

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFKN.8562.8.3.2022.MR

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Koninie		
Sekretariat		Poznań, dnia 06 marca 2024r.
Wpłynęło	11.03.2024	ZPO
Dotyczy	2351/2024	Asyst
S. O. KON. E.		11.03.2024

Pani Agnieszka Dybała-Kamińska

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Koninie
ul. Stanisława Staszica 16
62-500 Konin

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontroler: Małgorzata Rewekant kierownik Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 191/2022 z dnia 05.12.2022r. przeprowadziła w dniach 12.12.2022r. i 13.12.2022 r. w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Koninie, ul. Stanisława Staszica 16 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 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287)

W związku z ustaleniami dokonanyymi 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.

**WYSTĄPIENIE 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 2020r. poz. 224)
- art. 109 pkt 3 lit. b ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022r. poz. 2301)

2) Jednostka kontrolowana: Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Koninie, ul. Stanisława Staszica 16.

Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Koninie

mgr Alina Roszak, Kierownik Sekcji Epidemiologii,
mgr Ewelina Orczyk, asystent Sekcji Epidemiologii
oraz w dniu 13 grudnia 2022 r. w kontroli brała również udział Pani Agnieszka Dybała- Kamińska
Dyrektor PSSE w Koninie.

(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

- 3) **Kontroler:** Małgorzata Rewekant kierownik Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 191/2022 z dnia 05.12.2022r.
(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)
- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Koninie, ul. Stanisława Staszica 16 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 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287).
- 5) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022r. do dnia kontroli włącznie.
- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 12.12.2022r. - 13.13.2022r.
- 7) **Ustalenia**

I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

❖ **Pomieszczenia i sprzęt**

(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądowłórczy, 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 - chłodnia o powierzchni 12,52 m², będącym miejscem wydawania szczepionek, wejście do pomieszczenia administracyjnego.

Ściany pomalowane farbą, podłoga wyłożona wykładziną PCV z cokołami w formie wyobleń na wysokość ok. 10 cm, stwierdzono brak zlicowania cokołów ze ścianą.

Ponadto stwierdzono wyraźne zabrudzenia, ślady zawilgocenia, zacieki, naloty i pęknięcia ścian rozpoczynające się od zakończeń cokołów (dokumentacja fotograficzna wykonana podczas kontroli – 5 zdjęć – zał. nr 2).

W dniu 19 stycznia 2023 r. do Delegatury w Koninie WIF w Poznaniu przesłano drogą elektroniczną z PSSE w Koninie dokumentację zdjęciową przedstawiającą wnętrze pomieszczenia chłodni po usunięciu zacieków i nalotów ze ścian. Na zdjęciach widoczne są jednak nierówności i prześwitujące zaciemnienia oraz brak zlicowania cokołów ze ścianą (dokumentacja fotograficzna przesłana przez PSSE w Koninie - 7 zdjęć – zał. nr 3).

Pomieszczenie chłodnia wyposażone jest w oświetlenie sztuczne, czystość pomieszczenia zachowana (za wyjątkiem ww. nieprawidłowości). Kubatura pomieszczenia chłodni jest wystarczająco dostosowana do ilości przechowywanych w niej preparatów szczepionkowych.

W pomieszczeniu chłodni stwierdzono urządzenie pomiarowe do całodobowego rejestrowania, kontrolowania temperatury w chłodni.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane (zamek o skomplikowanym mechanizmie otwierania), dodatkowo pomieszczenie, z którego wchodzi się do chłodni wyposażone jest w drzwi z dwoma zamkami oraz w oknach znajdują się rolety zewnętrzne. Ponadto wg uzyskanych informacji

budynek PSSE w Koninie posiada monitoring i system alarmowy. Dostęp do pomieszczenia chłodnia ma wyłącznie osoba odpowiedzialna.

Przegląd serwisowo – techniczny pomieszczenia chłodnia (produkcja 2005 rok) dokonywany jest raz w roku, ostatni przegląd został przeprowadzony 14 listopada 2022 r.

Ponadto ustalono, że miejsce do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową zostało wydzielone w pomieszczeniu chłodnia na regale z odpowiednim napisem.

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowanie chłodni – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli chłodni, opakowania jednostkowe oddalone były ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodni, ułożenie części szczepionek na regałach nie zapewnia właściwej cyrkulacji powietrza (brak zachowania odległości między opakowaniami oraz przechowywanie szczepionek w zbiorczyh kartonach))
- ułożenia szczepionek w chłodni – magazynowane szczepionki były ułożone na regałach w sposób uporządkowany, pogrupowane wg rodzaju (nazwy preparatów opisane są na kartach przytwierdzonych do regałow) i daty ważności.

- *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*

W przypadku braku dopływu energii elektrycznej pomieszczenie chłodnia zasilane jest agregatem prądowórczym.

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii sieci energetycznej lub awarii chłodni trwającej dłużej niż 3 godziny, po podjęciu decyzji przez Dyrektora PSSE w Koninie szczepionki transportowane są na podstawie umowy do Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego w Koninie przy ul. Szpitalnej 45.

W okresie objętym kontrolą nie zaistniała sytuacja braku dopływu energii elektrycznej ani awaria pomieszczenia chłodnia.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że dodatkowym źródłem energii elektrycznej w przypadku wystąpienia awarii sieci energetycznej wykorzystywany jest agregat prądowórczy będący na stanie PSSE w Koninie.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że pomieszczenie chłodnia wyposażone jest w ciągły monitoring temperatur (4 sondy) wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur (temperatura panująca w pomieszczeniu chłodnia wyświetlana jest na zewnątrz - rejestrator temperatur).

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

Wg uzyskanych w trakcie kontroli wyjaśnień od Kierownika Sekcji Epidemiologii pani mgr Anny Roszak stany faktyczne kontrolowane są ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji raz w miesiącu.

Ponadto ustalono, że kontrola stanów magazynowych odbywa się także po otrzymaniu dostawy z WSSE w Poznaniu oraz po każdorazowym wydaniu szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia.

W dniu kontroli pani mgr Anna Roszak dokonała wydruku ilościowo-wartościowego stanu preparatów na dzień 12.12.2022 r. (stan ilościowo-wartościowy preparatów na dzień 12-12-2022 – zał. nr 4).

W wrywkowej kontroli stanu ENGERIX B, EUWAX B 20 mcg 20 fiolek po 1 ml, INFANRIX-IPV+HIB i PREVENAR 13 10 amp. – strzyk. X 0,5 ml + 1 igła stwierdzono zgodność stanów magazynowych ww. produktów leczniczych ze stanem ewidencji elektronicznej oraz zgodność informacji dotyczącej numeru serii i terminu ważności kontrolowanych preparatów szczepionkowych z informacją zawartą na ich opakowaniu.

II. Dokumentacja

Ustalono, że PSSE w Koninie w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek nie posiada procedur, tylko nw. wymienione instrukcje:

- Instrukcja dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Koninie (zał. nr 5)
 - Instrukcja przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koninie (zał. nr 6)
 - Instrukcja w sprawie zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii sieci energetycznej lub awarii w pomieszczeniu – chłodni w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej wraz z umową zawartą z Wojewódzkim Szpitalem Zespołowym w Koninie (zał. nr 7)
- oraz
- Wytyczne postępowania w przypadku preparatów szczepionkowych z krótką datą ważności (zał. nr 8).

Opracowana instrukcja dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Koninie oraz Instrukcja przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koninie zawierają treści o identycznym brzmieniu. Na przykład:

punkty: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14 i 15 instrukcji dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno -Epidemiologicznej w Koninie powielają te same treści zawarte odpowiednio w punktach instrukcji przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej II Zasady przechowywania preparatów szczepionkowych 1, 3, 6, 7, 12, 9, 10 ; III Zasady wydawania preparatów szczepionkowych przez PSSE 1, 5, 8 i 9, 6.

Instrukcja dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno -Epidemiologicznej w Koninie jest skróconą wersją Instrukcji przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koninie.

Żadna z ww. instrukcji nie zawiera wzorów dokumentów (załączników do instrukcji).

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 umieszczenia zapisów odchyłań od warunków przechowywania szczepionek np. wahań 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)

Opracowana instrukcja określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem, sprawdzeniem czy zamawiane szczepionki nie zostały w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu oraz czy były transportowane zgodnie z wymaganiami producenta.

Ponadto wg przedmiotowej instrukcji podczas przyjęcia szczepionek wymagane jest sporządzenie dokumentu zdawczo-odbiorczego.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Koninie, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Konin, dokument PZ magazyn przyjmie, stan magazynowy po dostawie – zał. nr 9) ustalono, że

1) dokument dostawy zawierał

- datę 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)

Stwierdzono, że dokument dostawy nie zawierał godziny przyjęcia dostawy, podpisu osoby potwierdzającej przyjęcie dostawy, warunków transportu i przechowywania szczepionek.

2) dokument odbioru (protokół zdawczo odbiorczy) w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:

- datę przyjęcia,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość
- pieczętka PSSE w Koninie bez podpisu osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Dokument odbioru nie zawierał zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

Wg uzyskanych wyjaśnień od pani mgr Anny Roszak Kierownika Sekcji Epidemiologii czynności te są wykonywane jednak brak ich pisemnego potwierdzenia.

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu.

Ustalono również, że za odbiór szczepionek odpowiada osoba odpowiedzialna- asystent pani Ewelina Orczyk, dla której ww. obowiązek zawarty jest w jej karcie obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności (zakres czynności pracownika).

- przechowywania szczepionek

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

Opracowane instrukcje dystrybucji, przechowywania i wydawania szczepionek zawierają ogólne zasady przechowywania szczepionek,, ułożenie szczepionek w pomieszczeniu chłodnia ze wskazaniem zakresu temperatur, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek. Wg ww. instrukcji za przechowywanie odpowiada osoba odpowiedzialna.

Skontrolowano ewidencją pomiaru temperatury pomieszczenia-chłodni w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. Stwierdzono przechowywanie preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od 2°C do 8°C. W przypadku sondy Nr 1 stwierdzono wahania temperatur: w dniu 2022.07.19 temp. 10°C spowodowane analizą stanu magazynowego oraz w dniu 2022.07.25 temp. 9°C – wydawanie preparatów szczepionkowych do przychodni (Wydruk ewidencji temperatur pomieszczenia chłodnia w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. - zał. nr 10).

Raz w roku specjalista ds. systemu jakości dokonuje odczytu temperatur certyfikowanym termometrem.

- **zaopatrywania placówki wykonujące szczepienie**

(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)

Opracowana instrukcja dotycząca dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koninie w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia określa zasady wydawania preparatów szczepionkowych przez PSSE oraz zasady postępowania z preparatami szczepionkowymi w placówkach medycznych.

W trakcie weryfikacji kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo - odbiorczy - zał. nr 11) ustalono, że nie zawiera zapisu dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych szczepionek.

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

- datę i godzinę wydania,
- podpis osoby wydającej preparaty szczepionkowe,
- potwierdzenie przez osobę upoważnioną do odbioru szczepionek daty i godziny przyjęcia dostawy
- temperaturę w chłodni i w termotorbie przed wydaniem szczepionek
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- wydawana ilość,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres.

Stwierdzono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) nie zawierał podpisu osoby wystawiającej dokument oraz zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska na zapotrzebowaniu na szczepionki.

Dokumentacja związana z wydawaniem szczepionek generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Wystawiony w ESNDS, dokument „WZ” (wydanie materiału na zewnątrz) drukowany jest w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach - oryginał i kopia. Kopia dokumentu „WZ” pozostaje w PSSE, natomiast oryginał otrzymuje podmiot leczniczy.

- reklamacji

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w przypadku wstrzymania szczepionek w obrocie oraz w przypadku wycofania szczepionek z obrotu.

Jedynym dokumentem dotyczącym wycofania szczepionki jest notatka w przypadku wycofania szczepionki (wzór dokumentu zawiera informacje o następującej treści:: data i godzina otrzymania informacji od WSSE w Poznaniu. Decyzja GIF nr, nazwa szczepionki, seria szczepionki, data ważności, placówki powiadomiono dnia, godz. i sporządziła) oraz informacja zawarta w instrukcji dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Koninie w części III Zasady wydawania preparatów szczepionkowych przez PSSE pkt 10 „W przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego na podstawie decyzji GIF sposób postępowania pracownika PSSE określają wytyczne postępowania w przypadku wycofania/wstrzymania szczepionki w PSSE w Koninie”.

- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii pomieszczenia chłodnia

Opracowana instrukcja dotyczy zasad postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz awarii pomieszczenia chłodnia. Obejmuje zakres podejmowanych działań w przypadku otrzymania sygnału alarmowego – postępowanie w przypadku awarii sieci energetycznej lub awarii w pomieszczeniu chłodnia trwającej krócej niż 3 godziny oraz postępowanie w przypadku awarii sieci energetycznej trwającej dłużej niż 3 godziny. W przypadku awarii sieci energetycznej (trwającej dłużej niż 3 godziny) automatycznie uruchamia się agregat prądowłórczy będący na stanie PSSE w Koninie.

Umowa nr 20/2013 zawarta w dniu 13 września 2013 r. pomiędzy PSSE w Koninie a Wojewódzkim Szpitalem Zespolonym w Koninie w §1 określa, że ww. szpital zobowiązuje się do przechowywania preparatów szczepionkowych na swoim terenie na wypadek długotrwałej przerwy w dostawie energii elektrycznej w PSS-E w Koninie. Ustalono, że instrukcja zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w WSZ w Koninie przy ul. Szpitalnej 45 w przypadku długotrwałej przerwy w dostawie energii elektrycznej oraz awarii w pomieszczeniu chłodnia w Powiatowej Stacji Sanitarно – Epidemiologicznej w Koninie, będąca załącznikiem do przedmiotowej umowy nie uwzględnia całodobowego kontrolowania temperatury w urządzeniach będących miejscem przechowywania szczepionek. Ww. instrukcja wskazuje termometr jako wyposażenie lodówki służącej do przechowywania preparatów szczepionkowych, temperatura w lodówce podlega monitorowaniu 1 x dziennie.

- transportu

(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)

Stwierdzono brak procedury dotyczącej transportu szczepionek z PSSE w Koninie podmiotów wykonujących szczepienia ochronne.

Opracowana instrukcja dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koninie określa:

- warunki transportu (z zachowaniem warunków łańcucha chłodniczego)
- wyposażenia lodówki transportowej we wkłady chłodzące i termometr
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w lodówki transportowej (termotorbie) oraz dokonanie zapisu jej w prowadzonym rejestrze (zeszyt) temperatur
- wykonanie po dotarciu do punktu POZ czynności dotyczącej sprawdzenia przez osobę odpowiedzialną za transport szczepionek temperatury w lodówce transportowej (termotorbie) oraz dokonanie zapisu jej w karcie rejestru temperatur lodówki transportowej (termotorby).

W wyniku kontroli ustalono, że przedmiotowa instrukcja nie uwzględnia sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (np. w lodówce transportowej) w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

III. Transport

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Koninie do (obecnie) 43 Przychodni i Poradni oraz WSZ w Koninie odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia, najbardziej oddalone od PSSE w Koninie są podmioty, do których transport nie przekracza 30 minut.

Ponadto w zakresie transportu do WSSE zwracanych szczepionek przez podmioty wykonujące szczepienia (np. w wyniku wycofania) do PSSE w Koninie ustalono, że w kontrolowanym okresie nie zaistniała taka sytuacja.

8) Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem przepisów prawnych i ustaleń na podstawie, których została ustalona

A) Przepisy prawne na podstawie, których została ustalona ocena:

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022r. poz. 2301)
- ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022r. poz. 1657)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r., 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 2022r. poz. 969).

B) Ocena skontrolowanej działalności i ustalenia na podstawie, których została oparta:

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie, z nieprawidłowościami PSSE w Koninie 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 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287).

Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:

- a) PSSE w Koninie posiada pomieszczenie - chłodnia do przechowywania szczepionek. Jednak należałoby ustalić i wyeliminować przyczynę śladów zawilgocenia, zacieków i nalotów na ścianach pomieszczenia - chłodnia oraz ewentualnie przeprowadzić termomodernizację.
- b) PSSE w Koninie w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek nie posiada procedur tylko instrukcje. Opracowane instrukcje (dystrybucji oraz przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych) zawierają treści o tym samym brzmieniu, wymagają uaktualnienia i weryfikacji, nie zawierały wzorów dokumentów (załączników do instrukcji).
- c) Ponadto stwierdzono brak opracowanych procedur dotyczących reklamacji oraz zasad postępowania w przypadku wstrzymania szczepionek w obrocie oraz w przypadku wycofania szczepionek z obrotu.
- d) Instrukcje: dystrybucji oraz przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych nie uwzględniają sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w termotorbie podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia.
- e) Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dokument dostawy powinien zawierać warunki transportu i przechowywania produktów leczniczych. Stwierdzono brak na dokumencie dostawy godziny przyjęcia dostawy i podpisu osoby potwierdzającej przyjęcie dostawy oraz brak pisemnego potwierdzenia czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Koninie - zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
- f) W przypadku zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia dokumentacja dotycząca wydania nie zawiera zapisu dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych szczepionek. Ponadto dokument wydania (wydanie zewnętrzne) nie zawiera zapisu potwierdzenia przez osobę upoważnioną do odbioru szczepionek godziny przejęcia towaru, podpisu osoby wystawiającej dokument i wydającej preparaty szczepionkowe oraz zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.
- g) Instrukcja zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w WSZ w Koninie przy ul. Szpitalnej 45 w przypadku długotrwałej przerwy w dostawie energii elektrycznej oraz awarii pomieszczenia chłodnia w Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Koninie, będąca załącznikiem do umowy pomiędzy PSSE w Koninie a Wojewódzkim Szpitalem Zespolonym w Koninie nie uwzględnia całodobowego kontrolowania temperatury w urządzeniach będących miejscem przechowywania szczepionek.

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia i ocenę, na podstawie art. 46 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedstawia Pani poniższe zalecenia i wnioski.

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

1. Kontrolowanie stanu technicznego pomieszczenia – chłodni w zakresie zawilgocenia ścian. W przypadku pojawienia się śladów zawilgocenia, zacieków i nalotów na ścianach należy ustalić przyczynę i przeprowadzić stosowne działania naprawcze.
2. Dostosowanie dokumentacji (uaktualnienie, uzupełnienie i systematyczne przeprowadzanie jej weryfikacji) w zakresie przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, w tym opracowanie wzorów dokumentów do procedur. *(W przypadku dokumentacji wydawania szczepionek należy uwzględnić obowiązek sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia).*
3. Opracowanie brakującej procedury dotyczącej reklamacji oraz zasad postępowania w przypadku wstrzymania szczepionek w obrocie oraz w przypadku wycofania szczepionek z obrotu.
4. Umieszczanie na dokumencie dostawy informacji o warunkach transportu i przechowywania produktów leczniczych, godziny przyjęcia dostawy i podpisu osoby potwierdzającej przyjęcie dostawy oraz pisemne potwierdzanie czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Koninie (dot. zapisu stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek, zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji sprzętu używanego do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych).
5. Umieszczanie w dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia zapisu dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury, temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych szczepionek oraz zapisu potwierdzenia przez osobę upoważnioną do odbioru szczepionek godziny przejęcia towaru, podpisu osoby wystawiającej dokument i wydającej preparaty szczepionkowe oraz zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych).
6. Uwzględnienie w Instrukcji zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w WSZ w Koninie przy ul. Szpitalnej 45 (w przypadku długotrwałej przerwy w dostawie energii elektrycznej oraz awarii pomieszczenia chłodnia w Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Koninie), będącej załącznikiem do umowy pomiędzy PSSE w Koninie a Wojewódzkim Szpitalem Zespolonym w Koninie całodobowego kontrolowania temperatury w urządzeniach będących miejscem przechowywania szczepionek.

Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że na podstawie art. 49 z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224), oczekuje od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Koninie do dnia 30 czerwca 2024r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

1. Upoważnienie Nr 11/2022 z dnia 9 grudnia 2022r. dla mgr Anny Roszak do reprezentowania Dyrektora PSSE w Koninie podczas kontroli – 1 karta.
2. Dokumentacja fotograficzna wykonana podczas kontroli – 5 zdjęć.
3. Dokumentacja fotograficzna przesłana przez PSSE w Koninie – 7 zdjęć.
4. Stan ilościowo-wartościowy preparatów na dzień 12-12-2022 – plik 3 karty
5. Instrukcja dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Koninie - plik 2 karty.
6. Instrukcja przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Koninie - 1 karta.
7. Instrukcja w sprawie zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii sieci energetycznej lub awarii w pomieszczeniu – chłodni w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej wraz z umową zawartą z Wojewódzkim Szpitalem Zespolonym w Koninie - plik 5 kart.
8. Wytyczne postępowania w przypadku preparatów szczepionkowych z krótką datą ważności – 1 karta.
9. Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Koninie, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Konin, dokument PZ magazyn przyjmie, stan magazynowy po dostawie - plik 19 kart.
10. Wydruk ewidencji temperatur pomieszczenia chłodni w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. - plik 8 kart.
11. Zapotrzebowanie na szczepionki, WZ Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo-odbiorczy – plik 5 kart.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ust.1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla kontrolowanego i kontrolującego.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Grzegorz Pakulski
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

06.03.2024

.....
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymuje:

1. Adresat (za potwierdzeniem odbioru)
2. Ad acta