

WIFPOIN.8562.8.6.2022.KW.IRS

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontrolerzy: [REDAKTOWANE] - starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, [REDAKTOWANE] starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, , na podstawie upoważnienia nr 146/2022 z dnia 25.10.2022r., przeprowadzili w dniu 26.10.2022 r. Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kościanie, ul. Ks. Bączkowskiego 5a, 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 dokonanymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, po rozpatrzeniu zastrzeżeń złożonych w trybie art. 35 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) do Projektu wystąpienia pokontrolnego, stosowanie do art. 47 ww. ustawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Wystąpienie pokontrolne.

**WYSTAPIENIE POKONTROLNE WIELKOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO
z przeprowadzonej kontroli planowej**

1) Przepisy prawne stanowiące podstawę przeprowadzenia kontroli:

- art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 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 Sanitarno-Epidemiologiczna w Kościanie, Ks. Piotra Bączkowskiego 5a.

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

[REDAKTOWANE] w Sekcji Epidemiologii
[REDAKTOWANE] asystent w Sekcji Epidemiologii
[REDAKTOWANE], młodszy asystent w Sekcji Epidemiologii
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

3) Kontrolerzy: starszy inspektor farmaceutyczny [REDAKTOWANE] i starszy inspektor farmaceutyczny [REDAKTOWANE], na podstawie upoważnienia nr 146/2022 z dnia 25.10.2022r.

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

4) Zakres kontroli: ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Kościanie, ul. Bączkowskiego 5a 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:** 26.10.2022r. - 26.10.2022r.
- 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 odrębnym pomieszczeniu.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia jest wystarczająca, dostosowana do ilości chłodziarek. W pomieszczeniu magazynowym stwierdzono **brak urządzenia pomiarowego do całodobowego kontrolowania temperatury w magazynie.**

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz, dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek mają wyłącznie osoby upoważnione.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są urządzenia chłodnicze zamykane na klucz (1 szafa chłodnicza i 1 lodówka z zamrażalnikiem, wyposażone we wkłady plastikowe i jeden duży wkład żelowy), według wyjaśnień osoby odpowiedzialnej dodatkowo wykorzystuje się jedną chłodziarkę przeznaczoną do użytkowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia chłodziarek w Sekcji Higieny Komunalnej na parterze budynku.

Agregat prądotwórczy umożliwiający zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku energii elektrycznej, znajduje się w pomieszczeniach [REDAKTOWANE] (umowa ustna).

Wg wyjaśnień osoby odpowiedzialnej chłodziarki zostały zakupione w 2021r. oraz w 2011 r. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzeń chłodniczych **nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur.**

Ponadto ustalono, że miejsce do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie i wycofanych z obrotu jest wyznaczone i znajduje się w lodówce. Na ten cel została wyznaczona szuflada lodówki. Szuflada jest odpowiednio opisana: Produkt leczniczy zabezpieczony-podejrzenie braku wymagań jakościowych, Uszkodzone, Przeteterminowane.”

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli szaf chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki, odległość między opakowaniami ok. 2 cm (za wyjątkiem szczepionek, które były przechowywane w zbiorczych kartonach))
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej

- *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 czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych szczepionki przenoszone są do dodatkowej chłodziarki wyposażonej w urządzenia do pomiaru temperatury. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej urządzenia chłodnicze zasilane są agregat prądotwórczy, znajdujący się w pomieszczeniach [REDAKTOWANO]. Podpisano dokument z [REDAKTOWANO]: „Porozumienie jako umowa wzajemnego zaufania dot. podłączenie urządzeń chłodzących szczepionek do agregatów prądotwórczych [REDAKTOWANO] w razie awarii, mycia i dezynfekcji”.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia awarii jest wykorzystywany agregat prądotwórczy j. w.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że chłodziarki wyposażone są w ciągły monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur.

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

Wg uzyskanych w trakcie kontroli wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej 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.

II. Dokumentacja

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

- Procedura dotycząca zasad przechowywania szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Kościanie (zał. nr 1)
- Procedura dotycząca zasad postępowania ze szczepionkami w przypadku rozmrażania i mycia urządzenia chłodniczego w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Kościanie (zał. nr 2)
- Procedura dotycząca zasad postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku dopływu energii elektrycznej w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Kościanie (zał. nr 3)

- Procedura – Transport, przyjmowanie szczepionek (zał. nr 4)
- Procedura utylizacji przeterminowanych lub nie nadających się do zużycia szczepionek (zał. nr 5).
- Procedura – dot. wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (zał. nr 6).
- Procedura dotycząca zasad wydawania, przekazywania szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kościanie (zał. nr 7)
- Procedura – Użytkowanie termotorby (zał. nr 8)
- Procedura – reklamacje i zwroty produktów leczniczych (zał. nr 9)

oraz instrukcję „Instrukcja postępowania na wypadek zaniku zasilania energetycznego ” (zał. nr 10)

PROCEDURY

- przyjmowanie szczepionek na stan

(zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem, brak zewnętrznych uszkodzeń szczepionki podczas transportu, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość umieszczania zapisów odchyleń 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)

Opracowana procedura określa ogólne wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie zagwarantowanych Dobrą Praktyką Dystrybucyjną t. j.

- Identyfikacji produktu leczniczego, jego nadawcy i odbiorcy
- Zabezpieczenia przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych
- Zabezpieczenia przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą
- Zabezpieczenia przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników

Ponadto wg przedmiotowej procedury podczas przyjęcia szczepionek wymagane jest sporządzenie dokumentu „Magazyn przyjęć” z dodatkowym opisem: sprawdzono i przyjęto bez uwag.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Kościanie, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Kościan, dokument P Magazyn przyjęć– zał. nr 11) ustalono, że

1) dokument dostawy był zgodny z wymaganiami procedury i zawierał

- datę, godzinę przyjęcia dostawy
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres,
- adres dostawy szczepionki (adres magazynu)

Stwierdzono, że dokument dostawy **nie zawierał warunków transportu i przechowywania szczepionek.**

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

- **brak daty** przyjęcia,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość
- pieczętka PSSE w Kościanie, podpis i pieczętkę osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Dokument odbioru nie zawierał szczegółowych zapisów dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień 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 osoby odpowiedzialnej czynności te są wykonywane jednak brak ich pisemnego potwierdzenia, na dokumencie jest adnotacja „bez uwag”.

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

- przechowywania szczepionek

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

Opracowana procedura przechowywania szczepionek zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek (usytuowanie urządzeń chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych ze wskazaniem zakresu temperatur, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek). Wg ww. procedury za jej stosowanie odpowiadają pracownicy Sekcji Epidemiologii w szczególności pracownik odpowiedzialny za prowadzenie magazynu szczepionek, za wprowadzenie i nadzór nad odpowiednim stosowaniem odpowiada Kierownik Techniczny.

Przedmiotowa procedura nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury **pomieszczenia magazynowego** oraz obowiązku **mapowania** urządzeń chłodniczych.

Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury zawiera: datę i godzinę pomiaru, nr urządzenia chłodniczego (T1, T2, T3 i T4) oraz wskazania urządzenia pomiarowego temperatury dla każdej chłodziarki.

Przeanalizowano ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych w okresie od 01.09.2022r. do 30.09.2022r. oraz korespondencję, notatki służbowe dotyczące uszkodzenia lodówki 20.09/21.09.2022 r. i wskazań temperatury poniżej 2°C. W pozostałych dniach odchylenia w granicach skrajnych progów górnych i dolnych. Poza sytuacją z 20.09.2022 r. stwierdzono przechowywanie preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od 2°C do 8°C. (Kserokopie notatek służbowych z 20.09 i 30.09.2022 r., Wydruki wykresów z systemu Effento Kserokopia zrzutu z ekranu dot. powiadomień SMS, Wydruk ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych w okresie od 20.09.2022r. do 22.09.2022r. - zał. nr 12).

- 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 procedura dotycząca zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia określa zasady transportu szczepionek z PSSE w Kościanie do podmiotów wykonujących szczepienia.

W trakcie wrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (Lista punktów szczepień, Zapotrzebowanie na szczepionki, WZ wydanie mat. na zewnątrz, Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo – odbiorczy, dokumenty dotyczące [REDAKTOWANE] - zał. nr 13) 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 Kościanie szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywał się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne) szczepionek, który zawierał

- datę i **godzina wydania** (brak godziny wydania na dwóch dokumentach- wrywkowo pobrano trzy kserokopie do analizy)
- 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 warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.**

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia (wtorek), 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 i zwrotów

Stwierdzono procedurę dotyczącą zasad postępowania w zakresie reklamacji i zwrotu produktów leczniczych/ szczepionek w PSSE w Kościanie.

Nie stwierdzono reklamacji i zwrotów szczepionek w kontrolowanym okresie.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

1) Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymania i wycofywania szczepionki w obrocie.

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wstrzymania/ wycofania szczepionki w obrocie pracownik Stacji zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu poprzez umieszczenie w lodówce z odpowiednim oznaczeniem.

Następnie o wstrzymaniu/wycofaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (pisemnie drogą elektroniczną (e-mail) oraz telefonicznie) oraz sporządza do WSSE raport o działaniach zabezpieczających.

Według wyjaśnień uzyskanych w czasie kontroli od osoby odpowiedzialnej na podległym terenie stacji w Kościanie, wstrzymane w obrocie szczepionki są przechowywane w podmiotach leczniczych.

Przekazane wycofane szczepionki od podmiotów wykonujących szczepienia w PSSE w Kościanie są przechowywane do chwili odebrania od wszystkich podmiotów wykonujących szczepienia szczepionek wycofanych z obrotu.

Następnie po odbiorze wszystkich wycofanych z obrotu szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia, wycofane szczepionki są zwracane z zachowaniem łańcucha chłodniczego do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej.

Wg uzyskanych wyjaśnień w kontrolowanym okresie PSSE w Kościanie nie otrzymała decyzji dot. wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek.

W obowiązującej w kontrolowanej Stacji procedurze, zaleca się oddzielenie czynności dotyczących wykonywania działań podczas zgłoszenia podejrzenia, że **produkt leczniczy nie spełnia wymagań jakościowych** od działań po pozyskaniu informacji o **decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego**.

W wyniku analizy procedury stwierdzono **brak** w niej zapisu wykonania czynności dot.

- faktu przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia **wypełnionego formularza** „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego” (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 przyjęciem wycofanej szczepionki 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 odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym ewentualnym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych szczepionek** (zapis ten jest uwzględniony jedynie w procedurze Reklamacja i zwroty produktów leczniczych).
- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych

Opracowana instrukcja dotyczy zasad postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych.

W przypadku braku dostawy energii elektrycznej PPIS w Kościanie podpisał dokument z [REDAKTOWANE] „Porozumienie jako umowa wzajemnego zaufania dot. podłączenie urządzeń chłodzących szczepionek do agregatów prądotwórczych straży w razie awarii, mycia i dezynfekcji”

W przypadku braku dostawy energii elektrycznej procedura zawiera, jako dodatkowe zabezpieczenie przetransportowanie szczepionek do [REDAKTOWANE] w Kościanie u [REDAKTOWANE] B i po godz. 18 do [REDAKTOWANE] do lodówek [REDAKTOWANE].

- 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)

Opracowana procedura Transportu i przyjmowania szczepionek oraz procedura – Użytkowanie termotorby dotyczy zasad transportu szczepionek do PSSE z WSSE oraz z PSSE w Kościanie do podmiotów wykonujących szczepienia ochronne.

Procedura określa:

- warunki transportu (brak określonej w procedurze temperatury przewozu)
- wyposażenia lodówki transportowej we wkłady chłodzące i rejestrator temperatury
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w lodówki transportowej (termotorbie) oraz dokonanie wydruku z Terminala

W wyniku kontroli ustalono, że przedmiotowa procedura **nie uwzględnia szczegółów** dotyczących zaleceń Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej – przywołuje jedynie ogólne jej zalecenia:

iż zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej załadunek i transport produktów leczniczych powinien gwarantować:

- Identyfikację produktu leczniczego, jego nadawcy i odbiorcy
- Zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych
- Zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą
- Zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników

III. Transport

Według ustaleń wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia wyłącznie osobom legitymującym się pisemnym upoważnieniem podpisanym przez kierownika podmiotu leczniczego, preparaty pakowane są do termotorb wyposażonych we wkłady chłodzące lub do przenośnych lodówek.

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 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 Kościanie 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 Kościanie posiada magazyn, w którym znajdują się urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek. Stwierdzono w magazynie **brak wyposażenia w urządzenie** do całodobowego monitorowania temperatury **w pomieszczeniu**.
- b) PSSE w Kościanie wyposażyła magazyn szczepionek w dwie chłodziarki, jednak przed rozpoczęciem korzystania z nich **nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur**. Głównym celem mapowania jest sprawdzenie czy w całej kubaturze badanego urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura, co zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek i zapobiega wahaniom temperatury podczas jej rejestracji.
- c) Opracowane niektóre procedury wymagają **uaktualnienia, uszczegółowienia i uzupełnienia**.
- d) W procedurze - w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych stwierdzono, **brak potwierdzenia** przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego” (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), **brak sprawdzenia** przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego oraz odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenie od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wstrzymanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania.

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 poniższe zalecenia i wnioski.

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

1. Zapewnienie w pomieszczeniu magazynowym do przechowywania szczepionek - urządzenia do całodobowego monitorowania temperatury.
2. Przeprowadzanie mapowania urządzeń chłodniczych.
3. Uaktualnienie, uzupełnienie procedur i systematyczne przeprowadzanie ich weryfikacji (należy m.in. uwzględnić obowiązek: mapowania obszarów oraz urządzeń chłodniczych, sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodowce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia, przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego”, 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 odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania).

4. Umieszczanie na dokumencie dostawy informacji o warunkach transportu i przechowywania produktów leczniczych oraz pisemne potwierdzenie czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Kościanie (dot. zapisu stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień 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), pisemne potwierdzenie czynności wykonywanych podczas wydania preparatów szczepionkowych do podmiotów wykonujących szczepienia.

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 Kościanie do dnia 31 grudnia 2024 r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

1. Procedura dotycząca zasad przechowywania szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kościanie (plik – 3 karty).
2. Procedura dotycząca zasad postępowania ze szczepionkami w przypadku rozmrażania i mycia urządzenia chłodniczego w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kościanie (plik – 4 karty).
3. Procedura dotycząca zasad postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku dopływu energii elektrycznej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kościanie (plik – 5 kart).
4. Procedura – Transport, przyjmowanie szczepionek (1 karta).
5. Procedura utylizacji przeterminowanych lub nie nadających się do zużycia szczepionek (plik- 4 karty).
6. Procedura – dot. wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (plik - karty).
7. Procedura dotycząca zasad wydawania, przekazywania szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kościanie (plik – 3 karty).
8. Procedura – Użytkowanie termotorby (plik – 4 karty).
9. Procedura – reklamacje i zwroty produktów leczniczych (plik- 3 karty).
10. Instrukcja postępowania na wypadek zaniku zasilania energetycznego (1 karta).
11. Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Kościanie, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Kościan, dokument P Magazyn przyjmie(plik 11 kart).
12. Kserokopie notatek służbowych z 20.09 i 30.09.2022 r., Wydruki wykresów z systemu Effento Kserokopia zrzutu z ekranu dot. powiadomień SMS, Wydruk ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych w okresie od 20.09.2022r. do 22.09.2022r.(plik 26 kart).
13. Lista punktów szczepień, Zapotrzebowanie na szczepionki, WZ wydanie mat. na zewnątrz, Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo – odbiorczy (plik – 13 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
/podpisano elektronicznie/

.....
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Grzegorz Pakulski
Elektronicznie
podpisany przez
Grzegorz Pakulski
Data: 2024.05.24
13:41:43 +02'00'

Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa