

WIFKL.8562.8.7.2022.JS.AK

***Pan***

***dr Marek Stodolny***

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny  
w Kaliszu

Dyrektor Powiatowej Stacji  
Sanitarno-Epidemiologicznej w Kaliszu  
ul. Kościuszki 6  
62-800 Kalisz

Na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 167/2022 z dnia 15.11.2022r. kontrolerzy: Jerzy Siwek - kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i Asnata Kontecka – inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przeprowadzili w dniu 24.11.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Kaliszu, ul. Kościuszki 6, 62-800 Kalisz 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, 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 Sanitarno-Epidemiologiczna w Kaliszu, ul. Kościuszki 6, 62 -800 Kalisz.

**Imię i nazwisko osób biorących udział w kontroli ze strony Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kaliszu: Mariola Ratajczyk – kierownik Sekcji Epidemiologii, Anna Kucharska – asystent Sekcji Epidemiologii, Sława Belkner – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii, Aldona Radlicka - starszy asystent Sekcji Epidemiologii i Jarosław Kołodziej kierownik Sekcji Informatyczno – Gospodarczej.**

(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

### 3) Kontrolerzy:

Jerzy Siwek – kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 12 i Asnata Kontecka – inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 11, działających na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 167/2022 z dnia 15.11.2022r.

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

4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kaliszu, ul. Kościuszki 6, 62-800 Kalisz 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 24.11.2022r.

6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 24.11.2022r.

### 7) Ustalenia

#### I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

##### • **Pomieszczenia i sprzęt**

*(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring - 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 znajdującym się w piwnicy.

Wejście do magazynu jest poprzez przedsionek (drzwi wejściowe do przedsionka obite są blachą, zamykane na zamek patentowy).

Wejście do pomieszczenia magazynowego jest zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych drzwiami wyposażonymi w zamek patentowy. Ponadto okna w magazynie są zabezpieczone kratą.

Dostęp do pomieszczenia mają tylko osoby upoważnione. W PSSE w Kaliszu jest prowadzony rejestr osób upoważnionych do wstępu do pomieszczenia.

Ściany pomieszczenia magazynowego pomalowane farbą, podłoga wyłożona płytkami gres.

Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest w wentylację grawitacyjną i w klimatyzator ścienny.

W pomieszczeniu magazynowym jest zapewnione oświetlenie naturalne i sztuczne. Stwierdzono brak ochrony pomieszczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem. Pomieszczenie nie jest ogrzewane.

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

Kubatura pomieszczenia magazynowego zapewnia bezpieczne przechowywanie i postępowanie ze szczepionkami.

W magazynie szczepionek znajduje się 6 szaf chłodniczych (w tym 1 szafa posiada dwie komory chłodnicze) oraz 1 zamrażarka (wykorzystywana do zamrażania wkładów chłodniczych).

Do bieżącego przechowywania szczepionek wykorzystywane jest 6 szaf chłodniczych z cyrkulacją powietrza, zamykanych na klucz, wyposażonych w czujniki temperatury systemu całodobowego monitorowania temperatury w zakresie od 2°C do 8°C.

Według wyjaśnień uzyskanych od pana Jarosława Kołodzieja – kierownika Sekcji Informatyczno - Gospodarczej system monitorujący jest zainstalowany w Sekcji Informatyczno – Gospodarczej. Zapisy temperatury w szafach chłodniczych są rejestrowane, co 10 min przez całą dobę.

Na podstawie uzyskanych wyjaśnień ustalono również, że przed umieszczeniem termometrów w urządzeniach chłodniczych nie przeprowadzano mapowania urządzeń chłodniczych.

Według uzyskanych wyjaśnień do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu zostanie wydzielone miejsce w szafie chłodniczej, natomiast w przypadku przeterminowanych szczepionek są umieszczane w czerwonym oznakowanym pojemniku i przekazywane do Magazynu Odpadów.

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowanie szaf chłodniczych – w dniu kontroli nie stwierdzono przeładowania komór szafy chłodniczej
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – nie stwierdzono nieprawidłowości, magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, ok. 8 cm od bocznych ścian urządzenia i ok. 10 cm od tylnej ściany, w kartonach zbiorczyh, opakowaniach zbiorczyh lub w jednostkowych opakowaniach, pogrupowane wg rodzaju (uwzględnieniem zasady, że różne serie tej samej szczepionki są przechowywane w innych szafach chłodniczych).

- *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 instrukcja dotycząca systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych/ przerwy w dostawie energii elektrycznej w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu (zał. nr 1).

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

W przypadku braku energii elektrycznej należy przenieść szczepionki z urządzeń chłodniczych nr 2 i 6, niewyposażonych w UPS, do pozostałych urządzeń chłodniczych.

PSSE w Kaliszu posiada także umowę zawartą pomiędzy PSSE w Kaliszu a Przedsiębiorstwem Augusto-Sopel Hurtownia Lodów Mrozonek Sp.j. w zakresie wynajmu samochodu chłodni na przechowywanie szczepionek w razie wystąpienia awarii kilku urządzeń chłodniczych w PSSE w Kaliszu lub przedłużającego się braku dopływu prądu.

Zasady utrzymania czystości pomieszczenia magazynu szczepionek (w tym mycia urządzeń chłodniczych) reguluje instrukcja sprzątania (zał. nr 2). Instrukcja sprzątania zawiera jedynie zapisy dot. utrzymania czystości w magazynie szczepionek. Nie zawiera zapisów w zakresie mycia powierzchni (wewnętrznych) urządzeń chłodniczych i sposobu postępowania ze szczepionkami podczas wykonywania tych czynności.

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

W przypadku braku zasilania obiektu PSSE w Kaliszu szczepionki znajdujące się w urządzeniach chłodniczych, które nie są podłączone do zasilacza UPS (nr: 2 i 6) zgodnie z instrukcją należy umieścić w urządzeniach chłodniczych podłączonych do zasilacza UPS (nr: 1, 3, 4 i 5).

W przypadku braku możliwości zachowania łańcucha chłodniczego (awaria kilku urządzeń chłodniczych, dłuższa przerwa w dostawie prądu) szczepionki przenoszone są do samochodu chłodni, zgodnie z zawartą umową z Augusto-Sopel Hurtownia Lodów Mrozonek Sp.j.

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

W czasie kontroli jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek nr 1, 3, 4 i 5 wykorzystywane są 3 zasilacze awaryjne UPS. Urządzenia chłodnicze nr 2 i 6 nie są podłączone do zasilaczy awaryjnych.

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

W czasie kontroli ustalono, że urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania szczepionek wyposażone były w urządzenia zapewniające całodobowy monitoring temperatury poprzez sieć GSM. Ponadto urządzenia chłodnicze wyposażone były dodatkowo w termometry do kontroli temperatury (2 termometry nie posiadały oznakowania CE).

- *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). Stwierdzono prowadzenie comiesięcznych kart rozchodu dla każdego punktu szczepień (z uwzględnieniem dat ważności i nr serii) oraz sporządzanie 1 raz w kwartale sprawozdań z gospodarki (zużycia) szczepionek przez PSSE w Kaliszu.

W czasie kontroli sprawdzono zgodność faktycznego stanu magazynowego z prowadzoną elektronicznie ewidencją w zakresie ilości, nr serii i daty ważności dla preparatu szczepionkowego Varivax proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 1 fiol. + 1 amp.-strzyk. 0,5 ml rozp. + 2 igły x 10 nr serii W006323, data ważności 2024-01-31.

Nie stwierdzono nieprawidłowości w kontrolowanym zakresie.

## **II. Dokumentacja**

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

- Instrukcja systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych/przerwy w dostawie energii elektrycznej w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu – zał. nr 1
- Instrukcja sprzątnia - zał. nr 2
- Instrukcja postępowania ze szczepionkami z krótką datą ważności w PSSE w Kaliszu - zał. nr 3
- Instrukcja postępowania ze szczepionkami w przypadku upływu terminu ważności lub przerwania łańcucha chłodniczego oraz przekazania do utylizacji - zał. nr 4
- Instrukcja przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu - zał. nr 5
- Instrukcja postępowania w przypadku reklamacji, zwrotu lub podejrzenia sfałszowania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu - zał. nr 6
- Instrukcja sprawdzania termometrów - zał. nr 7
- Instrukcja wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych w PSSE w Kaliszu – zał. nr 8.

## 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 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)*

Zasady przyjęcia na stan zamawianych szczepionek reguluje instrukcja dotycząca przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu – zał. nr 5.

Zgodnie z zapisami przedmiotowej instrukcji dostawy z WSSE w Poznaniu szczepionek realizowane są na podstawie zamówień, które są ustalane z uwzględnieniem planów rocznych, aktualnego stanu magazynu lub zgłoszonych potrzeb podmiotów leczniczych.

Zapotrzebowania składane są do WSSE w Poznaniu w formie papierowej lub dokumentu elektronicznego.

Przekazanie szczepionek przez kierowcę WSSE dokonywane jest przy wejściu bocznym do Stacji, natomiast przyjęcie towaru w pomieszczeniu magazynowym.

Zgodnie z przedmiotową instrukcją w skład dokumentacji dostawy wchodzi:

- dokument WZ z wydrukiem temperatury podczas transportu (3 egzemplarze)
- dokument WZD
- protokół zdawczo – odbiorczy.

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

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

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

**2) dokument dostawy (wydanie zewnętrzne WZ) 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: pieczętę i podpis osoby, która wystawiła dokument, w przypadku odbiorcy: podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek oraz datę i godzinę przyjęcia dostawy (np. dokument WZ/246/2022 z dnia 23-09-2022) i podpis jako potwierdzenie przyjęcia dostawy (np. WZ/194/2022 z dnia 27-06-2022),

**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.,
- pieczętę i podpis pracownika WSSE w Poznaniu,
- datę i pieczęć PSSE w Kaliszu.

Na podstawie analizy dokumentacji (dokumentu dostawy, protokołu zdawczo – odbiorczego) 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/termin przydatności do użycia)
- informacji dot. spełnienia warunków transportu.

Dokumentacja dostawy nie zawierała również zapisu dotyczącego:

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

Zgodnie z instrukcją podczas przyjęcia szczepionek na stan magazynowy wykonywane są czynności dot. sprawdzenia:

- wyglądu opakowań zewnętrznych szczepionek (pod względem ewentualnych uszkodzeń)
- ilości
- oznaczenia etykietami transportowymi
- zgodności daty dostawy
- zgodności dostawy z dokumentacją dostawy (nazwa, ilość, nr serii, data ważności)
- warunków transportu (zachowanie łańcucha (dopięcie do dokumentacji wydruku temperatury podczas transportu - ksero dokumentu),

brak jednak potwierdzenia ich wykonania w prowadzonej dokumentacji dostawy.

Także instrukcja nie zawiera zapisów dotyczących wymogu potwierdzenia wykonania tych czynności.

Przedmiotowa instrukcja zawiera jedynie wymóg wpisania wartości temperatury dostawy i godziny dostarczenia szczepionek.

Ponadto zgodnie z przedmiotową instrukcją w przypadku stwierdzenia rozbieżności jest ona odnotowywana na dokumentacji (np. stwierdzona adnotacja na dokumencie wydanie zewnętrzne WZ/246/2022 z dnia 23-09-2022, poz. 15) i zgłaszana do Oddziału Epidemiologii WSE w Poznaniu, jednak pracownik wprowadza dane do systemu komputerowego na podstawie dostarczonych dokumentów przewozu.

- przechowywania szczepionek

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

Przechowywanie preparatów szczepionkowych reguluje opracowana instrukcja dotycząca przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu (zał. nr 5).

Przedmiotowa instrukcja zawiera zapisy dot. warunków przechowywania, wskazania osoby odpowiedzialnej za miejsca przechowywania szczepionek, zasad ułożenia szczepionek w urządzeniach chłodniczych, monitoringu temperatury w urządzeniach chłodniczych oraz częstotliwości odczytu temperatur w komorach chłodniczych.

Instrukcja 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.

W czasie kontroli stwierdzono, że urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania szczepionek wyposażone były w urządzenia zapewniające całodobowy monitoring temperatury.

Ponadto ustalono, że temperatura w urządzeniach chłodniczych sprawdzana jest 2 razy dziennie w dni robocze.

W dniu kontroli temperatura w szafach chłodniczych wynosiła w przypadku szafy chłodniczej: nr 1 – 4,5°C, nr 2 – 4,7°C, nr 3 – 5,1°C, nr 4 – 3,3°C, nr 5 – 5,2°C, nr 6 – 3,8 °C, a temperatura w pomieszczeniu magazynowym - 17,8°C, natomiast wilgotność w pomieszczeniu magazynowym wynosiła 42 %.

W przypadku kontroli temperatury w pomieszczeniu magazynowym stwierdzono brak całodobowej kontroli temperatury w tym pomieszczeniu. Stwierdzono brak też prowadzenia zapisu odczytów temperatury w pomieszczeniu magazynowym.

Podczas kontroli poproszono o zapisy temperatur za miesiąc lipiec 2022r. dla urządzeń, w których przechowywane są szczepionki. Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury zawiera datę i czas dokonania pomiaru, wartości pomiaru i oznakowanie urządzenia pomiarowego.

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

Zasady obsługi, sprawdzania i konserwacji termometrów reguluje instrukcja sprawdzania termometrów (zał. nr 7).

- 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 Kaliszu do podmiotów wykonujących szczepienia reguluje instrukcja dotycząca przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu (zał. nr 5).

Opracowana instrukcja określa sposób prowadzenia nadzoru nad dystrybucją szczepionek, zasady odbioru szczepionek przez podmioty wykonujące szczepienia, zasady wydawania szczepionek z PSSE w Kaliszu do podmiotów wykonujących szczepienia oraz zasady ich transportu.

Zgodnie z wymaganiami instrukcji szczepionki wydawane są na podstawie pisemnego zapotrzebowania.

Wydawanie szczepionek odbywa się w wyznaczonych dniach (w poniedziałki i czwartki) osobom upoważnionym do ich odbioru na portierni Stacji. Ponadto ustalono, że szczepionki wydawane do podmiotów wykonujących szczepienia wkładane są do opakowań termicznych tych podmiotów przez pracownika PSSE w Kaliszu.

Ponadto wg instrukcji szczepionki osoba odpowiedzialna za wydanie szczepionek odpowiedzialna jest za sprawdzenie warunków przechowywania szczepionek podczas ich transportu.

Instrukcja dotycząca wydawania szczepionek z magazynu PSSE w Kaliszu 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.

Przedmiotowa instrukcja nie zawiera także obowiązku wskazania na dokumencie wydania wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.

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

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

Dokumentacja wydania szczepionek sporządzana jest w trzech egzemplarzach: oryginał (dla podmiotu wykonującego szczepienia) i 2 kopie (dla PSSE w Kaliszu).

Na kontrolowanym dokumencie wydania zewnętrznego (WZ/396/2022 z dnia 17.10.2022r.) stwierdzono podpisy osoby wystawiającej dokument, wydającej i przyjmującej. Stwierdzono brak wpisu daty i godziny przyjęcia dostawy i podpisu osoby potwierdzającej jej przyjęcie.

W czasie kontroli ustalono, że dokumentacja dotycząca wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia nie zawierała informacji potwierdzających sprawdzenie przed wydaniem szczepionek warunków ich przechowywania podczas transportu, posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówek transportowych, termotreb czy innych opakowań termoizolacyjnych) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do całodobowego pomiaru temperatury podczas transportu szczepionek, prawidłowego ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym.

Wg uzyskanych wyjaśnień czynności te są wykonywane, natomiast wykonanie ich nie jest odnotowywane.

Ustalono również, że w pierwszej kolejności do podmiotów wykonujących szczepienia wydawane są, zgodnie z instrukcją postępowania ze szczepionkami z krótką datą ważności w PSSE w Kaliszu (zał. nr 3) oraz z instrukcją przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu (zał. nr 5), szczepionki o krótkim terminie ważności.

- reklamacji

W czasie kontroli stwierdzono instrukcję dotyczącą postępowania w przypadku reklamacji, zwrotu lub podejrzenia sfałszowania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu (zał. nr 6).

Przedmiotowa instrukcja uwzględnia zasady ewidencji zgłoszonych reklamacji (w formie papierowej i elektronicznej z zachowaniem oryginalnych dokumentów), rozdziału reklamacji, dotyczących jakości produktu leczniczego od reklamacji dotyczących dystrybucji, zasady postępowania



z przyjętymi zwrotami szczepionek oraz wdrożenia działań następczych po rozpatrzeniu i oceny reklamacji (w tym wdrożenia działań naprawczych i zapobiegawczych).

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

W czasie kontroli stwierdzono w PSSE w Kaliszu opracowaną instrukcję regulującą postępowanie w przypadku wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych w PSSE w Kaliszu (zał. nr 8).

Instrukcja nakłada na pracownika odpowiedzialnego za wycofanie lub wstrzymanie produktu leczniczego w PSSE w Kaliszu obowiązek powiadomienia wszystkich odbiorców szczepionek w przypadku otrzymania informacji o decyzji wstrzymującej lub wycofującej szczepionkę z obrotu oraz sporządzania protokołu wstrzymania/wycofania produktu leczniczego z obrotu produktu leczniczego.

Zgodnie z przedmiotową instrukcją wycofane szczepionki przyjmowane są przez PSSE w Kaliszu, a następnie zwracane do WSSE w Poznaniu po ustaleniu terminu ich odbioru.

W wyniku analizy ww. 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 preparatu szczepionkowego w obrocie bądź wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE w Poznaniu o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia)
- 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.

W czasie kontroli stwierdzono brak wydzielenia miejsca do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, bądź wycofanych z obrotu.

Wg uzyskanych wyjaśnień w PSSE w Kaliszu nie zaistniała sytuacja wstrzymania preparatu szczepionkowego w obrocie lub wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu.

- 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 instrukcji dotyczącej zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych/ przerwy w dostawie energii elektrycznej w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu (zał. nr 1).

Opracowana instrukcja określa system alarmowy ostrzegający o odstępstwach od ustalonych warunków przechowywania preparatów szczepionkowych – zgodnie z instrukcją w przypadku awarii urządzenia lub braku dopływu prądu uruchamiane są automatyczne powiadomienia GSM.

Ustalono, że system monitorujący w przypadku braku dopływu prądu ma podtrzymane działanie na okres 2 godzin.

W czasie kontroli ustalono, że 4 urządzenia chłodnicze (nr: 1, 3, 4 i 5) wykorzystywane do przechowywania szczepionek podłączone są do zasilacza UPS.

W zakresie zaistnienia awarii urządzeń chłodniczych, zgodnie z zapisami ww. instrukcji w przypadku awarii jednego urządzenia chłodniczego szczepionki z urządzenia należy przełożyć do innego sprawnego urządzenia.

Ponadto instrukcja nakłada obowiązek odnotowania zaistniałej awarii urządzenia chłodniczego w „Karcie napraw/ konserwacji/ sprawdzenia/ modernizacji/ wycofania wyposażenia” oraz w „Karcie pomiaru temperatury w komorze chłodniczej”.

W zakresie zaistnienia sytuacji braku dopływu prądu, zgodnie z zapisami ww. instrukcji, należy usunąć z urządzeń chłodniczych, które nie są podłączone do zasilacza UPS (nr: 2 i 6) i umieścić je w urządzeniach chłodniczych podłączonych do UPS (nr: 1, 3, 4 i 5).

Przedmiotowa instrukcja nakłada także odnotować dokładną godzinę wystąpienia awarii, w celu oszacowania czasu działania zasilaczy UPS.

Ponadto zapisy ww. instrukcji regulują postępowanie w przypadku awarii kilku urządzeń chłodniczych lub wystąpienia sytuacji dot. dłuższej przerwy w dostawie prądu oraz postępowania ze szczepionkami, które przechowywane były niezgodnie z wymogami.

Zgodnie z zapisami instrukcji szczepionki te podlegają utylizacji na podstawie sporządzonego protokołu, zgodnie z instrukcją dotyczącą postępowania ze szczepionkami w przypadku upływu terminu ważności lub przerwania łańcucha chłodniczego oraz przekazania do utylizacji (zał. nr 4).

W opracowanej przez PSSE w Kaliszu instrukcji nie zostały uwzględnione zapisy dotyczące:

- umieszczenia w samochodzie chłodni rejestratora gwarantującego całodobowy pomiar temperatury, w którym przechowywane będą szczepionki w przypadku awarii kilku urządzeń chłodniczych lub wystąpienia sytuacji dot. dłuższej przerwy w dostawie prądu
- wymogu zachowania łańcucha chłodniczego podczas przenoszenia szczepionek do samochodu chłodni
- wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii)
- ustawień poziomów alarmów, umożliwiających skuteczne działanie w zakresie zapewnienia łańcucha chłodniczego dla posiadanych szczepionek
- postępowania w zakresie podtrzymania działania systemu monitorującego temperaturę w urządzeniach chłodniczych
- zapisu dot. potwierdzenia wykonania codziennego testowania systemu alarmowego.

Ponadto należałoby ujedynolnić zapisy w Instrukcji systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych/przerwy w dostawie energii elektrycznej w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu (zał. nr 1) i Instrukcji przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu (zał. nr 5) odnośnie prowadzenia ewidencji zdarzeń (awarii), w której oprócz danych zawartych w pkt 13 (Dział - Zasady przechowywania szczepionek w PSSE w Kaliszu) dodatkowo należałoby uwzględnić we wpisach dane dot. rodzaju 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, utrzymanie czystości pojazdów)*

W czasie kontroli stwierdzono w PSSE w Kaliszu brak opracowanej procedury/instrukcji dotyczącej transportu preparatów szczepionkowych przez PSSE w Kaliszu.

### **III. Transport**

Wg uzyskanych wyjaśnień w przypadku przekazania szczepionek o krótkim terminie ważności przez PSSE w Kaliszu do innych PSSE za transport tych szczepionek odpowiada PSSE w Kaliszu.

#### **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 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 Kaliszu 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) Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest w termometr niezapewniający możliwość całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu magazynowym.
  - b) Stwierdzono brak procedury/instrukcji dotyczącej transportu.
  - c) Ustalono, że urządzenia chłodnicze nr 2 i 6 nie są podłączone do zasilacza UPS.
  - d) Stwierdzono brak ochrony pomieszczenia magazynowego przed nadmiernym nasłonecznieniem.
  - e) Opracowane 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 Kaliszu stwierdzono brak instrukcji dot. przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu zapisu wymogu pisemnego udokumentowania wykonania czynności dotyczących 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 instrukcja dot. przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu 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.
- c) W przypadku wydawania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia obowiązująca instrukcja dot. przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu nie zawiera wymogu dotyczącego pisemnego udokumentowania wykonania czynności w zakresie sprawdzenia: posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówek transportowych) wyposażonych w urządzenia rejestrujące całodobowo temperaturę, gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego i prawidłowego ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym. Przedmiotowa instrukcja nie zawiera także obowiązku wskazania na dokumencie wydania wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.
- d) W przypadku instrukcji wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych w PSSE w Kaliszu 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 preparatu szczepionkowego w obrocie bądź wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE w Poznaniu o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia)
  - 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.
- e) W zakresie postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu prądu w opracowanej przez PSSE w Kaliszu instrukcji nie zostały uwzględnione zapisy dotyczące:
- umieszczenia w samochodzie chłodni rejestratora gwarantującego całodobowy pomiar temperatury, w którym przechowywane będą szczepionki w przypadku awarii kilku urządzeń chłodniczych lub wystąpienia sytuacji dot. dłuższej przerwy w dostawie prądu
  - wymogu zachowania łańcucha chłodniczego podczas przenoszenia szczepionek do samochodu chłodni
  - prowadzenia ewidencji zdarzeń obejmującego, co najmniej oprócz wskazanego w instrukcji 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)
- ustawień poziomów alarmów, umożliwiających skuteczne działanie w zakresie zapewnienia łańcucha chłodniczego
- postępowania w zakresie podtrzymania działania systemu monitorującego temperaturę w urządzeniach chłodniczych
- zapisu dot. potwierdzenia wykonania codziennego testowania systemu alarmowego.

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

### **Zalecenia i wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE w Kaliszu:**

1. Wyposażyć pomieszczenie magazynowe w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
2. Opracować brakującą procedurę dotyczącą transportu.
3. Zapewnić podłączenie urządzeń chłodniczych nr 2 i 6 do zasilacza/y UPS.
4. Zapewnić ochronę pomieszczenia magazynowego przed nadmiernym nasłonecznieniem.
5. Uaktualnić oraz uzupełnić instrukcje (procedury), a także systematycznie przeprowadzać ich weryfikację:
  - a) Uzupełnić Instrukcję przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu w zakresie przyjmowania szczepionek do PSSE w Kaliszu o zapis wymogu pisemnego udokumentowania wykonania czynności dotyczących sprawdzenia dostawy pod względem:
    - odchyień podczas transportu w zakresie warunków przechowywania szczepionek (temperatury) np. wahania 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) Uzupełnić Instrukcję przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu o zapis dotyczący obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.
  - c) Uzupełnić Instrukcję przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu w zakresie wydawania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia o zapis wymogu dotyczącego pisemnego udokumentowania wykonania czynności w zakresie sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówek transportowych) wyposażonych w urządzenia rejestrujące całodobowo temperaturę, gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego i prawidłowego ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym, a także obowiązku wskazania na dokumencie wydania wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.
  - d) Uzupełnić Instrukcję wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych w PSSE w Kaliszu 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 preparatu szczepionkowego w obrocie bądź wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu
  - 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.
- e) Uzupełnić Instrukcję systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych/przerwy w dostawie energii elektrycznej w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu o zapis dotyczący:
- umieszczenia w samochodzie chłodni rejestratora gwarantującego całodobowy pomiar temperatury, w którym przechowywane będą szczepionki w przypadku awarii kilku urządzeń chłodniczych lub wystąpienia sytuacji dot. dłuższej przerwy w dostawie prądu
  - wymogu zachowania łańcucha chłodniczego podczas przenoszenia szczepionek do samochodu chłodni
  - prowadzenia ewidencji zdarzeń obejmującego, co najmniej oprócz wskazanego w instrukcji 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)
  - ustawień poziomów alarmów, umożliwiających skuteczne działanie w zakresie zapewnienia łańcucha chłodniczego
  - postępowania w zakresie podtrzymania działania systemu monitorującego temperaturę w urządzeniach chłodniczych
  - zapisu dot. potwierdzenia wykonania codziennego testowania systemu alarmowego.

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 Kaliszu 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 systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych/przerwy w dostawie energii elektrycznej w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu – zał. nr 1
- Instrukcja sprzątnięcia - zał. nr 2

- Instrukcja postępowania ze szczepionkami z krótką datą ważności w PSSE w Kaliszu - zał. nr 3
- Instrukcja postępowania ze szczepionkami w przypadku upływu terminu ważności lub przerwania łańcucha chłodniczego oraz przekazania do utylizacji - zał. nr 4
- Instrukcja przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu - zał. nr 5
- Instrukcja postępowania w przypadku reklamacji, zwrotu lub podejrzenia sfałszowania preparatów szczepionkowych w PSSE w Kaliszu - zał. nr 6
- Instrukcja sprawdzania termometrów - zał. nr 7
- Instrukcja wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych w PSSE w Kaliszu – zał. nr 8.

### **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  
Grzegorz Pakulski  
/podpisano elektronicznie/

#### **Otrzymuje:**

- 1) Adresat (**ePUAP**)
- 2) ad acta