

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**
WIFPOIN.8562.8.13.2022.JS.MSM

PO
Om-F
08.01.2024
Poznań, dnia 03.01.2024 r.

| | | |
|---|------------------|--|
| POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W ZŁOTOWIE | | |
| WYKONANO EWA | 2024-01-08 | |
| 55 | SD. 16.11.5.2022 | |
| L.dz. Znak sprawy | | |

**Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny w Złotowie
ul. Michała Hubego 1/1
77-400 Złotów**

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontrolerzy: Magdalena Sura-Michalak - starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, [REDAKTOWANE] - inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 158/2022 z dnia 08.11.2022 r., przeprowadzili w dniu 10.11.2022r. Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Złotowie, ul. Michała Hubego 1/1, 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 dokonаныmi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności jak również brakiem zastrzeżeń do Projektu wystąpienia pokontrolnego, stosownie do art. 46 oraz art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. 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:** Sekcja Epidemiologii komórka organizacyjna PSSE w Złotowie, ul. Michała Hubego 1/1

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

[REDAKTOWANE] - młodszy asystent w Oddziale Nadzoru- Sekcja Epidemiologii
[REDAKTOWANE] zastępca- młodszy asystent w Oddziale Nadzoru- Sekcja Epidemiologii

3) **Kontrolerzy:**

[REDAKTOWANE] - Starszy Inspektor Farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu;

[REDAKTOWANE] Inspektor Farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu

na podstawie upoważnienia Nr 158/2022 z dnia 08.11.2022r.

- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Złotowie, ul. Michała Hubego 1/1, 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 r. poz. 1287)).

- 5) **Okres objęty kontrolą:** 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.

- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 10.11.2022r. – 10.11.2022r.

7) **USTALENIA:**

I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

❖ Pomieszczenia i sprzęt

(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądotwórczy, akumulator do zasilania urządzeń chłodniczych, oprogramowanie Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS), zabezpieczenie pomieszczeń)

- **pomieszczenia magazynowe, urządzenia chłodnicze (ilość, lokalizacja), sposób zabezpieczenia szczepionek przed dostępem osób nieuprawnionych**

Szczepionki przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym (odrębne pomieszczenie), ściany pomieszczenia gładkie, farba oraz płytki do wys. ok. 200 cm, podłoga - gres.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację grawitacyjną, brak klimatyzacji, oświetlenie sztuczne i naturalne (okno zabezpieczone przed nadmiernym nasłonecznieniem poprzez żaluzję wewnętrzną), czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia magazynowego zapewnia bezpieczne przechowywanie i postępowanie ze szczepionkami, powierzchnia komunikacyjna zapewnia dostęp do witryn chłodniczych.

W pomieszczeniu magazynowym, w dniu kontroli, stwierdzono brak urządzenia pomiarowego do całodobowego kontrolowania temperatury.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych drzwiami zamykanymi na klucz. Dostęp do kluczy posiadają osoby określone w procedurze.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są 2 witryny chłodnicze oraz 1 lodówka. Dostęp do pomieszczenia jak i do urządzeń mają wyłącznie osoby upoważnione.

Pomieszczenie w którym znajdują się witryny chłodnicze (magazyn szczepionek), dodatkowo wyposażone jest w awaryjne źródło zasilania – UPS, znajdujące się w ciągu komunikacyjnym przed magazynem szczepionek.

W czasie kontroli na stanie jednostki stwierdzono obecność dwóch witryn chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek, oznaczonych:

- nr SP/K/S/02-01/ON.E,

- nr 8-80-809-2/PST.

w pomieszczeniu magazynowym znajdowała się także:

- lodówka przeznaczona do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfalszowanie, podejrzanych o wadę jakościową- z odpowiednio wydzielonymi i opisanymi półkami, przeznaczona także do użytkowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz w przypadku dezynfekcji i mycia lodówek (według przedstawionych informacji raz na kwartał, przed planowaną dostawą szczepionek z WSSE w Poznaniu), lodówka ta nie jest podłączona do całodobowego monitoringu temperatury, pomiar temperatury następuje przy użyciu stojącego na niej dodatkowego urządzenia;

• **ułożenie szczepionek**

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – w dniu kontroli nie stwierdzono przeładowania witryn chłodniczych; ułożenie szczepionek zapewnia właściwą cyrkulację powietrza, a tym samym 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.

• **zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w 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 szaf chłodniczych szczepionki przenoszone są do lodówki znajdującej się w magazynie szczepionek, wyposażonej w dodatkowe urządzenie do pomiaru temperatury.

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

W czasie kontroli ustalono, że na stanie PSSE (w wydzielonym miejscu, w ciągu komunikacyjnym przed magazynem szczepionek), znajduje się dodatkowe źródło energii elektrycznej- zasilacz awaryjny UPS, który wykorzystywany jest w przypadku wystąpienia awarii krótkotrwałej.

W przypadku wystąpienia dłuższej awarii, Komenda Powiatowej PSP w Złotowie, na podstawie Porozumienia z dnia 01 listopada 2012r., dotyczącego *realizacji zadania polegającego na*

zapewnieniu zastępczego źródła energii w sytuacjach kryzysowych niezbędnych dla funkcjonowania PSSE w Złotowie, do PSSE w Złotowie dostarcza zastępcze źródło energii tj. agregat prądotwórczy (Mitsubishi L200 - agregat prądotwórczy przenośny Wiskon Total 230V).

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

Stwierdzono obecność 2 typów urządzeń pomiarowych wew. witryn chłodniczych:

- 1) monitoring temperatury wraz z powiadomieniem SMS i odczytem temperatur (za pomocą urządzeń marki Termio- dane zgrywane są raz w miesiącu, powiadamianie SMS, urządzenia wzorcowane raz do roku przez firmę wskazaną w procedurach – ostatnie badanie 25.11.2021 r.),
- 2) wskaźnik temperatury znajdujący się na obudowie witryny chłodniczej umieszczony fabrycznie przez producenta.

Według informacji uzyskanych podczas kontroli osoba odpowiedzialna dokonuje kontrolnego odczytu temp. w witrynach chłodniczych poprzez system SMS również poza godzinami pracy (w godzinach wieczornych, w weekend dwukrotnie).

W dniu kontroli poproszono o zademonstrowanie SMS-a zwrotnego po wykonaniu połączenia na nr alarmowy i uzyskano informacje zwrotną z następującymi odczytami poszczególnych rejestratorów znajdujących się w lodówkach: S1: 17,50; S2: 2,25; S3: 21,00; S4: 5,00; S5: 4,50 (wg przedstawionych informacji aktywny jest tylko rejestrator S4 oraz S5).

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

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

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

Stwierdzono:

- zgodność dla kontrolowanego preparatu: CLODIVAC - Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenu, 15 amp. 0,5 ml,
- zgodność dla kontrolowanego preparatu: INFANRIX - IPV + Hib- Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana, 1 fiol. proszku + 1 amp.-strzyk. 0,5 ml zawiesiny bez igły + 2 igły,
- zgodność dla kontrolowanego preparatu: TETRAXIM- Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 2 igły.

Załącznik nr 1: Wydruk komputerowy: Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 10.11.2022 (Plik- 4 karty).

Załącznik nr 2: Stan magazynowy szczepionek na dzień 31.10.2022 r. (1 karta).

II. Dokumentacja

Ustalono, że PSSE w Złotowie, w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przyjmowania i przechowywania szczepionek, posiada „Zarządzenie

Nr 11/2021 Dyrektora Powiatowej stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Złotowie z dnia 28 grudnia 2021 r.”, zawierające wymienione poniżej procedury:

- 1) Procedura przyjmowania i przechowywania szczepionek dla Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Złotowie.
- 2) Procedura weryfikacji oraz postępowania z produktem przeterminowanym.

Załącznik nr 3: Zarządzenie Nr 11/2021 Dyrektora PSSE w Złotowie z dnia 28 grudnia 2021 r.; Porozumienie z dnia 01 listopada 2012 r. dotyczące realizacji zadania polegającego na zapewnieniu zastępczego źródła energii w sytuacjach kryzysowych niezbędnych dla funkcjonowania PSSE w Złotowie; Instrukcja postępowania w przypadku nieprawidłowej temperatury w lodówkach ze szczepionkami i awarii prądu; Procedura przyjmowania i przechowywania szczepionek dla Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Złotowie; Procedura weryfikacji oraz postępowania z produktem przeterminowanym. (Plik- 10 kart).

PROCEDURY:

1) Procedura przyjmowania i przechowywania szczepionek dla Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Złotowie

Przedmiotem procedury jest sposób postępowania podczas przyjmowania i przechowywania szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Złotowie.

Osoby odpowiedzialne za nadzór nad obrotem hurtowym preparatami szczepionkowymi w PSSE w Złotowie:

Pani [REDAKTOWANE] – młodszy asystent Sekcji Epidemiologii,

Pani [REDAKTOWANE] - młodszy asystent Sekcji Epidemiologii (z-ca na czas nieobecności).

• 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 odchyień 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 obowiązki osoby odpowiedzialnej za nadzór nad obrotem preparatami szczepionkowymi oraz wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z dokumentacją, prawidłowego przebiegu procesu przyjęcia dostawy (odnotowanie godziny dostawy, temperatury podczas transportu szczepionek- na podstawie wydruku przekazanego przez kierowcę), a także sprawdzenia stanu dostawy pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych. Po stwierdzeniu zgodności, dostawa zostaje przyjęta i pokwitowana, z jednoczesną adnotacją daty i godziny dostarczenia szczepionek oraz temperatury dostawy (na WZ i liście przewozowym).

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu zawierającej: Zapotrzebowanie na szczepionki, wydruk temperatury podczas transportu, Wydanie Zewnętrzne - dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, 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).

Dokument dostawy zawierał także odręczną informację: „Dostawa zgodna z dokumentacją. Warunki transportu odpowiednie temp. 3 C – godz. 11.00. Brak uszkodzeń mechanicznych”.

Stwierdzono: brak informacji dot. warunków transportu i przechowywania poszczególnych szczepionek, brak podpisu osoby wystawiającej dokument, brak podpisu osoby wydającej.

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

- datę wydania dostawy,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość.

Okazany dokument nie zawierał:

- daty przyjęcia,
- pieczętki imiennej osoby odpowiedzialnej za wydanie szczepionek z WSSE w Poznaniu,
- pieczętki PSSE w Złotowie wraz z podpisem osoby przyjmującej.

Brak pisemnego potwierdzenia na dokumencie odbioru.

Według przedstawionej procedury: ”Po stwierdzeniu zgodności dokumentacji dostawy z zamówieniem i ustaleniu, że warunki transportu były prawidłowe, dostawa zostaje przyjęta i pokwitowana (na WZ i liście przewozowym) poprzez złożenie podpisu wpisanie daty i godziny dostawy oraz temperatury przekazywanej przesyłki.”

Dokumentacja zawiera wydruk temperatury podczas transportu.

Załącznik nr 4: Kserokopia: „Zapotrzebowanie na szczepionki” wraz z pismem przewodnim, „Wydanie zewnętrzne” - dostawca WSSE Poznań, „Protokół Zdawczo- Odbiorczy”, wydruk temperatury podczas transportu (8 kart).

• **przechowywania szczepionek**

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

Przedstawiona procedura nie zawiera informacji o prawidłowym zakresie przechowywania szczepionek. Informacja ta zawarta jest w okazanej podczas kontroli „Instrukcji postępowania w przypadku nieprawidłowej temperatury w lodówkach ze szczepionkami i awarii prądu”. Określa ona prawidłową temperaturę przechowywania szczepionek tj. od +2⁰C do +8⁰C. Zakłada również obecność elektronicznych rejestratorów temperatur wew. witryn chłodniczych podłączonych do całodobowego monitoringu, informującego o ewentualnych nieprawidłowościach i pracy witryn chłodniczych poza prawidłowym zakresem temperatur, co skutkuje informacją SMS na telefon alarmowy oraz podjęciem odpowiednio opisanych działań.

Przedmiotowa instrukcja oraz procedura nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania obszarów i urządzeń magazynowych.

Skontrolowano wyrywkowo ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych, stwierdzono przechowywanie preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od 4,16 °C do 7,87 °C. W przypadku rejestratora nr 2 stwierdzono przekroczenie prawidłowych wartości temp. przechowywania szczepionek:

w dniu 27.07.2022r. godz. 18:10 temp. 8,53 °C,

w dniu 29.07.2022r. godz. 14:10 temp. 9,18 °C,

w dniu 31.07.2022r. godz. 10:10 temp. 8,46 °C,

w dniu 02.08.2022r. godz. 06:10 temp. 8,81 °C,

w dniu 04.08.2022r. godz. 02:10 temp. 8,28 °C,

w dniu 21.06.2022r. godz. 14:10 temp 8,20 °C,

w dniu 22.06.2022r. godz. 06:10 temp 8,07 °C,

Załącznik nr 5: Wydruki dot. ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych rejestrator nr 1 oraz rejestrator nr 2 (Plik- 6 kart).

- **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)

Przedstawiona procedura zawiera zasady postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia.

Zgodnie z procedurą wydanie szczepionek z PSSE w Złotowie do podmiotów wykonujących szczepienia odbywa się na podstawie złożonego przez placówkę zapotrzebowania-przeanalizowanego przez pracownika sekcji Epidemiologii, zgodnie ze stanem magazynowym placówki POZ.

Wyrywkowa kontrola dokumentacji dotyczącej wydania zamawianych szczepionek do podmiotu wykonującego szczepienia zawierająca: Zapotrzebowanie na szczepionki w formie papierowej, W Magazyn wyda, Wydanie Zewnętrzne, 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 danych produktów leczniczych, potwierdzenia przyjęcia dostawy, podpisów osoby wystawiającej dokument jak również osoby przyjmującej dostawę

Ustalono, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony, uzgodniony wcześniej telefonicznie, dzień tygodnia. Osoba odbierająca szczepionkę musi posiadać pisemne upoważnienie wydane przez kierownika danej placówki.

Załącznik nr 6: Dokumentacja dot. zamawiania szczepionek przez podmioty lecznicze (16 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)

Opracowana procedura zawiera zalecenia dotyczące przechowywania szczepionek w lodówkach transportowych lub innych opakowaniach termoizolacyjnych przeznaczonych do transportu leków.

Procedura określa:

- konieczność wyposażenia placówki odbierającej szczepionki w lodówki transportowe lub inne opakowania termoizolacyjne przeznaczone do transportu leków zaopatrzone we wkłady chłodzące, oraz rejestrator temperatury do monitorowania warunków przechowywania,
- konieczność sprawdzenia temperatury w lodówkach transportowych przed włożeniem szczepionki
- prawidłowe ułożenie szczepionek w lodówkach w celu zminimalizowania wstrząsów i ewentualnych uszkodzeń podczas transportu.

Przedmiotowa procedura nie uwzględnia jednak konieczności sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (lodówce transportowej), w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

- **reklamacje**

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

- **sposób postępowania w czasie awarii**

Przedstawiona procedura zawiera również zasady dotyczące postępowania w czasie awarii. Zobowiązuje ona osobę odpowiedzialną za warunki przechowywania szczepionek, do bezzwłocznego zapewnienia ciągłości „łańcucha chłodniczego”, odnotowywania przypadków awarii urządzenia chłodniczego bądź braku zasilania (podanie daty, godziny, okresu trwania awarii, czas przechowywania szczepionki poza lodówką, podpis) oraz przeprowadzenia analizy z wydruków rejestratorów temperatury i na ich podstawie podjęcia decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (przekazanie inf. do WSSE w Poznaniu).

Przedstawiona procedura nie zawiera informacji o częstotliwości przeprowadzania testów mających na celu ocenę skuteczności działania systemów alarmowych.

- **wstrzymanie lub wycofanie szczepionek**

Przedstawiona procedura nie zawiera opisu sposobu postępowania w przypadku uzyskania decyzji o wycofaniu/ wstrzymaniu preparatu szczepionkowego z obrotu.

2) Procedura weryfikacji oraz postępowania z produktem przeterminowanym

Przedstawiona procedura zawiera opis sposobu weryfikacji stanów magazynowych pod względem terminów ważności preparatów szczepionkowych, a także sposób postępowania w przypadku konieczności ich utylizacji.

III. Transport

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Złotowie do placówek (obecnie 19), ochrony zdrowia odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia.

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 Złotowie 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. „Procedura przyjmowania i przechowywania szczepionek dla Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Złotowie”, nie zawiera obowiązku przeprowadzenia wstępnego mapowania temperatury przed rozpoczęciem korzystania z obszarów lub urządzeń magazynowych, w celu zwiększenia bezpieczeństwa przechowywania.
2. Brak urządzenia do kontrolowania temperatury w pomieszczeniu magazynowym, brak prowadzonej ewidencji.
3. W dokumentacji dotyczącej wydania preparatów szczepionkowych z PSSE w Złotowie do podmiotów wykonujących szczepienia stwierdzono brak wymaganych danych.
4. Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dokument dostawy powinien zawierać informacje dotyczące wymagań warunków transportu i przechowywania szczepionek.

5. Na podstawie analizy wydruku temperatur stwierdzono w dniu 15.07.2022 r. przekroczenie temp. 8⁰C – stwierdzono brak prowadzonego rejestru dokumentującego opis zdarzeń przekroczenia prawidłowego zakresu temperatur.
6. „Procedura przyjmowania i przechowywania szczepionek dla Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Złotowie” nie uwzględnia konieczności sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (lodówce transportowej), w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.
7. Opracowane procedury wymagają uaktualnienia i weryfikacji. Stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji oraz procedury dotyczącej postępowania w przypadku decyzji wstrzymania/ wycofania.

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 Złotowie:

1. Monitorowanie temperatury pomieszczenia magazynowego.
2. Ustalenie przyczyny przekroczenia prawidłowych zakresów temperatur przechowywania preparatów szczepionkowych.
3. 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 Złotowie do dnia 01 czerwca 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 10.11.2022.
2. Stan magazynowy szczepionek na dzień 31.10.2022r.
3. Zarządzenie Nr 11/2021 Dyrektora PSSE w Złotowie z dnia 28 grudnia 2021 r.; Porozumienie z dnia 01 listopada 2012 r. dotyczące realizacji zadania polegającego na zapewnieniu zastępczego źródła energii w sytuacjach kryzysowych niezbędnych dla funkcjonowania PSSE w Złotowie; Instrukcja postępowania w przypadku nieprawidłowej temperatury w lodówkach ze szczepionkami i awarii prądu; Procedura przyjmowania i przechowywania szczepionek dla

Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Złotowie; Procedura weryfikacji oraz postępowania z produktem przeterminowanym.

4. Kserokopia: „Zapotrzebowanie na szczepionki” wraz z pismem przewodnim, „Wydanie zewnętrzne” - dostawca WSSE Poznań, „Protokół Zdawczo- Odbiorczy”, wydruk temperatury podczas transportu
5. Wydruki dot. ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych rejestrator nr 1 oraz rejestrator nr 2.
6. Dokumentacja dot. zamawiania szczepionek przez podmioty lecznicze.

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

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

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Grzegorz Pakulski
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

03.01.2024

.....
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa