

Olsztyn, 20 czerwca 2022 r.

WIFOL-I.8562.20.2022

### **PROTOKÓŁ Z KONTROLI PLANOWEJ**

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologiczna w Ełku,  
ul. Toruńska 6A/1, 19-300 Ełk  
REGON 000643927, NIP 8481159993

Kontrolę przeprowadził: inspektor farmaceutyczny dr n. farm. Jakub Szerszenowicz działający z upoważnienia Nr 43 znak: WIFOL-III.057.47.2022 z dnia 25 maja 2022 r. udzielonego przez Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

**(załącznik nr 2 do protokołu kontroli)**

w obecności Dyrektora PSSE w Ełku mgr Mariusza Wojciecha Oszmiana.

**Przedmiot i zakres kontroli:** kontrola planowa obejmująca sprawdzenie warunków przechowywania oraz przekazywania szczepionek podmiotom leczniczym.

O zamiarze wszczęcia kontroli ww. podmiot został zawiadomiony pismem znak: WIFOL-I.8562.20.2022 z dnia 12 maja 2022 r., doręczonym 16 maja 2022 r.

**(załącznik nr 1 do protokołu kontroli)**

#### **Podstawa prawna:**

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.); Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r., poz. 509 ze zm.).

**Data rozpoczęcia kontroli:** 30 maja 2022 r.

### **USTALENIA**

W trakcie kontroli ustalono, że do przechowywania szczepionek służy osobne pomieszczenie „Pokój badań kąpielisk” Nr 210”, pomieszczenie z oknem zabezpieczonym roletą przed nadmiernym nasłonecznieniem, które posiada zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych (drzwi wejściowe przeszklone, zamykane na klucz.). Szczepionki przechowywane są w dwóch urządzeniach chłodniczych (szafach chłodniczych CHS) zamykanych na klucz. Na jednej z chłodziarek załączona jest „Instrukcja zabezpieczenia szczepionek w razie awarii lub wyłączenia prądu”, urządzenia zaopatrzone w awaryjny system zasilania ZA-TECH-1600 doposażony trzema akumulatorami. Na wypadek awarii głównych szaf chłodniczych CHS w pomieszczeniu znajdują się trzecia lodówka awaryjna.

Chłodziarki, w których przechowują się szczepionki wyposażone są w elektroniczny system monitorowania temperatury z powiadomieniem SMS, w postaci 1

czujnika temperatury podłączonego do rejestratora PCT-2A, urządzenie posiada świadectwa wzorcowania.

W dniu kontroli obecności szczepionek nie stwierdzono.

Pan Dyrektor mgr Mariusz Wojciech Oszmian złożył oświadczenie o następującej treści:

„Sekcja Epidemiologii Państwowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Ełku oświadcza, że na dzień 30.05.2022 r. nie posiada na swoim stanie preparatów szczepionkowych.”

**(załącznik nr 4 do protokołu kontroli)**

Podczas kontroli inspektor farmaceutyczny dokonał pomiarów temperatury w urządzeniach chłodniczych termohigrometrem P 330:

Szafa chłodnicza nr 1, temperatura wynosiła 6,6°C, a według urządzenia kontrolowanego podmiotu 6,0°C. w szafie chłodniczej nr 2, temperatura wynosiła 4,8°C, a według urządzenia kontrolowanego podmiotu 6,0°C.

Kontrolowany podmiot posiada instrukcję takie jak:

- „Przechowywania i dystrybucji szczepionek” z dnia 23 sierpnia 2021 r.
- „Zabezpieczenia szczepionek w razie awarii/przerw w dostawie prądu” z dnia 23 sierpnia 2021 r.
- „Mycie chłodziarek” z dnia 23 sierpnia 2021 r.
- „Wstrzymania / wycofania szczepionek”. z dnia 23 sierpnia 2021 r.

Wszystkie instrukcje zatwierdzone przez Dyrektora PSSE w Ełku Pana mgr Mariusza Wojciecha Oszmiana.

Nadto inspektorowi farmaceutycznemu okazano:

- Zapotrzebowania na szczepionki PSSE w Ełku z dnia 15 kwietnia 2022 r.
- Teczki zbiorcze na dokumentację działalności inspekcyjnej w sprawach sanitarnych. Zamówienia na szczepionki na 2022 r. (jednostek podległych)
- Teczki zbiorcze na dokumentację działalności inspekcyjnej w sprawach sanitarnych. Zamówienia na szczepionki własne na 2022 r.
- Teczki zbiorcze na dokumentację działalności inspekcyjnej w sprawach sanitarnych. Magazyn wydań na 2020 – 2023.
- Teczki zbiorcze na dokumentację działalności inspekcyjnej w sprawach sanitarnych. Rozdzielnik szczepionek 2022.
- Plan postępowania ze szczepionkami opracowany na potrzeby nadzoru PSSE w Ełku.
- Pismo PSSE w Ełku do PGE w Ełku z prośbą informacji o przerwach w dostawie prądu powyżej 3 godzin oraz możliwość zapewnienia zasilania awaryjnego w PSSE w Ełku.
- Wyposażenie pomiarowo-badawcze. Kart obsługi chłodziarki 2022 r, w których rejestruje się datę dostawy szczepionek oraz datę wydania szczepionek.
- Wyposażenie pomiarowo-badawcze. Nadzór nad urządzeniem pomiarowym 2022 r
- Karty transportu szczepionek w termotorbach od Nr. 1 do Nr 5.

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Ełku pobiera szczepionki w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Olsztynie. W związku z czym sporządzane są następujące dokumenty: prośba o wydanie szczepionek ze wskazaniem daty planowanego odbioru szczepionek, potwierdzenie wydania szczepionek „W Magazyn wyda”, potwierdzenie przyjęcia szczepionek „P Magazyn przyjmie” oraz przyjęcie zewnętrzne.

W przypadku obejmującym wydawanie szczepionek przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Ełku podmioty lecznicze zobowiązane są do przedłożenia zapotrzebowania. Następnie wystawiane są dokumenty wydania szczepionek „W Magazyn wyda” oraz wydania zewnętrznego.

Wszystkie operacje prowadzone są również w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek”.

Transport szczepionek odbywa się w termo torbach, prowadzone są karty transportu szczepionek, każda z termo toreb zaopatrzona jest w termometr posiadający wzorcowanie. Prowadzone są karty obsługiwanego boksu termostatycznego.

**(załącznik nr 3 do protokołu kontroli)**

**(zdjęcia od 1-10)**

### **Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli**

Nie stwierdzono.

**Termin zakończenia kontroli:** 30 maja 2022 r.

Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 1 na 2022 r. str. 15

24 CZE. 2022

PAŃSTWOWY POWIATOWY  
INSPEKTOR SANITARNY  
W EŁKU

.....mgr Mariusz Wojciech Oszmian  
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

.....mgr inż. Jakub Szerszenowicz  
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)


Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli wraz z wydrukiem z Bazy Internetowej Regon z dnia 12 maja 2022 r.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
3. Kserokopia instrukcji „Przechowywania i dystrybucji szczepionek” z dnia 23 sierpnia 2021 r, instrukcję „ Przechowywania i dystrybucji szczepionek” z 23.08.2021 r. Instrukcję „ Zabezpieczenia szczepionek w razie awarii/przerw w dostawie prądu z dnia 23.08.2022r., instrukcję „ Mycie chłodziarek” z dnia 23.08.2021 r., instrukcję „ Wstrzymania/wycofania szczepionek” z dnia 23.08.2021r.,
4. Oświadczenie Pana Dyrektora mgra Mariusza Wojciecha Oszmiana w sprawie braku na stanie preparatów szczepionkowych w dniu kontroli.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna 10 zdjęć.  
Zdjęcia wykonano telefonem Redmi 9C.

Wzrost: 170 cm  
Ciężar ciała: 65 kg

- Otrzymują:
1. Adresat,
  2. a/a.

 str. 4 