

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFPOIN.8562.8.18.2022.JS

Poznań, dnia 16.04.2024 r.

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W OBORNIKACH SEKRETARIAT		
WPŁYNEŁO DNIA	2024-04-18	polita wh
L. dz. .... 1881 ..... zat. ....		
Znak sprawy .....		

**Państwowy Powiatowy  
Inspektor Sanitarny w Obornikach**  
ul. Marsz. J. Piłsudskiego 76  
64-600 Oborniki

18.04  
2024



Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) - inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 189/2022 z dnia 01.12.2022 r., przeprowadził w dniu 05.12.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Obornikach, ul. Marsz. J. Piłsudskiego 76, 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, wobec braku zastrzeżeń do przekazanego Projektu wystąpienia pokontrolnego, stosowanie do art. 46 oraz art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224), 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 2020 r. poz. 224),
  - art. 109 pkt 3 lit. b ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).
- 2) Jednostka kontrolowana:** Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Obornikach, ul. Marsz. J. Piłsudskiego 76, 64-600 Oborniki

**Imię i nazwisko osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Obornikach:**

### 3) Kontrolerzy:

Inspektor Farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu  
Farmaceutycznego w Poznaniu

na podstawie upoważnienia Nr 189/2022 z dnia 01.12.2022r.

- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Obornikach, ul. Marsz. J. Piłsudskiego 76, 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:** 1.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.
- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 05.12.2022r. – 05.12.2022r.

### 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 (26C), będącym jednocześnie magazynem szczepionek oraz pomieszczeniem biurowym sekcji epidemiologii.

Kubatura pomieszczenia magazynowego/ biurowego PSSE w Obornikach nie jest wystarczająco dostosowana do ilości urządzeń chłodniczych oraz stanowisk pracy osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo szczepionek, a odpowiednie obszary nie są od siebie odpowiednio oddzielone, powierzchnia komunikacyjna zapewniająca dostęp do chłodziarek jest niewielka.

Pomieszczenie wyposażone jest w klimatyzator i wentylację grawitacyjną, oświetlenie sztuczne oraz naturalne (zabezpieczenie przed nadmiernym nasłonecznieniem poprzez żaluzje wewnętrzna, kraty), czystość pomieszczenia zachowana, ściany pomieszczenia gładkie, pomalowane farbą, podłoga wyłożona panelami podłogowymi.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz (2 zamki). Dostęp do kluczy

posiadają osoby odpowiedzialne za bezpieczeństwo szczepionek i określone w procedurach. Jeden z kompletów kluczy zdawany jest do sekretariatu, drugi tzw. awaryjny- jest w posiadaniu osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo szczepionek (w przypadku wystąpienia sytuacji alarmowej po godzinach pracy PSSE).

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są 3 lodówki zabezpieczone klódkami przed dostępem osób nieupoważnionych oraz lodówka dodatkowa. Dostęp do pomieszczenia jak i do lodówek mają wyłącznie osoby upoważnione.

Lodówki znajdujące się w pomieszczeniu podłączone są do systemu awaryjnego źródła zasilania UPS (znajdującego się w pomieszczeniu), który w przypadku braku prądu, podtrzymuje zasilanie do 8h.

W czasie kontroli na stanie jednostki stwierdzono obecność 3 lodówek przeznaczonych do przechowywania szczepionek:

1. Lodówka SP/K/02-01/ON-E
2. Lodówka SP/K/02-02/ON-E
3. Lodówka SP/K/02-03/ON-E

W pomieszczeniu stwierdzono obecność dodatkowej lodówki, nie podłączonej do całodobowego systemu monitoringu, przeznaczonej do użytkowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych, braku dopływu energii elektrycznej, dezynfekcji, mycia lodówek oraz do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfalszowanie, podejrzanych o wadę jakościową, także szczepionek przeznaczonych do utylizacji.

W dniu kontroli w ww. lodówce stwierdzono:

- brak odpowiednio wyznaczonego i oznakowanego obszaru zapewniającego odpowiedni poziom bezpieczeństwa (odpowiednie oznakowania - opisy półek, przygotowane i umieszczane w zależności od zaistniałej sytuacji)
- brak urządzeń do całodobowego kontrolowania temperatury (pomiar temperatury następuje za pomocą urządzenia dodatkowego)

#### **• ułożenie szczepionek**

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – w dniu kontroli nie stwierdzono przeładowania szaf chłodniczych; ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację powietrza, a tym samym zapewnia równomierny rozkład temperatury na poszczególnych półkach,
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej, serii, daty ważności, dodatkowo opisane.

#### **• 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, braku dopływu energii elektrycznej, dezynfekcji i mycia szczepionki przenoszone są do lodówki (najmniej wypełnionej, pustej) wyposażonej w urządzenia do pomiaru temperatury lub do lodówki dodatkowej. W

przypadku awarii lodówek, kończącej się pracy UPS (podtrzymuje zasilanie do 8h) lub agregatu prądotwórczego szczepionki zostaną przetransportowane do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach ul. Szpitalna 2, 64-600 Oborniki - na podstawie zawartej w dniu 5 października Umowy Użyczenia zgodnie z procedurą: „Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek lub innego zdarzenia mogącego zagrażać bezpieczeństwu szczepionek.”

• **• dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)**

W czasie kontroli ustalono, że awaryjny zasilacz UPS, będący dodatkowym źródłem energii elektrycznej wykorzystywanym w przypadku wystąpienia awarii, znajduje się w magazynie szczepionek (podtrzymuje zasilanie do 8h). Dodatkowo budynek Urzędu Miasta Oborniki (w którym mieści się PSSE Oborniki), ma zainstalowany agregat prądotwórczy, który zapewnia ciągłość zasilania dla całego budynku.

• **urządzenia do rejestrowania temperatury (typ, wzorcowanie, zakres temperatur w lodówkach)**

Stwierdzono obecność 2 typów urządzeń pomiarowych wew. szaf chłodniczych:

- 1) monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur - za pomocą urządzeń marki Termio- dane zgrywane są w systemie miesięcznym, urządzenia wzorcowane raz do roku przez firmę wskazaną w procedurach – ostatnie badanie 15.11.2022 r.,
- 2) urządzenia dodatkowe z czynnikiem umieszczonym na lodówce - atestowane raz w roku – ostatnie badanie 25.11.2022r.

W dniu kontroli poproszono o zademonstrowanie SMS-a zwrotnego po wykonaniu połączenia, uzyskano następujące odczyty poszczególnych rejestratorów znajdujących się w lodówkach: S1 6,00 ; S2 5,00 ; S3 5,00.

Urządzenia rejestrujące temperaturę w pomieszczeniu magazynowym i w szafach chłodniczych wg uzyskanych wyjaśnień (oraz zgodnie z procedurą), podlegają wzorcowaniu w odstępach czasu ustalonych w oparciu o ocenę ryzyka i niezawodności.

Kontrola sprawności systemu monitorującego temperaturę odbywa się raz w roku przez firmę zewnętrzną odpowiedzialną za konserwację i prawidłowe działanie monitoringu.

❖ **Stany magazynowe**

*(sposób prowadzenia ewidencji, zgodność stanu faktycznego ze stanem wg prowadzonej ewidencji)*

Sprawdzono dla wrywkowo wybranej szczepionki zgodność stanu faktycznego ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji.

W zakresie serii i daty ważności stwierdzono:

- zgodność dla kontrolowanego preparatu: PENTAXIM- Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i Haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana
- zgodność dla kontrolowanego preparatu: PREVENAR 13- Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna)

*Załącznik nr 1: Wydruk komputerowy: Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 05.12.2022 (Plik – 1 karta)*

## II. Dokumentacja

Ustalono, że PSSE w Obornikach, w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania szczepionek posiada zatwierdzone przez Dyrektora PSSE w Obornikach, wymienione poniżej procedury:

- 1) Procedura przyjęcia, magazynowania i dystrybucji preparatów szczepionkowych ON-E.01.
- 2) Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek lub innego zdarzenia mogącego zagrażać bezpieczeństwu szczepionek ON-E.02
- 3) Procedura prowadzenia dokumentacji przychodu i rozchodu szczepionek w PSSE w Obornikach ON-E.03
- 4) Procedura wydawania preparatów szczepionkowych z magazynu PSSE w Obornikach ON-E.04
- 5) Postępowanie ze szczepionkami wymagającymi utylizacji ON-E.05
- 6) Postępowanie na wypadek wstrzymania lub wycofania preparatów szczepionkowych ON-E.06
- 7) Procedura postępowania ze szczepionkami na czas mycia lodówek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Obornikach ON-E.07

*Załącznik nr 2: Procedury Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Obornikach. (Plik- 28 kart)*

### **PROCEDURY:**

#### **1) Procedura przyjęcia, magazynowania i dystrybucji preparatów szczepionkowych ON-E.01**

Przedmiotem procedury jest sposób postępowania podczas przyjęcia preparatów szczepionkowych na stan magazynu szczepionek Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Obornikach oraz podczas ich dalszego przechowywania.

Celem procedury jest zapewnienie jednolitego prawidłowego sposobu przyjmowania i przechowywania szczepionek powierzonych PSSE w Obornikach do dystrybucji w celu realizacji Programu Szczepień Ochronnych (PSO) w placówkach ochrony zdrowia na terenie powiatu obornickiego.

Za prawidłowe stosowanie procedury odpowiadają:

- Odział Nadzoru Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii
- Odział Nadzoru Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii

#### **• Przyjmowanie szczepionek na stan**

*(zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem, brak zewnętrznych, widocznych uszkodzeń, warunki przechowywania podczas transportu, rejestracja temperatury podczas transportu, aktualne świadectwo kalibracji sprzętu używanego do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach, informacja na dokumencie odbioru dot. odchyżeń od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury, uszkodzenia dostarczonych szczepionek, dokument dostawy)*

Opracowana procedura określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie oceny zgodności dokumentów dostawy z zamówieniem, a także zgodności przyjmowanej dostawy w naturze z protokołem zdawczo-odbiorczym i dokumentem WZ

(weryfikowanie nazwy handlowej, ilości, daty ważności i serii), a także sprawdzenia temperatury przewozu szczepionek (wydruk z monitoringu temperatury potwierdzający zachowanie prawidłowej temperatury przechowywania szczepionek podczas transportu). Sprawdzany jest również stan przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

Po stwierdzeniu zgodności, dostawa zostaje przyjęta i pokwitowana na WZ (podpis, data, godzina).

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu zawierającej: Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Obornikach, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne- dostawca WSSE Poznań, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Oborniki, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu stwierdzono że:

#### **1. dokument dostawy 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 wymagań dot. warunków transportu i przechowywania szczepionek.

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

- datę wydania dostawy
- datę przyjęcia
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii
- datę ważności
- dostarczaną ilość
- pieczętkę imienną oraz podpis osoby odpowiedzialnej za wydanie szczepionek z WSSE w Poznaniu
- pieczętkę PSSE w Obornikach

Dokument odbioru nie zawierał podpisu osoby przyjmującej dostawę w PSSE w Obornikach, jak również pisemnego potwierdzenia prawidłowości przyjętej dostawy tj. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem a także potwierdzenia, że warunki transportu nie wpłynęły na pogorszenie jakości i integralności dostarczanych szczepionek: brak zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia ewentualnych odchyłeń od wymaganych warunków przechowywania szczepionek podczas transportu (wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek), brak zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w pojeździe w czasie transportu, brak informacji dot. spełnienia warunków transportu, brak informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych

Dokumentacji przyjęcia zawiera wydruk temperatury podczas transportu.

*Załącznik nr 3: Kserokopia: Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Obornikach, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne- dostawca WSSE Poznań, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Oborniki, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu (Plik- 10 kart)*

- **przechowywanie szczepionek**

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

Przedstawiona procedura zawiera ogólne zasady dotyczące przechowywania szczepionek zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej tzn. zakres temperatur przechowywania szczepionek (od +2 °C do +8 °C, będący jednocześnie ustalonymi progami alarmowymi), zasady rozmieszczenia szczepionek wew. lodówek, konieczności przeprowadzania inwentaryzacji zapasów szczepionek raz w miesiącu, obecność elektronicznych rejestratorów temperatur wew. lodówek, z inf. o wykonywanych pomiarach w cyklu co 2 godziny, odczyt zarejestrowanych zapisów temperatur w lodówkach raz w miesiącu (dokumentacja prowadzona elektronicznie). Ustalono także, że przekroczenie temperatur w lodówkach (związane np. z dostawą) jest każdorazowo odnotowywane w prowadzonym rejestrze. Procedura zobowiązuje Pracowników Oddziału Nadzoru Stanowiska Pracy ds. Epidemiologii do bieżącego nadzoru stanu temperatury w urządzeniach chłodniczych (poprzez wykonanie telefonu pod numer przypisany do monitoringu lub poprzez aplikacje GX control).

Przedmiotowa procedura nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia oraz przeprowadzenia wstępnego mapowania temperatury przed rozpoczęciem korzystania z obszarów lub urządzeń magazynowych.

Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury zawiera nr rejestratora (czujki), datę i godzinę pomiaru, wskazania urządzenia pomiarowego temperatury

Skontrolowano wrywkowo ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych, stwierdzono przechowywanie preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od 3,1 °C do 6,8 °C.

*Załącznik nr 4: Wydruki ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych (Plik- 4 karty)*

## **2) Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek lub innego zdarzenia mogącego zagrażać bezpieczeństwu szczepionek ON-E.02**

Celem przedmiotowej procedury jest zapewnienie prawidłowego sposobu postępowania ze szczepionkami w PSSE w Obornikach, w momencie wystąpienia zdarzenia, które mogłoby zagrażać bezpieczeństwu szczepionek (np. awaria lodówek, długotrwały brak prądu).

Przedstawiona procedura nie zawiera obowiązku sporządzenia notatki dot. rodzaju awarii i podjętych działań, a także analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii.

### **3) Procedura prowadzenia dokumentacji przychodu i rozchodu szczepionek w PSSE w Obornikach ON-E.03**

### **4) Procedura wydawania preparatów szczepionkowych z magazynu PSSE w Obornikach ON-E.04**

Procedury mają na celu zapewnienie prawidłowego sposobu prowadzenia dokumentacji przychodu i rozchodu szczepionek jak również zapewnienie prawidłowego ich wydawania i transportu do placówek ochrony zdrowia.

- **zaopatrywanie placówek ochrony zdrowia**

*(posiadanie przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych i urządzeń pomiarowych gwarantujących 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)*

Wrywkowa kontrola dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotu wykonującego szczepienia zawierająca (Zapotrzebowanie na szczepionki w formie papierowej, W Magazyn wyda, Wydanie Zewnętrzne, Protokół Zdawczo-Odbiorczy, Upoważnienie do odbioru szczepionki), wykazała, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) zawierał:

- datę i godzinę wydania
- 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 produktów leczniczych.

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia. Osoba odbierająca szczepionkę musi mieć przy sobie pisemne upoważnienie, podpisane przez kierownika punktu szczepień do odbioru określonej szczepionki (nazwa handlowa i ilość).

Zgodnie z zapisem w procedurze, wszystkie czynności wykonywane na dokumentach papierowych, są również na bieżąco wprowadzane do systemu e-szczepionka w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS) i zapisywane elektronicznie.

Wydanie preparatów szczepionkowych następuje na podstawie „Zapotrzebowania na szczepionki”, potwierdzone wpisem na kartę „W-magazyn wyda” w 4 wykonaniach: jeden oryginał i trzy kopie (jedno wykonanie otrzymuje przychodnia, drugie wykonanie pozostaje w dokumentacji dotyczącej dystrybucji szczepionki dla danej placówki, trzecie wykonanie pozostaje w bloczku kart „W-magazyn wyda”, oryginał otrzymuje księgowość PSSE w Obornikach).



*Załącznik nr 5: Kserokopia: Zapotrzebowanie na szczepionki w formie papierowej, W Magazyn wyda, Wydanie Zewnętrzne, Protokół Zdawczo-Odbiorczy, Upoważnienie do odbioru szczepionki (plik- 19 kart)*

- **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)*

Przedstawiona procedura określa zasady prawidłowego wydawania i transportu szczepionek do placówek ochrony zdrowia.

Procedura określa:

- warunki transportu (z zachowaniem warunków łańcucha chłodniczego i prawidłowego zakresu temperatur)
- konieczność wyposażenia placówki odbierającej szczepionki w termo torbę z zamrożonymi wkładami chłodzącymi, termometr, rejestr temperatury w termo torbie
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury panującej w termo torbie w czasie poboru szczepionek z magazynu PSSE w Obornikach, a także konieczności odnotowania temperatury po dotarciu do punktu POZ w rejestrze temperatur
- prawidłowość ułożenia preparatów szczepionkowych w termo torbę (minimalizowanie wpływu wstrząsów na szczepionkę, sprawdzenie ułożenia wkładów chłodzących)

- **reklamacje**

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

### **5) Postępowanie ze szczepionkami wymagającymi utylizacji ON-E.05**

Przedmiotem procedury jest sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w magazynie PSSE w Obornikach, w stosunku do których podjęto decyzje o utylizacji.

### **6) Postępowanie na wypadek wstrzymania lub wycofania preparatów szczepionkowych ON-E.06**

Przedmiotem procedury jest sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi w magazynie PSSE w Obornikach, w stosunku do których podjęto decyzje o wstrzymaniu lub wycofaniu.

- **wstrzymania lub wycofania szczepionek**

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

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie pracownik PSSE w Obornikach w oparciu o decyzję GIF sprawdza czy posiadał/posiada na stanie magazynowym preparat szczepionkowy, którego dotyczy decyzja wstrzymania. O wstrzymaniu szczepionki placówki realizujące szczepienia ochronne powiadamiane są telefonicznie, wysyłane jest również pismo informujące o decyzji wstrzymującej, nakazujące

prawidłowe zabezpieczenie i przechowywanie do wyjaśnienia oraz zwrotne powiadomienie PSSE w Obornikach o stanie magazynowym wstrzymanej szczepionki.

Preparaty znajdujące się na stanie PSSE w Obornikach zostają niezwłocznie zabezpieczone, odpowiednio oznakowane i umieszczone w wyodrębnionej przestrzeni w specjalnie do tego przeznaczonej lodówce. PSSE w Obornikach wysyła do WSSE w Poznaniu „Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania z obrotu produktu leczniczego”

2. Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wycofania szczepionki w obrocie.

Na podstawie dokumentacji i wyjaśnień ustalono, że w przypadku uzyskania informacji o decyzji wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu pracownik PSSE w Obornikach kontaktuje się telefonicznie i pisemnie z placówką, w której są zabezpieczone wycofane szczepionki i poleca oddać je do magazynu PSSE w Obornikach (przy zwróceniu uwagi na zachowanie zasad „łańcucha chłodniczego” podczas transportu). PSSE w Obornikach wysyła do WSSE w Poznaniu „Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego”.

W celu ustalenia szczegółów zwrotu PSSE w Obornikach kontaktuje się telefonicznie z WSSE w Poznaniu.

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

W wyniku analizy procedury stwierdzono brak w niej zapisu wykonania czynności dotyczącej:

- 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 z uwagi na to, iż raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia,
- 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 ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania.

#### **4) Procedura postępowania ze szczepionkami na czas mycia lodówek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Obornikach ON-E.07**

Przedmiotem procedury jest sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi podczas mycia lodówek w magazynie PSSE w Obornikach

### **III. Transport**

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Obornikach do placówek ochrony zdrowia odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia, najbardziej oddalone od PSSE w Obornikach są podmioty, do których transport nie przekracza 20 km.

W zakresie transportu do WSSE zwracanych szczepionek w związku z otrzymaniem decyzji wycofującej, ustalono, że w kontrolowanym okresie takiej sytuacji nie było.

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

### **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)

### **Ocena skontrolowanej działalności i ustalenia na podstawie których została oparta:**

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami PSSE w Obornikach w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz zasad 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. Kubatura pomieszczenia magazynowego będącego jednocześnie pomieszczeniem biurowym nie jest wystarczająco dostosowana do ilości urządzeń chłodniczych oraz stanowisk pracy osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo szczepionek, a odpowiednie obszary nie są od siebie odpowiednio oddzielone, powierzchnia komunikacyjna zapewniająca dostęp do chłodziarek jest niewielka.
2. Procedura przyjęcia, magazynowania i dystrybucji preparatów szczepionkowych nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia oraz przeprowadzenia wstępnego mapowania temperatury przed rozpoczęciem korzystania z obszarów lub urządzeń magazynowych.
3. W lodówce dodatkowej - przeznaczonej do użytkowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych, braku dopływu energii elektrycznej, w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia lodówek, do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową, także szczepionek przeznaczonych do utylizacji, stwierdzono brak urządzeń do całodobowego kontrolowania temperatury.
4. Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek lub innego zdarzenia mogącego zagrażać bezpieczeństwu szczepionek nie zawiera obowiązku sporządzenia notatki dot. rodzaju awarii i podjętych działań, a także analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii.
5. Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dokument dostawy powinien zawierać informacje dotyczące wymagań warunków transportu i przechowywania szczepionek.

6. Dokument odbioru nie zawierał pisemnego potwierdzenia prawidłowości przyjętej dostawy tj. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem, a także potwierdzenia, że warunki transportu nie wpłynęły na pogorszenie jakości i integralności dostarczanych szczepionek: brak zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia ewentualnych odchyłeń od wymaganych warunków przechowywania szczepionek podczas transportu (wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek), brak zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w pojeździe w czasie transportu, brak informacji dot. spełnienia warunków transportu, brak informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych
7. W procedurze postępowania ze szczepionkami przeznaczonymi do utylizacji stwierdzono nieprawidłowości w przebiegu procesu wycofania lub wstrzymania w zakresie prowadzonej dokumentacji tj. brak zapisu dotyczącego konieczności 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 z uwagi na to, iż raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia.  
Ponadto brak informacji o odebraniu w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia kierownika podmiotu/ osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem zwróconych szczepionek, że transport, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania.
8. Opracowane procedury wymagają uaktualnienia i weryfikacji. Stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji.

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 Obornikach:**

1. Przygotowanie/dostosowanie lokalu zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287), zaleca się rozdzielenie magazynu szczepionek od pomieszczeń biurowych co niewątpliwie poprawi bezpieczne przechowywanie i postępowanie z produktami leczniczymi.
2. Wyposażenie dodatkowej lodówki przeznaczonej do użytkowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych, braku dopływu energii elektrycznej, w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia lodówek, do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfalszowanie, podejrzanych o wadę jakościową, także szczepionek przeznaczonych do utylizacji w urządzeniu do całodobowego kontrolowania temperatury.

3. Umieszczanie na dokumencie dostawy informacji o warunkach transportu i przechowywania produktów leczniczych oraz pisemne potwierdzanie czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Obornikach.
4. Uaktualnienie i uzupełnienie procedur zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287) oraz systematyczne przeprowadzanie ich weryfikacji.

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 Obornikach do dnia 15 października 2024 r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

#### **Załączniki:**

1. Wydruk komputerowy: Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 05.12.2022
2. Procedury Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Obornikach.
3. Kserokopia: Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Obornikach, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne- dostawca WSSE Poznań, Przyjęcie Zewnętrzne-odbiorca PSSE Oborniki, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu
4. Wydruki ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych.
5. Kserokopia: Zapotrzebowanie na szczepionki w formie papierowej, W Magazyn wyda, Wydanie Zewnętrzne, Protokół Zdawczo-Odbiorczy, Upoważnienie do odbioru szczepionki

#### **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

  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

16.04.2024

.....  
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

- 1) adresat

2) aa