe urządzenia chłodnicze z innym źródłem zasilania **NIE**

Umowa o udostępnienie miejsca zawarta z NZOZ Medyk w Sławnie ul. Wyspiańskiego 8 z dnia 25.11.2019r.

V. Wytyczne dotyczące wycofania preparatów szczepionkowych

Postępowanie w sytuacji wstrzymania lub wycofania szczepionki zgodnie z bieżącymi poleceniami wydawanymi przez WSSE.

VI. Przechowywanie i oznakowanie opakowań/opakowań zbiorczych

Preparatów szczepionkowych nie przechowuje się w opakowaniach zbiorczych, do urządzenia chłodniczego przekładane są preparaty w opakowaniach jednostkowych, na półka wyznaczone i opisane miejsca dla danego rodzaju szczepionki.

VII. Wydawanie zgodnie z zasadą FEFO: TAK

Rozwiązania mające na celu zapewnienie wydawania zgodnie z FEFO
Dokument WZ generowany z systemu komputerowego – wybór poszczególnych partii przebiega automatycznie – system sam wybiera partie z krótszym terminem ważności.

OCENA WARUNKÓW TRANSPORTU

VIII. Warunki techniczno – lokalowe przyjmowania dostaw szczepionek

Dostawy szczepionek odbywają się w najkrótszym możliwym czasie, w kartonie zbiorczym. Kierowca dostarcza wydruk temperatur z trasy, który dołączany jest do dokumentu PZ, samochód chłodniczy.
Miejsce parkingowe przed wejściem do budynku. Pomoc w dostawie przy większym zamówieniu.

IX. Warunki techniczno – lokalowe wydawania szczepionek

Szczepionki wydawane są wyłącznie odbiorcom upoważnionym - 14 punktów szczepień i przewożone środkami transportu odbiorców, zgodnie z procedurami przyjętymi w poszczególnych punktach szczepień.
Każdy punkt przedstawia roczne zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe, z możliwością zmian. Odbiór szczepionek odbywa się po telefonicznym uzgodnieniu i wyznaczeniu terminu.

X. Monitorowanie warunków transportu

Odbiorcy podlegają kontrolom PSSE w zakresie zachowania zimnego łańcucha. Transport w termotorbach, kontrola temperatury przy przekazaniu – zapis na WZ.

NIEZGODNOŚCI STWIERDZONE PODCZAS KONTROLI

Nie stwierdzono niezgodności.

Termin zakończenia kontroli: 29.09.2021r.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: **NIE**

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.

Wpisano w Księżce Kontroli pod nr 1/2021

29.09.2021
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

p.o. Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
w Sławnie

[Podpis]

mgr Renata Grzelak

Powiatowa Stacja
Sanitarno - Epidemiologiczna
00 Sławno, ul. Sempołowskiej 2A
tel. 59 810 73 11, Regon 000307224

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
[Podpis]
mgr farm. Renata Hodyńska
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli planowej
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego
3. Wydruk rejestru temperatury z dnia 14.09.2021

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a