

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFKL.8562.8.6.2022.JS.AK

Powiatowa Stacja Sanitarno  
Epidemiologiczna w Ostrzeszowie  
Data wpływu 17.08.2023  
Znak sprawy \_\_\_\_\_  
Załączniki \_\_\_\_\_

Poznań, dnia 09 sierpnia 2023r.

*E*  
*gm* 17.08.2023

**Pani**

**lek. med. Emilia Adamiak**

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny  
w Ostrzeszowie  
ul. Generała Sikorskiego 58  
63-500 Ostrzeszów

Na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 166/2022 z dnia 15.11.2022r. kontroler: Asnata Kontecka – inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 11 przeprowadziła w dniu 21.11.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrzeszowie 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 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 poz. 1287).

W związku z ustaleniami dokonаныmi 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 Ostrzeszowie, ul. Generała Sikorskiego 58, 63-500 Ostrzeszów.

**Imię i nazwisko osoby biorącej udział w kontroli ze strony Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrzeszowie:** Beata Janiak – młodszy asystent, stanowisko pracy do spraw epidemiologii.

*(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)*

**3) Kontroler:**

Asnata Kontecka – inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 11, działający na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 166/2022 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 Ostrzeszowie, ul. Generała Sikorskiego 58, 63-500 Ostrzeszów 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 21.11.2022r.
- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 21.11.2022r.

7) **Ustalenia**

I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

• **Pomieszczenia i sprzęt**

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

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

Szczepionki przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym (pomieszczenie nr 5).

Wejście do pomieszczenia magazynowego jest zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych drzwiami wyposażonymi w 2 zamki (w tym jeden patentowy). Okno zabezpieczone kratą oraz roletą zewnętrzną.

Dostęp do pomieszczenia posiadają tylko osoby upoważnione. W PSSE w Ostrzeszowie jest prowadzony rejestr wejść do pomieszczenia magazynowego (tzw. pobrania klucza do pomieszczenia) oraz jest ustalony harmonogram dyżurów osób odpowiedzialnych za obsługę magazynu szczepionek w PSSE w Ostrzeszowie.

Ściany pomieszczenia magazynowego pomalowane farbą, podłoga wyłożona płytkami PCV.

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

W pomieszczeniu magazynowym jest zapewnione oświetlenie naturalne i sztuczne. Stwierdzono zabezpieczenie pomieszczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem poprzez zamontowanie w oknie rolety zewnętrznej.

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 znajdują się 3 szafy chłodnicze (firmy BOLARUS: S-711S – 2 szt. i ECO S-500 – 1 szt.) i 2 lodówki (GORENJE „HS3966AF” i MIŃSK). Do bieżącego przechowywania szczepionek wykorzystywane są szafy chłodnicze oraz lodówka GORENJE, z których każda wyposażona jest po 1 termometrze typu min-max oraz po 1 rejestratorze temperatury TERMIO-15 (zapewniające ciągłą rejestrację temperatury).

Według uzyskanych wyjaśnień w urządzeniach przeznaczonych do przechowywania szczepionek dystrybuowanych do punktów szczepień jest zamontowany system monitorujący temperaturę w urządzeniach (czujki to cyfrowe układy scalone producenta Dallas Semiconductor DS18B20, które są

podłączone pod zasilacz sieciowy). Według uzyskanych wyjaśnień po przeprowadzeniu testu sprawdzającego w dniu 22.10.2022r. potwierdzono sprawność systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami, w tym sprawdzono, że czas działania zasilacza awaryjnego wynosi ok. 24h, a sam system alarmowy działa prawidłowo, tzn. powiadamia o przekroczeniu dopuszczalnego zakresu temperatur (2°C do 8°C), o braku prądu 230V, a także wysyła na żądanie SMS z raportem stanu.

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, podejrzanych o sfałszowanie lub zwracanych przez punkty szczepień została przeznaczona jest lodówka MIŃSK, która nie jest wyposażona w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury.

- *ulożenie 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, według nr serii i z zachowaniem zasady FEFO, ok. 5-10 cm od bocznych ścian urządzenia i ok. 10 cm od tylnej ściany, w jednostkowych opakowaniach w odległości 2-3 cm od siebie lub w stosach, pogrupowane wg rodzaju.
- *zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych*

Według uzyskanych wyjaśnień w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych szczepionki są przenoszone do pozostałych sprawnych urządzeń chłodniczych.

Zasady postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych reguluje procedura dotycząca zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu w PSSE w Ostrzeszowie (zał. nr 1). Zgodnie z zapisami ww. procedury w przypadku awarii jednego urządzenia szczepionki przenoszone są do wolnych miejsc w innych sprawnych urządzeniach chłodniczych. W przypadku braku zasilania (awarii) wszystkich urządzeń chłodniczych należy przełożyć szczepionki z urządzeń chłodniczych do pojemników izotermicznych z wkładami lodu na czas maksymalnie do 1 godziny.

Zgodnie z zapisami Instrukcji mycia urządzenia chłodniczego przeznaczonego do przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 2) w przypadku mycia urządzenia chłodniczego szczepionki są przenoszone do innego urządzenia lub termotorby, w której znajduje się termometr i wkłady lodowe niezbędne do utrzymania właściwej temperatury. Przed ponownym umieszczeniem szczepionek w odpowiednim urządzeniu chłodniczym wg instrukcji należy najpierw uzyskać odpowiednią do przechowywania temperaturę wewnątrz urządzenia chłodniczego.

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

W przypadku braku zasilania wszystkich urządzeń chłodniczych preparaty szczepionkowe są przekładane z urządzeń chłodniczych do pojemników izotermicznych wyposażonych we wkłady lodowe na czas maksymalnie do 1 godziny.

W przypadku kilkugodzinnego braku dopływu energii elektrycznej zgodnie z umową zawartą między PSSE w Ostrzeszowie a Komendą Powiatową Państwowej Straży Pożarnej w Ostrzeszowie, ul. Sportowa 9, 63-500 Ostrzeszów (zwana dalej: KP PSP w Ostrzeszowie) zostanie użyzony

nieodpłatnie przez Komendę agregat prądowórczy, którego moc według uzyskanych wyjaśnień jest dostosowana do zasilania wszystkich urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek.

W przypadku braku możliwości zachowania łańcucha chłodniczego (awaria kilku urządzeń chłodniczych, dłuższa przerwa w dostawie prądu) według uzyskanych wyjaśnień szczepionki są przekazywane do Ostrzeszowskiego Centrum Zdrowia (szpital, w którym będzie zapewniony ciągły monitoring temperatury w czasie przechowywania szczepionek), z którym jest podpisana umowa w tym zakresie lub do PSSE w Kępnie.

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

W czasie kontroli nie stwierdzono w PSSE w Ostrzeszowie dodatkowego źródła energii elektrycznej dla urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek. Według uzyskanych wyjaśnień w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub awarii urządzeń chłodniczych zgodnie z umową z KP PSP w Ostrzeszowie zostanie dostarczony przez KP PSP w Ostrzeszowie agregat prądowórczy.

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

W czasie kontroli ustalono, że urządzenia rejestrujące temperaturę w urządzeniach chłodniczych według uzyskanych wyjaśnień podlegają wzorcowaniu raz w roku kalendarzowym, co jest zgodne z zapisami zawartymi w procedurach obowiązujących w PSSE w Ostrzeszowie.

W czasie kontroli ustalono, że urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania szczepionek przeznaczonych do dystrybucji wyposażone były w termometry typu min-max, rejestratory TERMIO-15 oraz system monitorujący temperaturę w urządzeniach chłodniczych.

- *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).

## **II. Dokumentacja**

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

- Procedura dotycząca zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu – zał. nr 1
- Instrukcja mycia urządzenia chłodniczego do przechowywania preparatów szczepionkowych – zał. nr 2
- Procedura przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych – zał. nr 3
- Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej – zał. nr 4
- Instrukcja identyfikacji i wyodrębnienia / oznaczania szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności – zał. nr 5
- Instrukcja sprawdzania termometrów – zał. nr 6
- Instrukcja postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania informacji o decyzji dotyczącej wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek – zał. nr 7

- Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi, którym upłynął termin ważności – przekazanie do utylizacji – 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 procedura dotycząca przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Ostrzeszowie – zał. nr 3.

Zgodnie z zapisami przedmiotowej procedury dostawy z WSSE w Poznaniu szczepionek realizowane są na podstawie zamówień, składanych 1 raz w kwartale.

Przedmiotowa procedura nie zawiera zapisu dotyczącego sposobu składania zamówień (w formie papierowej lub dokumentu elektronicznego) ani wzoru zapotrzebowania/zamówienia składanego do WSSE w Poznaniu.

Według uzyskanych wyjaśnień przyjmowanie dostaw szczepionek z WSSE w Poznaniu jest dokonywane na wydzielonym biurku w pomieszczeniu magazynowym. W czasie przyjmowania towaru są sprawdzane preparaty szczepionkowe pod względem zgodności z dokumentacją dostawy, ilości, nr serii, dat ważności, a także ewentualnych uszkodzeń opakowania zbiorczego, jak i samych preparatów szczepionkowych.

Zgodnie z przedmiotową procedurą (zał. nr 3) w skład dokumentacji dostawy wchodzi:

- dokument WZ
- protokół zdawczo – odbiorczy (pkt 4.2 przedmiotowej procedury).

W wyniku kontroli dokumentacji dotyczącej dostawy preparatów szczepionkowych przez WSSE w Poznaniu w dniu 03.10.2022r. ustalono, że w ramach dokumentacji dostawy wchodzi następujące dokumenty:

- dokument WZ
- dokument WZD
- protokół zdawczo – odbiorczy
- wydruk z warunków monitorowania temperatury w czasie transportu do PSSE w Ostrzeszowie.

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

### 1) dokument wydanie zewnętrzne (wydanie magazynowe z WSSE w Poznaniu – 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: pieczętą i podpis osoby, która zadysponowała, wydała, w przypadku odbiorcy: podpis osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek i pieczęć PSSE w Ostrzeszowie,

**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: pieczętą i podpis osoby, która wystawiła dokument, w przypadku odbiorcy: podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek, a także datę i godzinę przyjęcia dostawy oraz podpis i pieczęć pracownika PSSE w Ostrzeszowie jako potwierdzenie przyjęcia dostawy,

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

- lp.,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość,
- j.m.,
- pieczętą i podpis pracownika WSSE w Poznaniu,
- datę i pieczęć PSSE w Ostrzeszowie,

**4) wydruk z warunków monitorowania temperatury w czasie transportu do PSSE w Ostrzeszowie.**

Na protokole zdawczo-odbiorczym znajdowała się również odręcznie spisana przez pracownika PSSE w Ostrzeszowie adnotacja o sprawdzeniu dostawy pod względem zgodności z protokołem zdawczo – odbiorczym oraz o stwierdzeniu braku uszkodzeń przesyłki, jak i samych szczepionek.

Na podstawie analizy dokumentacji (dokumentów 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
  - 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 procedurą podczas przyjęcia szczepionek na stan magazynowy wykonywane są czynności dot. sprawdzenia:

- zgodności dokumentów dostawy (zgodność przyjmowanego towaru z dokumentem WZ w zakresie: nazwy, ilości, numeru serii i daty ważności)
- warunków transportu (na podstawie wydruku z monitoringu temperatury)
- temperatury podczas przyjęcia dostawy
- wyglądu opakowań zbiorczych i jednostkowych szczepionek (pod względem ewentualnych uszkodzeń).

W kontrolowanej dokumentacji dostawy na przykładzie dostawy z dnia 03.10.2022r. zostało potwierdzone wykonanie tych czynności przez pracownika PSSE w Ostrzeszowie, ale brak w opracowanej procedurze przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych zapisu dotyczącego udokumentowania wykonania tych czynności. Przedmiotowa procedura (zał. nr 3) zawiera jedynie wymóg pokwitowania na dokumencie WZ poprzez złożenie podpisu, wpisanie daty i godziny dostawy szczepionek.

Ponadto zgodnie z przedmiotową procedurą w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania zbiorczego lub jednostkowego szczepionek w dostawie z WSSE w Poznaniu jest ono odnotowane w Rejestrze szczepionek przekazanych do utylizacji, zanieczyszczonych oraz uszkodzonych opakowań zbiorczych i jednostkowych, a o samym fakcie Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu jest powiadamiana telefonicznie.

- przechowywania szczepionek

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

Przechowywanie preparatów szczepionkowych reguluje opracowana procedura dotycząca przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 3).

Przedmiotowa procedura zawiera zapisy dot. zasad usytuowania urządzeń chłodniczych, zasad ułożenia szczepionek w urządzeniach chłodniczych, wskazania osoby odpowiedzialnej za jej przestrzeganie, warunków przechowywania szczepionek, stałego monitoringu temperatury przechowywania preparatów szczepionkowych (24h/7 dni).

Procedura przyjmowania i 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 rozmieszczenia 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 zgodnie z Instrukcją roboczą systemu zarządzania – „Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej” (zał. nr 4) temperatura w urządzeniach chłodniczych sprawdzana jest codziennie, a odczytane wyniki z termometrów roboczych są wpisywane 2 razy dziennie (o godz. 8<sup>00</sup> i 15<sup>00</sup>) w tzw. Kartach pomiaru temperatury w komorze chłodniczej (do przechowywania szczepionek). Natomiast według instrukcji zapisy z monitoringu temperatury w komorach chłodniczych są oceniane co najmniej raz na kwartał pod względem prawidłowości jego funkcjonowania. Przedmiotowa instrukcja nie zawiera zapisu dotyczącego archiwizowania wyników pomiaru temperatury zapisanych przez system ciągłego monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych.

W dniu kontroli temperatura w szafach chłodniczych odczytana z termometrów typu min-max wynosiła w przypadku szafy chłodniczej: nr 1 – 4,6°C, nr 2 – 3,9°C, nr 3 – 5,2°C, nr 4 – 6,5 °C oraz w przypadku lodówki Mińsk - 2,4°C, a temperatura w pomieszczeniu magazynowym – 13,6°C, natomiast wilgotność w pomieszczeniu magazynowym wynosiła 46%. W dniu kontroli o godz. 10<sup>42</sup> odczytano wskazania termometrów typu Termio-15, gdzie temperatura wynosiła w przypadku szafy chłodniczej: nr 1 – 4,75°C, nr 2 – 3,50°C, nr 3 – 4,50°C, nr 4 – 6,00°C.

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

Stwierdzono prowadzenie rejestru odczytów temperatury w pomieszczeniu magazynowym, które są dokonywane przez pracownika PSSE w Ostrzeszowie 1 x dziennie w dni robocze.

Podczas kontroli poproszono o zapisy temperatur za miesiące sierpień i wrzesień 2022r. dla urządzeń, w których przechowywane są szczepionki oraz w pomieszczeniu magazynowym. Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych zawiera datę i czas dokonania pomiaru, wartości pomiaru i oznakowanie urządzenia pomiarowego oraz urządzenia chłodniczego oraz podpis osoby dokonującej wpisu, a w przypadku ewidencji pomiarów w pomieszczeniu magazynowym: datę i czas dokonania pomiaru, wartość odczytanej temperatury i wilgotności oraz podpis osoby dokonującej wpisu.

W wyniku wyrywkowej analizy okazanych wydruków nie stwierdzono przekroczenia temperatury poza zakres 2°C - 8°C w przypadku urządzeń chłodniczych, a w przypadku pomieszczenia – poza zakres 15°C - 25°C.

Zgodnie z Instrukcją identyfikacji i wyodrębniania / oznaczania szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności szczepionki z najkrótszą datą ważności są układane w przedniej części urządzeń chłodniczych lub zostaje wyodrębniona lodówka dla preparatów z najkrótszą datą ważności w zależności od posiadanego stanu magazynowego w PSSE w Ostrzeszowie (zał. nr 5).

Zasady obsługi, sprawdzania i konserwacji termometrów reguluje instrukcja sprawdzania termometrów (zał. nr 6).

W czasie kontroli sprawdzono zgodność faktycznego stanu magazynowego z prowadzoną elektronicznie ewidencją w zakresie ilości, nr serii i daty ważności dla preparatów szczepionkowych: TETRAXIM zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce x 1 dawka 0,5 ml, nr serii V3E832V, data ważności: 2024-01-31 i Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań 1 amp.-strzyk. 0,5 ml rozp. + 1 igła, nr serii FG5359, data ważności: 2023-10-31. Nie stwierdzono nieprawidłowości w kontrolowanym zakresie.

- **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 Ostrzeszowie do podmiotów wykonujących szczepienia reguluje procedura dotycząca przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 3).

Zgodnie z wymaganiami procedury szczepionki wydawane są zgodnie z zapotrzebowaniem składanym przez placówki wykonującymi szczepienie.

W PSSE w Ostrzeszowie szczepionki są wydawane na podstawie zamówień z punktów szczepień, składanych e-mailowo lub telefonicznie. W ustalonym dniu jest dostarczany przez osobę upoważnioną do odbioru oryginał zapotrzebowania, a po sprawdzeniu opakowań termicznych, ułożenia wkładów lodowych oraz temperatury wewnątrz opakowania termicznego przez pracownika PSSE w Ostrzeszowie szczepionki są wydawane dla podmiotów.

Procedura dotycząca wydawania szczepionek z magazynu PSSE w Ostrzeszowie 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 procedura nie zawiera także obowiązku wskazania na dokumencie wydania wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.



W wyniku kontroli dokumentacji dotyczącej wydania dla SP ZOZ, ul. Mickiewicza 1 w Mikstacie z dnia 06.10.2022r. preparatów szczepionkowych przez PSSE w Ostrzeszowie ustalono, że w ramach dokumentacji wydania wchodzi następujące dokumenty:

- wydanie zewnętrzne (1 egz. przechowywany w PSSE w Ostrzeszowie, a 1 egz. w Dziale Księgowości PSSE w Ostrzeszowie)
- protokół zdawczo-odbiorczy (kopia)
- zapotrzebowanie złożone przez punkt szczepień.

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;

a **protokół zdawczo - odbiorczy** w zakresie wydania ze stanu magazynowego szczepionek zawierał:

- lp.,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość,
- j.m.,
- pieczętkę i podpis pracownika PSSE w Ostrzeszowie,
- datę i podpis osoby przyjmującej szczepionki.

Na kontrolowanym dokumencie protokołu zdawczo-odbiorczego stwierdzono adnotację o sprawdzeniu temperatury wewnątrz termotorby i w zakresie prawidłowego ułożenia wkładów lodowych.

W czasie kontroli ustalono, że dokumentacja dotycząca wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia nie zawierała informacji potwierdzających posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia urządzeń do ciągłego pomiaru temperatury podczas transportu szczepionek.

Ustalono również, że w pierwszej kolejności do podmiotów wykonujących szczepienia wydawane są, zgodnie z procedurą przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 3), szczepionki o krótkim terminie ważności.

- reklamacji

W czasie kontroli stwierdzono brak procedury dotyczącej postępowania w przypadku przyjęcia i rozpatrywania reklamacji.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

W czasie kontroli stwierdzono w PSSE w Ostrzeszowie opracowaną instrukcję regulującą postępowanie ze szczepionkami w przypadku otrzymania informacji o decyzji wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek (zał. nr 7).

Zgodnie z Instrukcją w przypadku otrzymania od WSSE w Poznaniu informacji o wycofaniu (w instrukcji brak analogicznego zapisu dot. otrzymania informacji o wstrzymaniu szczepionek) szczepionek pracownik PSSE w Ostrzeszowie niezwłocznie powiadamia wszystkich odbiorców szczepionek o decyzji wstrzymującej lub wycofującej z obrotu szczepionki. Zwracane do PSSE w Ostrzeszowie szczepionki są transportowane zgodnie z zasadą łańcucha chłodniczego, w termotorbach zaopatrzonych w wkłady lodowe i termometry. Pracownik PSSE w Ostrzeszowie sprawdza ułożenie wkładów lodowych, temperaturę w termotorbie i odnotowuje temperaturę transportu. Bezpośrednio po przyjęciu szczepionki są umieszczane w urządzeniu chłodniczym przeznaczonym wyłącznie do przechowywania substandardowych (wycofanych z obrotu) szczepionek. Następnie jest sporządzany raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego, a szczepionki są zwracane do WSSE w Poznaniu po wcześniejszym ustaleniu terminu ich odbioru.

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

- sprawdzenia w regularnych odstępach czasu (np. 1 raz dziennie) informacji o wstrzymanych w obrocie/wycofanych z obrotu produktach leczniczych w Rejestrze Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (<https://rdg.ezdrowie.gov.pl>)
- udokumentowania przyjęcia do wiadomości decyzji w sprawie wycofania z obrotu bądź wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych (godzina i data otrzymania informacji o decyzji)
- 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
- 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.

Ponadto w przedmiotowej instrukcji brak jednoznacznego zapisu, że świadczeniodawcy są zobowiązani do dostarczenia do PSSE w Ostrzeszowie raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku otrzymania decyzji wstrzymującej w obrocie lub wycofującej z obrotu preparat szczepionkowy, zaś zwracają wyłącznie preparaty wycofane z obrotu.

W instrukcji stwierdzono również zapis, że w przypadku otrzymania przez pracownika PSSE w Ostrzeszowie informacji od świadczeniodawcy o podejrzanym wyglądzie szczepionki, informuje on telefonicznie WSSE w Poznaniu o tym fakcie.

W czasie kontroli stwierdzono, że lodówka MIŃSK jest przeznaczona jako miejsce do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, bądź wycofanych z obrotu.

Wg uzyskanych wyjaśnień w PSSE w Ostrzeszowie 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 procedurze dotyczącej zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu (zał. nr 1).

Opracowana procedura określa system alarmowy ostrzegający o odstępstwach od ustalonych warunków przechowywania preparatów szczepionkowych – zgodnie z instrukcją w przypadku przekroczenia temperatury w urządzeniu, awarii urządzenia lub braku dopływu prądu są wysyłane automatyczne powiadomienia SMS do dwóch wyznaczonych pracowników na Stanowiskach Pracy do spraw Epidemiologii oraz na telefon alarmowy PSSE w Ostrzeszowie.

Ustalono, że system monitorujący temperaturę w urządzeniach chłodniczych w przypadku braku dopływu prądu ma podtrzymane działanie na okres ok. 24 godzin.

W zakresie zaistnienia awarii urządzeń chłodniczych, zgodnie z zapisami ww. procedury w przypadku awarii jednego urządzenia chłodniczego szczepionki z urządzenia należy przełożyć do innych sprawnych urządzeń.

Ponadto zapisy ww. procedury regulują postępowanie w przypadku awarii kilku urządzeń chłodniczych lub wystąpienia sytuacji dot. dłuższej przerwy w dostawie prądu.

W przypadku braku zasilania wszystkich urządzeń chłodniczych preparaty szczepionkowe są przekładane z urządzeń chłodniczych do pojemników izotermicznych wyposażonych we wkłady lodowe na czas maksymalnie do 1 godziny.

Natomiast w przypadku kilkugodzinnego braku dopływu energii elektrycznej zgodnie z procedurą Państwowy Powiatowy Komendant Straży Pożarnej w Ostrzeszowie udostępni nieodpłatnie agregat, którego moc według uzyskanych wyjaśnień jest dostosowana do zasilenia wszystkich urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek.

Jeżeli awaria przedłuży się do kilku dni zgodnie z ww. procedurą szczepionki zostaną przekazane do Ostrzeszowskiego Centrum Zdrowia, z którym jest podpisana umowa w tym zakresie.

Przedmiotowa procedura nakłada też obowiązek odnotowania początku (daty i godziny wystąpienia awarii) oraz jej czasu trwania, a ponadto procedura nakłada obowiązek sprawdzenia sprawności oraz przeprowadzenia konserwacji systemu monitorującego temperaturę w urządzeniach chłodniczych raz w roku.

W opracowanej przez PSSE w Ostrzeszowie procedurze nie zostały uwzględnione zapisy dotyczące:

- umieszczenia w termotorbach rejestratora gwarantującego całodobowy pomiar temperatury, w których przechowywane będą szczepionki w przypadku wystąpienia sytuacji krótszej przerwy w dostawie prądu (do ok. 1 godz.)
- wymogu zachowania łańcucha chłodniczego podczas przechowywania szczepionek poza urządzeniami chłodniczymi przeznaczonymi do ich przechowywania (termotorby, w czasie transportu do i z OCZ, w czasie przechowywania przez Ostrzeszowskie Centrum Zdrowia)
- wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii)
- obowiązku prowadzenia rejestru awarii, w którym oprócz daty i godziny wystąpienia awarii oraz czasu jej trwania, powinien zawierać również wskazanie rodzaju awarii oraz miejsca przechowywania szczepionek (w przypadku przechowywania poza urządzeniami chłodniczymi PSSE w Ostrzeszowie).

- transportu

*(zasady przechowywania szczepionek podczas transportu, zabezpieczenie przed uszkodzeniem, kradzieżą i falszowaniem, urządzenia chłodnicze, monitoring temperatury – rejestratory, prowadzone ewidencje, dokumenty dotyczące przewozu szczepionek (list przewozowy), postępowanie w przypadku awarii urządzenia chłodniczego, procedury utrzymania jakości szczepionek, utrzymania czystości pojazdów)*

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

### **III. Transport**

Wg uzyskanych wyjaśnień w przypadku przekazania szczepionek do Ostrzeszowskiego Centrum Zdrowia w związku z awarią urządzeń chłodniczych lub brakiem dopływu prądu za transport tych szczepionek odpowiada PSSE w Ostrzeszowie.

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

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

- ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021r. poz. 1977, z późn. zm.)
- ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022r. poz. 1657)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r., poz. 1287)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 969).

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

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami PSSE w Ostrzeszowie w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287).

#### **Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:**

1. Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest w termometr niezapewniający możliwości całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu magazynowym.
2. Stwierdzono brak procedury dotyczącej transportu i reklamacji preparatów szczepionkowych.
3. Ustalono, że lodówka (MINSK) przeznaczona do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfalszowanie lub zwracanych przez punkty szczepień nie jest wyposażona w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury.
4. W czasie kontroli nie stwierdzono w PSSE w Ostrzeszowie dodatkowego źródła energii elektrycznej dla urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek. Według uzyskanych wyjaśnień w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub awarii urządzeń chłodniczych zgodnie z umową zostanie dostarczony agregat prądowłórczy przez Komendę Powiatową Państwowej Straży Pożarnej w Ostrzeszowie.

5. Opracowane instrukcje i procedury 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 Ostrzeszowie stwierdzono w procedurze dot. przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych brak zapisu wymogu pisemnego udokumentowania wykonania czynności dotyczących sprawdzenia dostawy pod względem:

- zgodności dokumentów dostawy (zgodność przyjmowanego towaru z dokumentem WZ w zakresie: nazwy, ilości, numeru serii i daty ważności)
- warunków transportu (na podstawie wydruku z monitoringu temperatury) oraz temperatury podczas przyjęcia dostawy
- wyglądu opakowań zbiorczych i jednostkowych szczepionek (pod względem ewentualnych uszkodzeń).

Ponadto procedura przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych nie zawiera zapisu odnośnie obowiązku przechowywania w zakresie dokumentacji dostawy: dokumentu WZD i wydruku z warunków monitorowania temperatury w czasie transportu do PSSE w Ostrzeszowie (pkt 4.2 przedmiotowej procedury).

b) W przypadku przechowywania preparatów szczepionkowych obowiązująca procedura dot. przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Ostrzeszowie 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.

Natomiast Instrukcja robocza systemu zarządzania – „Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej” nie zawiera zapisu dotyczącego archiwizowania wyników pomiaru temperatury zapisanych przez system ciągłego monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych.

c) W przypadku wydawania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia obowiązująca instrukcja dot. przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Ostrzeszowie 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.

Przedmiotowa procedura 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 Ostrzeszowie brak w niej zapisu wykonania czynności dotyczących:

- sprawdzenia w regularnych odstępach czasu (np. 1 raz dziennie) informacji o wstrzymanych w obrocie/wycofanych z obrotu produktów leczniczych w Rejestrze Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (<https://rdg.ezdrowie.gov.pl>)
- udokumentowania przyjęcia do wiadomości decyzji w sprawie wycofania z obrotu bądź wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych (godzina i data otrzymania informacji o decyzji)
- 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
- 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.

Ponadto w przedmiotowej instrukcji brak jednoznacznego zapisu, że świadczeniodawcy są zobowiązani do dostarczenia do PSSE w Ostrzeszowie raportów o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku otrzymania decyzji wstrzymującej w obrocie lub wycofującej z obrotu preparat szczepionkowy, zaś zwracają do PSSE w Ostrzeszowie wyłącznie preparaty wycofane z obrotu.

- e) W zakresie postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu prądu w opracowanej przez PSSE w Ostrzeszowie procedurze nie zostały uwzględnione zapisy dotyczące:
- umieszczenia w termotorbach rejestratora gwarantującego całodobowy pomiar temperatury, w których przechowywane będą szczepionki w przypadku wystąpienia sytuacji krótszej przerwy w dostawie prądu (do ok. 1 godz.)
  - wymogu zachowania łańcucha chłodniczego podczas przechowywania szczepionek poza urządzeniami chłodniczymi przeznaczonymi do ich przechowywania (termotorby, w czasie transportu do i z OCZ, w czasie przechowywania przez Ostrzeszowskie Centrum Zdrowia)
  - wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii)
  - obowiązku prowadzenia rejestru awarii, w którym oprócz daty i godziny wystąpienia awarii oraz czasu jej trwania, powinien zawierać również wskazanie rodzaju awarii oraz miejsca przechowywania szczepionek (w przypadku przechowywania poza urządzeniami chłodniczymi PSSE w Ostrzeszowie).

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

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

1. Wyposażyć pomieszczenie magazynowe w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
2. Opracować brakujące procedury dotyczące: transportu i reklamacji preparatów szczepionkowych.
3. Wyposażyć lodówkę (MIŃSK) przeznaczoną do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie lub zwracanych przez punkty szczepień w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury.
4. W miarę możliwości zapewnić dodatkowe źródło energii elektrycznej dla urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek w przypadku wystąpienia braku dopływu energii elektrycznej.

5. Uaktualnić procedury, a także systematycznie przeprowadzać ich weryfikację.
- a) Uzupełnić procedurę dot. przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych o zapis:
- pisemnego udokumentowania wykonania czynności dotyczących sprawdzenia dostawy pod względem: zgodności dokumentów dostawy (zgodność przyjmowanego towaru z dokumentem WZ w zakresie: nazwy, ilości, numeru serii i daty ważności), warunków transportu (na podstawie wydruku z monitoringu temperatury) oraz temperatury podczas przyjęcia dostawy, wyglądu opakowań zbiorczych i jednostkowych szczepionek (pod względem ewentualnych uszkodzeń) oraz w przypadku wydawania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia, wykonania czynności w zakresie sprawdzenia posiadania przez te podmioty opakowań termicznych (np. lodówek transportowych) wyposażonych w urządzenia rejestrujące całodobowo temperaturę, gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, a także wskazania na dokumencie wydania wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek
  - dot. obowiązku przechowywania w zakresie dokumentacji dostawy: dokumentu WZD i wydruku z warunków monitorowania temperatury w czasie transportu do PSSE w Ostrzeszowie (pkt 4.2 przedmiotowej procedury)
  - dot. obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.
- b) Uzupełnić Instrukcję roboczą systemu zarządzania – „Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej” o zapis dotyczący archiwizowania wyników pomiaru temperatury zapisanych przez system ciągłego monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych.
- c) Uzupełnić instrukcję wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych w PSSE w Ostrzeszowie o zapis wykonania czynności dotyczących:
- sprawdzenia w regularnych odstępach czasu (np. 1 raz dziennie) informacji o wstrzymanych w obrocie/wycofanych z obrotu produktów leczniczych w Rejestrze Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (<https://rdg.ezdrowie.gov.pl>)
  - udokumentowania przyjęcia do wiadomości decyzji w sprawie wycofania z obrotu bądź wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych (godzina i data otrzymania informacji o decyzji)
  - 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)
  - przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia preparatów szczepionkowych wyłącznie wycofanych z obrotu oraz odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wycofanych z obrotu, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania
  - przekazania do WSSE w Poznaniu sporządzonego raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego.
- d) Uwzględnić w procedurze dotyczącej zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu o zapis dotyczący:
- umieszczenia w termotorbach rejestratora gwarantującego całodobowy pomiar temperatury, w których przechowywane będą szczepionki w przypadku wystąpienia sytuacji krótszej przerwy w dostawie prądu (do ok. 1 godz.)

- wymogu zachowania łańcucha chłodniczego podczas przechowywania szczepionek poza urządzeniami chłodniczymi przeznaczonymi do ich przechowywania (termotorby, w czasie transportu do i z OCZ, w czasie przechowywania przez Ostrzeszowskie Centrum Zdrowia)
- wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii)
- obowiązku prowadzenia rejestru awarii, w którym oprócz daty i godziny wystąpienia awarii oraz czasu jej trwania, powinien zawierać również wskazanie rodzaju awarii oraz miejsca przechowywania szczepionek (w przypadku przechowywania poza urządzeniami chłodniczymi PSSE w Ostrzeszowie).

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 Ostrzeszowie **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:**

- Procedura dotycząca zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu – zał. nr 1
- Instrukcja mycia urządzenia chłodniczego do przechowywania preparatów szczepionkowych – zał. nr 2
- Procedura przyjmowania i przechowywania preparatów szczepionkowych – zał. nr 3
- Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej – zał. nr 4
- Instrukcja identyfikacji i wyodrębnienia / oznaczania szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności – zał. nr 5
- Instrukcja sprawdzania termometrów – zał. nr 6
- Instrukcja postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania informacji o decyzji dotyczącej wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek – zał. nr 7
- Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi, którym upłynął termin ważności – przekazanie do utylizacji – 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

09.08.2023

*Grzegorz Pakulski*  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

.....  
(data, podpis i pieczęć WWIF)

#### **Otrzymuje:**

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