

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFKL.8562.8.5.2022.JS.AK

Poznań, dnia 19 lipca 2023r.

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W KĘPNIE SEKRETARIAT		
WPLYNEŁO DNIA	26. 07. 2023	26 LIP. 2023
L.dz. 1494 zał. 0		

ON-Eph

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kępnie
Dyrektor Powiatowej Stacji
Sanitarно-Epidemiologicznej w Kępnie
ul. Poczтовая 1-3
63-600 Kępno

Na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 160/2022 z dnia 08.11.2022r. kontrolerzy: - kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i - inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przeprowadzili w dniu 16.11.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarно – Epidemiologicznej w Kępnie, ul. Poczтовая 1 – 3, 63-600 Kępno 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 dokonanyimi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, stosownie do art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) 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 2021r. poz. 1977, z późn. zm.).

2) Jednostka kontrolowana: Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Kępnie, ul. Poczтовая 1 - 3, 63 -600 Kępno.

Imię i nazwisko osób biorących udział w kontroli ze strony Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Kępnie: młodszy asystent stanowisko pracy ds. epidemiologii.
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

3) Kontrolerzy:

kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 12 i – inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 11, działających na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 160/2022 z dnia 08.11.2022r.

(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)

4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kępnie, ul. Poczтовая 1 - 3, 63-600 Kępno 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 poz. 1287) w okresie od 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.

5) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022r. do dnia 16.11.2022r.

6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 16.11.2022r.

7) Ustalenia

I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

• **Pomieszczenia i sprzęt**

(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądotwórczy, 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 magazynowym (pomieszczenie nr 11).

Wejście do pomieszczenia magazynowego zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych drzwiami wyposażonymi w zamek patentowy, dodatkowo na korytarzu zainstalowany jest alarm, okno magazynu jest zabezpieczone kratą. Dostęp do pomieszczenia mają tylko osoby upoważnione. Prowadzony jest także rejestr osób upoważnionych do wstępu do pomieszczenia.

Ściany pomieszczenia magazynowego gładkie, pomalowane farbą, podłoga wyłożona wykładziną PCV.

Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest w klimatyzator ścienny, stwierdzono brak wentylacji w pomieszczeniu.

W pomieszczeniu magazynowym jest zapewnione oświetlenie naturalne i sztuczne. Ochronę pomieszczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem stanowi folia p/słoneczna.

Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest w termometr niezapewniający możliwości całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu magazynowym.

Wg uzyskanych wyjaśnień zapisy wskazań termometru są dokonywane od poniedziałku do piątku (w niedzielę i święta nie są dokonywane).

Kubatura pomieszczenia magazynowego zapewnia bezpieczne przechowywanie i postępowanie ze szczepionkami.

W magazynie szczepionek znajdują się 3 szafy chłodnicze i 1 lodówka (przeznaczona do przechowywania jednostkowych opakowań szczepionek).

Do bieżącego przechowywania szczepionek wykorzystywane są dwie szafy chłodnicze (Bolarus SN-711 S – zamykana na klucz i Cold S 1200-V- dwukomorowa) i lodówka (Samsung RB31H

SR2DWW), wyposażone w czujniki temperatury systemu całodobowego monitorowania temperatury, obsługiwane przez aplikację GX Control Satel.

Wg uzyskanych wyjaśnień szafa chłodnicza Whirlpool ART. 561 przeznaczona jest do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o wadę jakościową lub w przypadku awarii urządzenia chłodniczego. Szafa ta nie jest wyposażona w czujnik temperatury systemu całodobowego monitorowania temperatury.

W magazynie szczepionek, zgodnie z instrukcją postępowania ze szczepionkami, którym upłynął termin ważności (zał. nr 1), w pojemniku na odpady medyczne przechowywane są także przeterminowane szczepionki.

Wg uzyskanych wyjaśnień przed umieszczeniem termometrów w urządzeniach chłodniczych nie przeprowadzano mapowania urządzeń chłodniczych.

Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest także w biurko przeznaczone do przyjmowania i wydawania szczepionek oraz regał.

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowanie szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli komór szafy chłodniczej
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – stwierdzono, że magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, jednostkowe opakowania szczepionek lub opakowania zbiorcze ułożone były w odległości min. ok. 1 cm od siebie, ok. 5 cm - 10 cm od ścian szafy chłodniczej, pogrupowane wg nazwy, daty ważności (uwzględnieniem wymagań instrukcji identyfikacji i wyodrębnienia/ oznaczenia szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności) oraz nr serii, z dala od agregatu chłodzącego.
- *zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych*

Zasady postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu energii elektrycznej reguluje procedura dotycząca zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu (zał. nr 2).

Zgodnie z zapisami ww. procedury w przypadku awarii jednego urządzenia szczepionki przenoszone są do wolnych miejsc w pozostałych sprawnych urządzeniach chłodniczych.

Ustalono również, że urządzenia chłodnicze podlegają sprawdzeniu i konserwacji zgodnie z zatwierdzonym harmonogramem.

- *zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku braku dopływu energii elektrycznej (dodatkowe źródło energii, lokalizacja, agregat)*

W przypadku braku zasilania obiektu PSSE w Kępnie szczepionki zgodnie z procedurą należy umieścić w pojemnikach izotermicznych z wkładami lodu, wyposażonych w termometry. W przypadku przedłużania się awarii szczepionki przewożone są transportem PSSE w Kępnie do urządzeń chłodniczych SPZOZ w Kępnie, w których jest prowadzony monitoring temperatur. W takim przypadku Szczepionki są przekazywane do przechowywania przez SPZOZ w Kępnie na podstawie sporządzonego protokołu przekazania, który podpisują osoba zdająca i przyjmująca szczepionki do przechowywania.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli nie stwierdzono w PSSE w Kępnie dodatkowego źródła energii elektrycznej dla urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek.

Wg uzyskanych wyjaśnień w przypadku braku dopływu prądu agregat prądowórczy o mocy 5-7 kW, zgodnie z umową będzie dostarczony do PSSE w Kępnie przez firmę ochraniarską w ciągu 1 godziny.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury (typ, wzorcowanie, zakres temperatur w szafach chłodniczych/lodówkach)*

W czasie kontroli ustalono, że urządzenia chłodnicze (2 szafy chłodnicze i lodówka) przeznaczone do przechowywania szczepionek wyposażone były w urządzenia zapewniające całodobowy monitoring temperatury poprzez sieć GSM. Ponadto urządzenia chłodnicze wyposażone były w dodatkowy termometr do kontroli temperatury.

W czasie kontroli ustalono, że przegląd urządzeń wykorzystywanych do monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych poprzez sieć GSM był przeprowadzony w dniu 20.10.2022r.

Przeegląd konserwacyjny potwierdził sprawność działania systemu monitorującego temperaturę w urządzeniach chłodniczych (także w zakresie sprawności zasilacza i akumulatora modułu).

- *sposób prowadzenia nadzoru nad stanem magazynowym (sposób prowadzenia ewidencji)*

Wg uzyskanych w trakcie kontroli wyjaśnień stany faktyczne kontrolowane są elektronicznie z wykorzystaniem Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS).

W czasie kontroli sprawdzono zgodność faktycznego stanu magazynowego z prowadzoną elektronicznie ewidencją w zakresie ilości, nr serii i daty ważności dla preparatu szczepionkowego Egerix B zawieszina do wstrzykiwań im., szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), 20 mcg, 1 fiol. 1 ml (1 dawka) nr serii AHBVC960AA, data ważności 05-2023.

Nie stwierdzono nieprawidłowości w kontrolowanym zakresie.

II. Dokumentacja

Ustalono, że PSSE w Kępnie w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada nw. wymienione procedury lub instrukcje:

- Instrukcja postępowania ze szczepionkami, którym upłynął termin ważności – zał. nr 1
- Procedura dotycząca zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu (Nr PTW-EP-02) – zał. nr 2
- Procedura dotycząca przyjmowania i przechowywania szczepionek (NR PTW-EP-01) – zał. nr 3
- Instrukcja wydawania szczepionek – zał. nr 4
- Instrukcja identyfikacji i wyodrębnienia/ oznaczenia szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności – zał. nr 5
- Instrukcja sprawdzania termometrów (Nr PSZ-05/IR-01) – zał. nr 6
- Instrukcja postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania informacji o decyzji dotyczącej wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek – zał. nr 7.

PROCEDURY/INSTRUKCJE

- **przyjmowanie stan 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 odchyłań 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)

Zasady przyjęcia na stan zamawianych szczepionek reguluje procedura dotycząca przyjmowania i przechowywania szczepionek (NR PTW-EP-01) (zał. nr 3).

Zgodnie z zapisami przedmiotowej procedury podczas przyjmowania dostawy szczepionek sprawdzana jest zgodność przychodzącej dostawy z listem przewozowym i dokumentem WZ (nazwa, ilość, nr serii, data ważności, termin przydatności do użycia), warunki transportu, temperatura podczas przyjęcia oraz stan opakowań zbiorczych i jednostkowych pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

Ponadto w przedmiotowej procedurze stwierdzono zapisy dot. sprawdzenia temperatury preparatów szczepionkowych przed i po umieszczeniu ich w urządzeniu chłodniczym, weryfikacji dat ważności szczepionek także będących już na stanie magazynu. Potwierdzeniem przyjęcia dostawy na stan magazynu jest złożenie na dokumencie WZ podpisu, wpisanie daty i godziny dostawy oraz temperatury przekazanych szczepionek.

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

1) dokument wydanie zewnętrzne (wydanie magazynowe z WSSE w Poznaniu) zawierał:

- datę wykonania operacji,
- stanowisko sprzedaży,
- nazwę dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres,
- lp.,
- oznaczenie magazynu,
- nazwę produktu,
- numer serii,
- datę ważności,
- kategorię, miejsce składowania,
- ilość,
- VAT, cenę i wartość,
- w przypadku dostawcy: pieczęć i podpis osoby, która zadysponowała oraz pieczęć i podpis osoby która wydała, w przypadku odbiorcy: podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek,

2) dokument dostawy (wydanie zewnętrzne) zawierał:

- datę i miejsce wystawienia,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę i adres odbiorcy,
- oznaczenie magazynu WSSE w Poznaniu,
- lp.,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość,
- j.m.,
- cenę i wartość,
- w przypadku dostawcy: pieczęć i podpis osoby, która wystawiła dokument, w przypadku odbiorcy: podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek oraz datę i godzinę przyjęcia dostawy i podpis jako potwierdzenie przyjęcia dostawy,

3) protokół zdawczo - odbiorczy w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:

- lp.,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość,
- j.m.,
- pieczętkę i podpis pracownika WSSE w Poznaniu,
- podpis wraz z datą złożenia podpisu i pieczęć pracownika w PSSE w Kępnie odpowiedzialnego za przyjęcie szczepionek,

4) dokument przyjęcie zewnętrzne - w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:

- datę i miejsce wystawienia,
- nazwę i adres odbiorcy,
- oznaczenie magazynu PSSE w Kępnie,
- nazwę i adres dostawcy,
- lp.,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość,
- j.m.,
- cenę i wartość,
- podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej za wystawienie dokumentu, przyjęcie szczepionek oraz podpis i pieczęć Dyrektora PSSE w Kępnie jako osoby zatwierdzającej.

Na podstawie analizy dokumentacji (dokumentu dostawy, protokołu zdawczo – odbiorczego, dokumentu przyjęcie zewnętrzne) stwierdzono brak zapisu na tych dokumentach (potwierdzenia) dotyczącego kontrolnego sprawdzenia dostawy pod względem:

- odchyień podczas transportu w zakresie warunków przechowywania szczepionek (temperatury) np. wahań temperatury
- stwierdzenia braku uszkodzeń przesyłki
- zgodności przychodzącej dostawy z listem przewozowym i dokumentem WZ (nazwa, ilość, nr serii, data ważności)
- informacji dot. spełnienia warunków transportu.

Dokumentacja dostawy nie zawierała także zapisu dotyczącego:

- informacji dot. wymaganych warunków przechowywania szczepionek
- posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe.

Wg uzyskanych wyjaśnień czynności dot.:

- zgodności przychodzącej dostawy z listem przewozowym i dokumentem WZ,
- warunków transportu (do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury w pojeździe podczas transportu, który wg uzyskanych wyjaśnień jest udokumentowaniem warunków transportu przyjmowanych na stan szczepionek w zakresie temperatury),
- stanu opakowań pod względem ewentualnych uszkodzeń

są wykonywane przed przyjęciem szczepionek na stan magazynowy, brak jednak potwierdzenia ich wykonania.

- **przechowywania szczepionek**

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

Przechowywanie preparatów szczepionkowych reguluje opracowana procedura dotycząca przyjmowania i przechowywania szczepionek (NR PTW-EP-01) (zał. nr 3).

Przedmiotowa procedura zawiera zapisy dot. warunków przechowywania, wskazania miejsca przechowywania szczepionek (urządzenia chłodnicze) i usytuowania urządzeń chłodniczych, zasad ułożenia szczepionek w urządzeniach chłodniczych z zastosowaniem zasady FEFO, wymogu prowadzenia całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniach chłodniczych oraz częstotliwości odczytu temperatur w komorach chłodniczych.

Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych nie zawiera obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych. Głównym celem mapowania jest sprawdzenie, czy w całej kubaturze badanego urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura oraz wskazanie miejsc, w których występują skrajne wartości fluktuacji temperatur, w celu rozmieszczania w tych miejscach urządzeń do monitorowania temperatury, co w konsekwencji zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek.

Ponadto Procedura przyjmowania i przechowywania szczepionek (zał. nr 3) nie zawiera zapisu dot. zalecanego zakresu temperatur w urządzeniach chłodniczych.

W czasie kontroli ustalono, że ewidencja pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych prowadzona jest w formie papierowej (ewidencja nie jest prowadzona dla szafy chłodniczej Whirpool). Zapisy z odczytów wskazań urządzeń pomiarowych (zapisy temperatury minimalnej, maksymalnej i aktualnej) odnotowywane są w rejestrze temperatur 2 razy dziennie (o godzinie 7:30 i 15:00). Prowadzona ewidencja oprócz zapisów temperatury zawiera nr identyfikacyjny termometru, nr urządzenia chłodniczego (zapisy temperatury nie są dokonywane w niedziele i święta, w tych dniach kontrola temperatury prowadzona jest na podstawie danych pomiaru otrzymanych z systemu całodobowego monitoringu jako wiadomość sms otrzymana na wysłane żądanie).

Wg uzyskanych wyjaśnień zapisy temperatury z systemu całodobowego monitorowania temperatur w urządzeniach chłodniczych nie są ewidencjonowane lub drukowane. Wydruk (zapis) taki jednak może być przygotowany przez administratora systemu na żądanie pracownika odpowiedzialnego za przechowywanie szczepionek.

Podczas kontroli poproszono o zapisy temperatur (ewidencję) za miesiąc październik 2022r. dla urządzeń, w których przechowywane są szczepionki (szafy chłodnicze Bolarus SN-711 i Cold S 1200-V (dwukomorowa) i lodówka Samsung RB31H SR2DWW).

W wyniku analizy okazanych wydruków nie stwierdzono przekroczenia temperatury poza zakres 2°C - 8°C.

Na podstawie uzyskanych wyjaśnień ustalono, że urządzenia rejestrujące temperaturę w urządzeniach chłodniczych podlegają wzorcowaniu nie rzadziej niż 1 raz na rok. Tryb postępowania w zakresie obsługi, sprawdzenia i konserwacji termometrów reguluje instrukcja sprawdzania termometrów (Nr PSZ-05/IR-01) (zał. nr 6).

- **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)

Zasady wydawania preparatów szczepionkowych z PSSE w Kępnie do podmiotów wykonujących szczepienia reguluje instrukcja wydawania szczepionek (zał. nr 4).

Opracowana instrukcja określa druk formularza zamówień, zasady odbioru szczepionek przez podmioty wykonujące szczepienia, zasady wydawania szczepionek z PSSE w Kępnie do podmiotów wykonujących szczepienia oraz zasady ich transportu.

Zgodnie z wymaganiami instrukcji szczepionki wydawane są wyłącznie osobom upoważnionym do odbioru.

Ponadto wg instrukcji szczepionki transportowane są z zachowaniem zasady łańcucha chłodniczego (placówka odbierająca szczepionki musi posiadać termotorbę wyposażoną w wkłady chłodzące i rejestrator do monitorowania warunków transportu) a przed wydaniem szczepionek pracownik PSSE w Kępnie sprawdza temperaturę w termotorbie.

Nadto zgodnie z instrukcją wkłady chłodzące w termotorbie przełożone są folią bąbelkową.

Instrukcja dotycząca wydawania szczepionek z magazynu PSSE w Kępnie do podmiotów wykonujących szczepienia nie zawiera wymogu dotyczącego pisemnego udokumentowania wykonania czynności w zakresie:

- sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) wyposażonych w urządzenia rejestrujące całodobowo temperaturę, gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego
- zweryfikowania osób uprawnionych do odbioru w imieniu placówek wykonujących szczepienia.

Przedmiotowa instrukcja nie zawiera także obowiązku sprawdzenia prawidłowości ułożenia szczepionek, wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym oraz zapisu dot. wskazania na dokumencie wydania wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.

W czasie kontroli potwierdzono, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym wykonującym szczepienia odbywa się w ustalonym terminie, wyłącznie osobom posiadającym upoważnienie.

W wyniku kontroli ustalono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) szczepionek zawierał:

- datę i miejsce wystawienia,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę i adres odbiorcy,
- oznaczenie magazynu,
- lp.,
- nazwę, dawkę, wielkość opakowania i postać farmaceutyczną preparatu, kraj wytwórcy,
- numer serii,
- datę ważności,
- j.m.,
- wydawaną ilość,
- cenę jednostkową i wartość.

Na dokumencie wydania zewnętrznego stwierdzono podpis osoby potwierdzającej przyjęcie dostawy oraz pieczętkę pracownika PSSE w Kępnie i jego podpis jako osoby wystawiającej/wydającej.

W przypadku protokołu zdawczo – odbiorczego, w wyniku kontroli ustalono, że zawierał:

- lp.,
- nazwę, dawkę, wielkość opakowania i postać farmaceutyczną preparatu, kraj wytwórcy,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość,
- j.m.

oraz datę, pieczętkę i podpis upoważnionego pracownika PSSE w Kępnie oraz podpis osoby upoważnionej do odbioru szczepionek.

Dokumentacja wydania nie zawierała także zapisu informacji dotyczącej wymaganych warunków przechowywania szczepionek.

- **reklamacji**

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia i rozpatrywania reklamacji.

- **wstrzymania lub wycofania szczepionek**

W czasie kontroli stwierdzono w PSSE w Kępnie opracowaną instrukcję regulującą postępowanie w przypadku otrzymania decyzji wstrzymania w obrocie lub wycofania z obrotu szczepionki (zał. nr 7).

Instrukcja nakłada obowiązek na pracownika PSSE w Kępnie obowiązek powiadomienia wszystkich odbiorców szczepionek w przypadku otrzymania informacji o decyzji wstrzymującej w obrocie lub wycofującej szczepionkę z obrotu oraz sporządzania „Raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego”.

Zgodnie z przedmiotową instrukcją wycofane szczepionki dostarczane są do PSSE w Kępnie z zachowaniem łańcucha chłodniczego, a następnie zwracane do WSSE w Poznaniu po ustaleniu terminu ich odbioru.

W wyniku analizy instrukcji stwierdzono brak w niej zapisu wykonania czynności dotyczących:

- udokumentowania przyjęcia do wiadomości decyzji w sprawie wycofania z obrotu bądź wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych
- przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku decyzji dot. wstrzymania w obrocie bądź wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia)
- sprawdzenia przed sporządzeniem raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania w obrocie/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego posiadania na stanie magazynowym wstrzymanych/wycofanych szczepionek
- przekazania do WSSE w Poznaniu sporządzonego raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania w obrocie/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego
- sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki od podmiotów leczniczych czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego
- odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wycofanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania
- wymogu przechowywania w wydzielonym miejscu szafy chłodniczej szczepionek wstrzymanych lub wycofanych z obrotu
- wymogu odpowiedniego oznakowania miejsca przechowywania szczepionek, które zostały wstrzymane w obrocie (w przypadku posiadania przez PSSE w Kępnie wstrzymanych w obrocie szczepionek) lub wycofanych z obrotu.

Według uzyskanych wyjaśnień miejscem do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, bądź wycofanych z obrotu jest urządzenie chłodnicze Whirpool, która nie jest wyposażona w urządzenie do całodobowego monitoringu temperatury.

- **postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych**

Zasady postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych i w przypadku braku dopływu prądu zawarte są w procedurze dotyczącej zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu (Nr PTW-EP-02) (zał. nr 2).

Ustalono, że w przypadku awarii jednego urządzenia chłodniczego zabezpieczeniem szczepionek jest przeniesienie ich do pozostałych sprawnych urządzeń chłodniczych.

W przedmiotowej procedurze stwierdzono brak zapisów dot. postępowania w przypadku zaistnienia sytuacji awarii wszystkich urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku wolnego miejsca w pozostałych urządzeniach chłodniczych.

W przypadku braku dostawy prądu zabezpieczeniem szczepionek jest także możliwość włączenia agregatu prądotwórczego, który zgodnie z zapisami procedury powinien być dostarczony przez firmę ochroniarską w ciągu 1 godziny lub umieszczenie szczepionek w pojemnikach izotermicznych z włożonymi wkładami chłodzącymi.

W procedurze stwierdzono brak zapisów/rozwiązań dot. dalszego postępowania po przełożeniu szczepionek do pojemników izotermicznych z wkładami chłodzącymi między innymi w zakresie monitorowania temperatury przechowywania, częstotliwości odczytów temperatury (brak również zapisów dot. umieszczenia w torbach z wkładem chłodzącym rejestratora do całodobowego pomiaru temperatury).

W przypadku przedłużania się awarii dostawy prądu zabezpieczeniem szczepionek jest przetransportowanie ich samochodem służbowym PSSE w Kępnie do urządzeń chłodniczych udostępnianych przez SPZOZ w Kępnie. Szczepionki przekazywane są na podstawie sporządzonego protokołu przekazania.

W procedurze stwierdzono brak zapisów w zakresie odpowiedzialności i kontroli warunków przechowywania szczepionek w urządzeniach chłodniczych udostępnianych przez SPZOZ w Kępnie. Procedura zawiera jedynie zapis dot. obowiązku sporządzenia protokołu dostawy i odbioru szczepionek po przetransportowaniu szczepionek.

Ponadto w opracowanej przez PSSE w Kępnie procedurze nie zostały uwzględnione zapisy dotyczące:

- umieszczenia w torbach z wkładem chłodzącym rejestratora gwarantującego całodobowy pomiar temperatury podczas transportu szczepionek do SPZOZ w Kępnie
- sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących oraz szczepionek w termotorbach
- zapewnienia przez SPZOZ w Kępnie całodobowego monitoringu temperatury przechowywania szczepionek
- prowadzenia ewidencji zdarzeń obejmującej, co najmniej oprócz wskazanego w procedurze czasu trwania awarii, takich danych jak: rodzaj awarii, data i czas wystąpienia zdarzenia oraz czas i miejsce przechowywania szczepionek poza urządzeniem chłodniczym wraz ze wskazaniem osoby dokonującej wpisów
- wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii).

- **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)

W czasie kontroli stwierdzono w PSSE w Kępnie brak opracowanej procedury dotyczącej transportu preparatów szczepionkowych przez PSSE w Kępnie.

III. Transport

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Kępnie odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia.

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

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

- ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021r. poz. 1977, z późn. zm.)
- 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 Kępnie 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:

1. Stwierdzono brak wentylacji w pomieszczeniu magazynowym.
2. Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest w termometr niezapewniający możliwości całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu magazynowym.
3. Stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji i transportu.
4. W czasie kontroli nie stwierdzono w PSSE w Kępnie dodatkowego źródła energii elektrycznej dla urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek. Wg uzyskanych wyjaśnień w przypadku braku dopływu prądu agregat prądowórczy o mocy 5-7 KW, zgodnie z umową zawartą z firmą ochraniarską, będzie dostarczony do PSSE w Kępnie przez firmę ochraniarską w ciągu 1 godziny.
5. Opracowane procedury/instrukcje wymagają uaktualnienia, weryfikacji i uzupełnienia.
 - a) W przypadku przyjmowania dostaw szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Poznaniu do magazynu Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Kępnie stwierdzono w procedurze brak zapisu dotyczącego wymogu pisemnego udokumentowania sprawdzenia dostawy pod względem:
 - odchyień podczas transportu w zakresie warunków przechowywania szczepionek (temperatury) np. wahań temperatury
 - stwierdzenia braku uszkodzeń przesyłki
 - zgodności przychodzącej dostawy z listem przewozowym i dokumentem WZ (nazwa, ilość, nr serii, data ważności, termin przydatności do użycia)
 - informacji dot. spełnienia warunków transportu.

b) W przypadku przechowywania preparatów szczepionkowych obowiązująca procedura nie zawiera obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych. Głównym celem mapowania jest sprawdzenie, czy w całej kubaturze badanego urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura oraz wskazanie miejsc, w których występują skrajne wartości fluktuacji temperatur, w celu rozmieszczenia w tych miejscach urządzeń do monitorowania temperatury, co w konsekwencji zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek.

Ponadto procedura nie zawiera zapisów dotyczących prowadzenia ewidencji wskazań urządzeń wykorzystywanych do całodobowego pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych oraz zasad archiwizacji tych ewidencji.

c) W przypadku wydawania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia obowiązująca instrukcja nie zawiera zapisu dotyczącego wymogu pisemnego udokumentowania czynności:

- sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) wyposażonych w urządzenia rejestrujące temperaturę, gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego
- sprawdzenia prawidłowości ułożenia szczepionek, wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym.

Ponadto ww. instrukcja nie zawiera zapisu dot. wskazania na dokumencie wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.

d) W przypadku instrukcji postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania informacji o decyzji dotyczącej wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek brak w niej zapisu wykonania czynności dotyczących:

- udokumentowania przyjęcia do wiadomości decyzji w sprawie wycofania z obrotu bądź wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych
- przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku decyzji dot. wstrzymania w obrocie bądź wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia)
- sprawdzenia przed sporządzeniem raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania w obrocie/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego posiadania na stanie magazynowym wstrzymanych/wycofanych szczepionek
- przekazania do WSSE w Poznaniu sporządzonego raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego
- sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki od podmiotów leczniczych czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego
- odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wycofanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania
- wymogu przechowywania w wydzielonym miejscu szafy chłodniczej szczepionek wstrzymanych lub wycofanych z obrotu
- wymogu odpowiedniego oznakowania miejsca przechowywania szczepionek, które zostały wstrzymane w obrocie (w przypadku posiadania przez PSSE w Kępnie wstrzymanych w obrocie szczepionek) lub wycofanych z obrotu.

- e) W zakresie postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu prądu w opracowanej przez PSSE w Kępnie procedurze nie zostały uwzględnione zapisy dotyczące:
- umieszczenia w torbach z wkładem chłodzącym rejestratora gwarantującego całodobowy pomiar temperatury podczas transportu szczepionek do SPZOZ w Kępnie
 - sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących oraz szczepionek w termotorbach
 - zapewnienia przez SPZOZ w Kępnie całodobowego monitoringu temperatury przechowywania szczepionek
 - prowadzenia ewidencji zdarzeń obejmującego, co najmniej oprócz wskazanego w procedurze czasu wystąpienia awarii, takich danych, jak: rodzaj awarii, czas trwania zdarzenia i przechowywania szczepionek poza urządzeniem chłodniczym wraz ze wskazaniem osoby dokonującej wpisów
 - wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii).

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 Kępnie:

1. Zapewnić wentylację w pomieszczeniu magazynowym.
 2. Wyposażyć pomieszczenie magazynowe w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
 3. Opracować brakujące procedury dotyczące reklamacji i transportu preparatów szczepionkowych.
 4. W miarę możliwości zapewnić dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia braku dopływu energii elektrycznej.
 5. Uaktualnić procedury i instrukcje, a także przeprowadzać systematycznie ich weryfikację.
- a) Uzupełnić procedurę dotyczącą przyjmowania dostaw szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Poznaniu do magazynu Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Kępnie o zapis dotyczący wymogu pisemnego udokumentowania sprawdzenia dostawy pod względem:
- odchyień podczas transportu w zakresie warunków przechowywania szczepionek (temperatury) np. wahań temperatury
 - stwierdzenia braku uszkodzeń przesyłki
 - zgodności przychodzącej dostawy z listem przewozowym i dokumentem WZ (nazwa, ilość, nr serii, data ważności, termin przydatności do użycia)
 - informacji dot. spełnienia warunków transportu.
- b) W przypadku przechowywania preparatów szczepionkowych uzupełnić procedurę o zapis dotyczący obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych oraz prowadzenia ewidencji wskazań urządzeń wykorzystywanych do całodobowego pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych i zasad archiwizacji tych ewidencji.
- c) Uzupełnić instrukcję wydawania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia o zapis dotyczący wymogu pisemnego udokumentowania czynności:

- sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) wyposażonych w urządzenia rejestrujące temperaturę, gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego
 - sprawdzenia prawidłowości ułożenia szczepionek, wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym.
Ponadto należy uzupełnić ww. instrukcję o zapis dot. wskazania na dokumencie wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.
- d) Uzupełnić instrukcję postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania informacji o decyzji dotyczącej wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek o zapis wykonania czynności dotyczących:
- udokumentowania przyjęcia do wiadomości decyzji w sprawie wycofania z obrotu bądź wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych
 - przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku decyzji dot. wstrzymania w obrocie bądź wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia)
 - sprawdzenia przed sporządzeniem raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania w obrocie/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego posiadania na stanie magazynowym wstrzymanych/wycofanych szczepionek
 - przekazania do WSSE w Poznaniu sporządzonego raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego
 - sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki od podmiotów leczniczych czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego
 - odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wycofanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania
 - wymogu przechowywania w wydzielonym miejscu szafy chłodniczej szczepionek wstrzymanych lub wycofanych z obrotu
 - wymogu odpowiedniego oznakowania miejsca przechowywania szczepionek, które zostały wstrzymane w obrocie lub wycofanych z obrotu.
- e) Uzupełnić procedurę dotyczącą zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu o zapis dotyczący:
- umieszczenia w torbach z wkładem chłodzącym rejestratora gwarantującego całodobowy pomiar temperatury podczas transportu szczepionek do SPZOZ w Kępnie
 - sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących oraz szczepionek w termotorbach
 - zapewnienia przez SPZOZ w Kępnie całodobowego monitoringu temperatury przechowywania szczepionek
 - prowadzenia ewidencji zdarzeń obejmującego, co najmniej oprócz wskazanego w procedurze czasu wystąpienia awarii, takich danych, jak: rodzaj awarii, czas trwania zdarzenia i przechowywania szczepionek poza urządzeniem chłodniczym wraz ze wskazaniem osoby dokonującej wpisów
 - wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii).

Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że na podstawie art. 49 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020r. poz. 224) oczekuje od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kępnie w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

- Instrukcja postępowania ze szczepionkami, którym upłynął termin ważności – zał. nr 1
- Procedura dotycząca zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu (Nr PTW-EP-02) – zał. nr 2
- Procedura dotycząca przyjmowania i przechowywania szczepionek (NR PTW-EP-01) – zał. nr 3
- Instrukcja wydawania szczepionek – zał. nr 4
- Instrukcja identyfikacji i wyodrębnienia/ oznaczenia szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności – zał. nr 5
- Instrukcja sprawdzania termometrów (Nr PSZ-05/IR-01) – zał. nr 6
- Instrukcja postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania informacji o decyzji dotyczącej wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek – zał. nr 7.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

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

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

19.07.2023

(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymuje:

- 1) Adresat (za potwierdzeniem odbioru)
- 2) ad acta