

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 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.

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 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)

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 ujedlinić 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. 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) 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

Instrukcja systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych / przerwy w dostawie energii elektrycznej w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu

I Wyposażenie magazynu oraz osoby odpowiedzialne

1. Zamykane na klucz pomieszczenie magazynowe o wymiarach 5 m x 4 m x 2,7 m, wyposażone jest w 6 urządzeń chłodniczych, służących do przechowywania szczepionek, oraz w klimatyzację. Całość zasilana jest 3-fazowym prądem.
2. Cztery urządzenia chłodnicze wyposażono w zasilacze UPS. Urządzenia nr 1 i nr 5 podłączone są pod modele IPS1000-SIN, a urządzenia nr 3 i nr 4 pod model SPS 1600W.
3. Zainstalowano rejestrator danych pomiarowych LB-487, który co 10 minut kontroluje poziom temperatur w lodówkach.
4. Dokumentację opisującą system monitorujący i jego parametry posiada Kierownik Sekcji Informatyczno – Gospodarczej, do zadań którego należy obsługa systemu oraz monitoring temperatur z codziennym testowym uruchamianiem alarmów w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości.
5. Obsługą techniczną zajmuje się konserwator urządzeń technicznych.
6. W przypadku awarii urządzenia bądź braku prądu w ramach monitoringu natychmiast uruchamiane są automatyczne powiadomienia GSM. Poprzez wiadomości SMS powiadamiane są następujące osoby:
 - kierowca dyżurny (telefon służbowy) 796 767 009,
 - kierownik Sekcji Epidemiologii, Mariola Ratajczyk 661 670 911,
 - pracownik Sekcji Epidemiologii, Sława Belkner 509 000 667,
 - pracownik Sekcji Epidemiologii, Anna Kucharska 666 857 074.
7. Za zapewnienie łańcucha chłodniczego podczas powiadomienia alarmowego (awarii) poza godzinami pracy odpowiedzialny jest pracownik pozostający w gotowości do wykonywania pracy (dyżur pod telefonem) - kierowca pełniący dyżur. Natomiast w godzinach pracy są to pracownicy Sekcji Epidemiologii.

II Postępowanie w czasie awarii

1. Na podstawie alarmowych wiadomości SMS należy stwierdzić, czy awaria dotyczy jednego urządzenia, czy braku zasilania w pomieszczeniu magazynowym.
2. W przypadku awarii jednego z urządzeń chłodniczych bezwzględnie należy usunąć z niego szczepionki i przełożyć je do innego sprawnego urządzenia chłodniczego.

3. Zdarzenia awarii szafy chłodniczej należy odnotować w załączniku nr 4 do procedury PSZ-05: „Karta napraw/ konserwacji/ sprawdzania/ modernizacji/ wycofania wyposażenia”.
4. Zdarzenia awarii należy również odnotować w załączniku nr 2 do procedury PSZ-05: „Karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej”.
5. Po usunięciu awarii, szczepionki należy umieścić ponownie w urządzeniu chłodniczym dopiero po osiągnięciu przez chłodziarkę wymaganej temperatury (2 – 8 ° C).
6. W przypadku braku energii elektrycznej w pomieszczeniu magazynowym należy usunąć szczepionki z urządzeń chłodniczych nr 2 i 6 (urządzenia niewyposażone w UPS) i przenieść do urządzeń chłodniczych nr 1, 3, 4 lub 5 (urządzenia wyposażone w UPS), a także zanotować dokładną godzinę wystąpienia awarii, co pozwoli oszacować czas działania zasilaczy UPS.
7. W przypadku braku możliwości zachowania łańcucha chłodniczego (awaria kilku urządzeń chłodniczych, dłuższa przerwa w dostawie prądu) należy skontaktować się z przedsiębiorstwem AUGUSTO – SOPEL Hurtownia Lodów Mrożonek Spółka Jawna w Kaliszu, ul. Częstochowska 147 (telefon 62 503 13 13, 62 768 35 90, 512 413 330), celem udostępnienia samochodu chłodni zgodnie z zawartą umową z dnia 27 kwietnia 2007 roku (umowa w załączeniu).
8. Szczepionki przechowywane niezgodnie z wymogami przekazać do utylizacji, sporządzając protokół zniszczenia zgodnie z Instrukcją postępowania ze szczepionkami przeterminowanymi oraz przekazania do utylizacji wraz z ich wyceną oraz z potwierdzeniem przekazania do utylizacji.

2. 11. 2022 r
KIEROWNIK
Sekcji Epidemiologii
Maria Ratajezyk
mgr Mariola Ratajezyk

DYREKTOR
POWIATOWEJ STACJI
SANITARNO-EPIDEMIOLÓGICZNEJ
W KALISZU
Marek Stodolny

INSTRUKCJA SPRZĄTANIA

1. Utrzymanie w czystości pomieszczenia „Magazynu szczepionek” należy do obowiązków Kierownika i wyznaczonych pracowników Sekcji Epidemiologii. Sprzątnięcie wykonuje osoba firmy sprzątającej pod nadzorem upoważnionego pracownika Sekcji Epidemiologii.
2. Podstawowe zasady utrzymywania czystości w pomieszczeniu magazynowania szczepionek:
 - a) Gruntowne sprzątanie pomieszczeń odbywa się 2 razy w tygodniu tj. w poniedziałki i czwartki oraz codzienne, bieżące na koniec dnia pracy;
 - b) Osoba sprzątająca ma obowiązek pracy w odzieży ochronnej tj. fartuch, rękawice ochronne;
 - c) Roztwory użytkowe detergentów przygotowywane są w pomieszczeniu higienicznym, ze sprawnie działającą wentylacją.
 - d) Nie wolno mieszać detergentów.
 - e) Wszystkie środki do sprzątania przechowywane są w oryginalnie zamkniętych opakowaniach, w miejscach niedostępnych dla osób niepowołanych - w pomieszczeniu porządkowym.
 - f) Sprzątać należy zawsze na mokro, do mycia powierzchni zmywalnych używać ciepłej wody i detergentu we właściwym stężeniu (zgodnie z zaleceniem producenta). Zawsze należy wlewać preparat do wody, nigdy odwrotnie;
 - g) Do sprzątania powierzchni zmywalnych stosować mopy i ścierki jednorazowego użytku. Jeżeli mopy i ścierki są wielokrotnego użytku, to muszą być odpowiednio wydzielone zgodnie z przeznaczeniem oraz w czasie sprzątania muszą być często płukane;
 - h) Sprzątanie należy rozpoczynać od zmywania powierzchni pionowych, nadających się do zmywania, kontakty, grzejniki, meble stanowiące wyposażenie magazynu. Na końcu należy przejść do zmywania powierzchni podłogi;
 - i) Podczas wymiany worków z odpadami należy chwycić worek pod wywinieciem mankietem, unikając dotyknięcia wnętrza worka;
 - j) Worki z odpadami należy szczelnie zamknąć i włożyć do większego worka. Żadnych odpadów nie wolno przesypywać z worka do worka.
 - k) Z opakowań zbiorczych po preparatach szczepionkowych usunąć oznakowanie.

3. Szczegółowy harmonogram sprzątania poszczególnych elementów wyposażenia pomieszczeń:

Rodzaj elementu	Jak często	Sposób postępowania	Rodzaj środka
Lampy sufitowe	1 x miesiąc	Mycie	Detergent
Parapety	1 x tydzień	Mycie	Detergent
Drzwi, framugi i klamki	1 x tydzień	Mycie	Detergent
Okna, okna części zewnętrzne	1 x miesiąc	Mycie	Detergent
Rury grzewcze	1 x miesiąc	Mycie	Detergent
Kontakty, pojemnik na preparat antyseptyczny	Codziennie	Mycie	Detergent
Kratki wentylatorów	1 x tydzień	Mycie	Detergent
Wymiana worków z pojemników na odpady	2 x tydzień	Opróżnianie	Detergent
Podłogi	Codziennie	Mycie	Detergent
Meble	Codziennie	Mycie + dezynfekcja	Detergent
Urządzenia chłodnicze (powierzchnie zewnętrzne)	1 x tydzień	Mycie	Detergent
(powierzchnie wewnętrzne)	1 x 3 miesiące	Mycie	Detergent
Wietrzenie pomieszczenia	Codziennie	Otwarcie okna	-
Klimatyzator	1 x rok 1 x tydzień	Przegląd i konserwacja Mycie	- Detergent

4. Zasady poprawnego sprzątania - czasookresy poszczególnych czynności należy brać z pkt.4:

- Założyć ubranie ochronne i rękawiczki;
- Przygotować środki myjące;
- Zabrać worek z odpadami komunalnymi z pomieszczenia i umieścić go w kontenerze na odpady komunalne;
- Wilgotną nakładką na mop usunąć pajęczyny, kurz ze ścian sufitów, parapetów;
- Umyć okna;
- Umyć pojemnik na preparat antyseptyczny, kontakty, drzwi, framugi;
- Umyć cokoły i listwy, podłogi;
- Podłogę myjemy mopem, ruchem zygzakowo-półkolistym, po umyciu powierzchnię zdezynfekować z zastosowaniem odpowiedniego preparatu – pozostawić do wyschnięcia
- Powierzchnie zdezynfekowane zostawić do wyschnięcia, nie wycierać;
- Umyć kosz na odpady, założyć nowy worek;
- Mopy, ścierki raz użyte muszą być odłożone do nieprzemakalnego foliowego worka, a następnie przekazane do prania;
- Sprzęt sprzątający po użyciu należy zdezynfekować, umyć i wysuszyć;
- Sprzęt przechowywać w czystym pomieszczeniu;
- Zdjąć ubranie ochronne i rękawice. Ręce umyć i zdezynfekować.

1.11.2014
KIEROWNIK
Sekcji Epidemiologii
mgr Mariola Ratajczyk

DIREKTOR
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ
STACJI
w Kaliszu
dr Marek Stodolny

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA ZE SZCZEPIONKAMI Z KRÓTKĄ DATĄ WAŻNOŚCI W PSSE W KALISZU

1. W systemach elektronicznych: „Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek” i „Magazyn” prowadzony jest ciągły i całościowy monitoring dat ważności preparatów szczepionkowych.
2. Preparaty szczepionkowe o krótkim terminie ważności przechowywane są w urządzeniu chłodniczym nr 6, czytelnie oznakowane (karton zbiorczy).
3. Preparaty szczepionkowe o krótkim terminie ważności wydawane są w pierwszej kolejności podmiotom leczniczym wykonującym szczepienia ochronne.
4. W ostatni dzień roboczy każdego miesiąca przeprowadza się weryfikację dat ważności szczepionek.
5. W ramach prawidłowego gospodarowania preparatami szczepionkowymi w przypadku braku możliwości wydania szczepionek podmiotom leczniczym działającym na terenie PSSE w Kaliszu należy skontaktować się z Oddziałem Epidemiologii Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Poznaniu i powiadomić o ewentualnym zamiarze przekazania szczepionek do WSSE lub innych wskazanych przez WSSE powiatowych stacji sanitarno- epidemiologicznych.
6. W kolejnym etapie należy skontaktować się z innymi powiatowymi stacjami województwa wielkopolskiego czy mają możliwość wykorzystania szczepionek o krótkim terminie ważności.
7. W przypadku wyrażenia zgody na przyjęcie szczepionek przez inną stację, należy ustalić sposób dostarczenia szczepionek z zachowaniem łańcucha chłodniczego.
8. Z powyższych czynności sporządzić dokumentację.
9. Odpowiedzialność za prawidłowe postępowanie z preparatami szczepionkowymi ponoszą: kierownik Sekcji Epidemiologii i wyznaczeni pracownicy.

L. A. 2026r

KIEROWNIK
Sekcji Epidemiologii
mgr Mariola Ratińska

POWIATOWEJ STACJI
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ
Kalisz
mgr Mariola Ratińska

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA ZE SZCZEPIONKAMI W PRZYPADKU UPLYWU TERMINU WAŻNOŚCI LUB PRZERWANIA ŁAŃCUCHA CHŁODNICZEGO ORAZ PRZEKAZANIA DO UTYLIZACJI

1. W przypadku przeterminowania preparatów szczepionkowych lub przerwania łańcucha chłodniczego - nieprawidłowe przechowywanie szczepionek (awaria urządzeń chłodniczych, przerwa w dostawie prądu), szczepionki należy umieścić w pojemniku jednorazowego użycia, sztywnym, odpornym na działanie wilgoci, mechanicznie odpornym na przekłucie lub przecięcie, szczelnie zamykanym, następnie oznakować, przenieść w pojemniku transportowym w miejsce wyznaczone do przechowywania odpadów medycznych.
2. Każdy pojemnik należy właściwie opisać:
 - 1) kod odpadów medycznych 18 01 09;
 - 2) nazwę wytwórcy odpadów medycznych;
 - 3) numer REGON wytwórcy odpadów medycznych;
 - 4) numer księgi rejestrowej wytwórcy wraz z podaniem organu rejestrowego;
 - 5) datę i godzinę otwarcia (rozpoczęcia użytkowania);
 - 6) datę i godzinę zamknięcia;
 - 7) nazwisko osoby zamykającej pojemnik.
3. Odpady medyczne, o kodzie 18 01 09 należy magazynować w wyznaczonym pomieszczeniu PSSE. Następnie należy przekazać do utylizacji specjalistycznej firmie odbierającej odpady.
4. Należy sporządzić protokół zniszczenia – utylizacji wraz z wyceną szczepionek, dołączyć potwierdzenie przekazania szczepionek do utylizacji.
5. O zaistniałej sytuacji niezwłocznie powiadomić telefonicznie Oddział Epidemiologii Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Poznaniu, a następnie przesłać kopię dokumentów.
6. W systemach elektronicznych: „Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek” oraz „Magazyn” wypełnić dokumentację dotyczącą utylizacji szczepionek.
7. Odpowiedzialność za prawidłowe postępowanie z preparatami szczepionkowymi ponoszą: kierownik Sekcji Epidemiologii i wyznaczeni pracownicy.

2. 11. 2022 r.
KIEROWNIK
Sekcji Epidemiologii
mgr Mariola Ratojczak

DYREKTOR
POWIATOWEJ STACJI
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ
Kalisz
dr Marek Słodkowski

INSTRUKCJA PRZYJMOWANIA I PRZECHOWYWANIA PREPARATÓW SZCZEPIONKOWYCH W PSSE W KALISZU

Planowanie dostaw szczepionek

1. Dostawy szczepionek realizowane są na podstawie zamówień składanych przez Powiatową Stację Sanitarno – Epidemiologiczną w Kaliszu do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Poznaniu.
2. Wyznaczeni pracownicy Sekcji Epidemiologii PSSE w Kaliszu, na podstawie rocznego zapotrzebowania na szczepionki, aktualnego stanu magazynu, po telefonicznym uzgodnieniu z Oddziałem Epidemiologii WSSE w Poznaniu oraz zgłoszonych potrzeb podmiotów leczniczych, sporządzają zapotrzebowanie za pomocą ujednoliconego wzoru zapotrzebowania na szczepionki.
3. Zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe przesyłane jest w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej do Oddziału Epidemiologii WSSE w Poznaniu.

Przyjęcie dostawy

1. Kierowca po przyjeździe z dostawą zgłasza się do pracowników Sekcji Epidemiologii. Dostawa dostarczana jest do wejścia bocznego stacji.
2. Kontrola przyjmowania produktów leczniczych dokonywana jest przez wyznaczonych pracowników Sekcji Epidemiologii.
3. Następnie dokonywane są oględziny opakowań zewnętrznych (czy nie zawierają oznak uszkodzeń), sprawdzana jest ilość opakowań transportowych, ich oznaczenia etykietami transportowymi oraz zgodność daty dostawy.
4. W skład kompletnej dokumentacji dostawy wchodzi:
 - dokument WZ - dokument wydania towaru z magazynu głównego Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Poznaniu z wydrukiem temperatury podczas transportu w 3 egzemplarzach (oryginał dla odbiorcy, 2 kopie do pokwitowania dla WSSE). Dokument zawiera:
 - datę sporządzenia,
 - nazwę produktu i postać farmaceutyczną,
 - dostarczoną ilość,
 - numer serii,
 - datę ważności
 - dane dotyczące: nadawcy i odbiorcy;
 - dokument WZD;
 - protokół zdawczo – odbiorczy.

5. Podczas dostawy należy:

- sprawdzić zgodność dostawy z dokumentacją dostawy (nazwa, ilość, numer serii, data ważności);
- sprawdzić warunki transportu – zachowanie łańcucha chłodniczego (dopięcie do dokumentacji wydruku temperatury podczas transportu – ksero dokumentu);
- wpisać wartość temperatury dostawy i godziny dostarczenia szczepionek.

6. Po stwierdzeniu zgodności dokumentacji dostawy z zamówieniem i ustaleniu, że warunki transportu były prawidłowe, dostawa zostaje przyjęta i pokwitowana na dokumencie WZ poprzez złożenie podpisu, wpisanie daty i godziny dostawy oraz temperatury przekazywanej przesyłki, co stanowi przejęcie odpowiedzialności za dostarczone szczepionki.

7. W przypadku stwierdzenia zaistnienia nieprawidłowości w warunkach przechowywania podczas transportu, które w znaczący sposób mogły wpłynąć na jakość szczepionek, osoba odpowiedzialna po konsultacji z dostawcą oraz kierownikiem może odmówić przyjęcia szczepionki, na powyższą okoliczność sporządza adnotację służbową zatwierdzaną przez kierownika, której kopia przekazywana jest do WSSE w Poznaniu. W przypadku rozbieżności, należy je odnotować na dokumentacji, zachować kopię i dokonać zgłoszenia do Oddziału Epidemiologii WSSE w Poznaniu.

8. Pracownik Sekcji Epidemiologii wprowadza dane do systemu komputerowego na podstawie dostarczonych dokumentów przewozu.

Zasady przechowywania szczepionek w PSSE w Kaliszu

1. Preparaty szczepionkowe w magazynie przechowywane są w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania. Produkty lecznicze są przechowywane zgodnie ze wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktów Leczniczych (na opakowaniach, w ulotkach).

2. Pomieszczenie magazynowania. Wydzielony lokal „Magazyn szczepionek” jest zabezpieczony przed dostępem osób nieupoważnionych, zamykany na klucz. Pomieszczenie o wymiarach 5 m x 4 m x 2,7 m, utrzymane w czystości, suche, którego konstrukcja zapobiega przenikaniu do wnętrza lokalu zapachów, substancji i innych czynników zewnętrznych, odpowiednio wentylowane, a produkty lecznicze zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych.

Oceniana jest temperatura i wilgotność w „Magazynie szczepionek” przy użyciu termometru i higrometru.

3. Warunki przechowywania preparatów szczepionkowych zabezpieczają przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem.

4. Pomieszczenie magazynowe jest wyposażone w odpowiednie oświetlenie, tak aby wszystkie czynności mogły być wykonywane dokładnie i bezpiecznie.

5. Pomieszczenie zapewnia ochronę przed owadami, gryzoniami i innymi zwierzętami.

6. Miejsca do przyjmowania i wydawania preparatów szczepionkowych chronią produkty przed panującymi warunkami atmosferycznymi.

7. Do przechowywania szczepionek używa się 6 urządzeń chłodniczych. Całość zasilana jest 3-fazowym prądem. Cztery urządzenia chłodnicze wyposażono w zasilacze UPS. Urządzenia nr 1 i nr 5 podłączone są pod modele IPS1000-SIN, a urządzenia nr 3 i nr 4 pod model SPS 1600 W. Zainstalowano rejestrator danych pomiarowych LB-487, który co 10 minut kontroluje poziom temperatur w lodówkach.

Dla każdego urządzenia chłodniczego wypełniana jest Karta napraw/konserwacji/sprawdzania /modernizacji /wycofania wyposażenia, co stanowi Załącznik nr 4 do Procedury PSZ-05. Naprawy, konserwacja i kalibracja sprzętu odbywają się w sposób nie naruszający integralności produktów leczniczych. Wyniki napraw, konserwacji i kalibracji podlegają archiwizacji.

8. Dodatkowo pomieszczenie wyposażone jest w urządzenie klimatyzacyjne.

9. W czasie przechowywania szczepionek w urządzeniach chłodniczych utrzymuje się właściwą cyrkulację powietrza (70% objętości), zapewniając tym samym równomierny rozkład temperatury na poszczególnych półkach. W tym celu układa się opakowania szczepionek: z zachowaniem odstępu około 5-10 cm od ścian wewnętrznych lodówki, z zachowaniem minimum 2 cm odległości pomiędzy opakowaniami, porównywalnym rozkładem opakowań na wszystkich półkach.

10. Monitoring elektroniczny temperatur w urządzeniach chłodniczych odbywa się całodobowo, 24 h / 7 dni w tygodniu z możliwością monitorowania temperatury wewnątrz urządzeń chłodniczych, z funkcją rejestracji wartości temperatury oraz powiadamiania w przypadku nieprawidłowej temperatury (zgodnie z instrukcją systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych / przerwy w dostawie energii elektrycznej w magazynie szczepionek PSSE w Kaliszu).

11. W lodówce znajduje się termometr okresowo sprawdzany z termometrem wzorcowym (sonda mierząca temperaturę). System sprawdzania termometru z termometrem wzorcowym udokumentowany jest w dokumentacji Systemu Jakości PSSE w Kaliszu zgodnie z Instrukcją Sprawdzania termometrów.

Temperatura przechowywania szczepionek odczytywana jest 2 razy dziennie w dni robocze, wysokość temperatur rejestrowana jest w kartach, w zeszycie – w przypadku transportu własnego (w wyjątkowych sytuacjach) z WSSE w Poznaniu. Pomiarów temperatury dokonuje się z dokładnością do 1 miejsca po przecinku.

Podczas transportu upoważniony pracownik odpowiada za zabezpieczenie preparatów szczepionkowych przed uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, aby podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach. Do transportu używa się izolowanych pojemników wyposażonych w wkłady chłodzące, które umieszcza się w taki sposób, aby nie stykały się bezpośrednio z preparatami szczepionkowymi.

Ewidencja pomiaru temperatury musi zawierać co najmniej następujące dane: numer urządzenia,

- wartość temperatury,
- data, godzina odczytu
- podpis sprawdzającego,
- ewentualne uwagi.

12. Rejestr temperatur prowadzony jest na bieżąco. W celu zapewnienia skutecznej kontroli nad zachowaniem łańcucha chłodniczego 4 urządzenia chłodnicze wyposażono w 3 urządzenia UPS, które w przypadku braku energii elektrycznej włączają się automatycznie i podtrzymują zasilania urządzeń chłodniczych.

13. Wszystkie awarie, w tym brak zasilania odnotowywać w zeszycie w dokumentacji Systemu jakości prowadzonym przez osobę odpowiedzialną za warunki przechowywania szczepionek. Wpis obejmuje: datę, godzinę, okres trwania awarii i czas przechowywania szczepionki poza lodówką, podpis pracownika, wykonawca naprawy.

14. Wszelkie zauważone nieprawidłowości lub odstępstwa od wyżej wymienionych zasad należy niezwłocznie zgłaszać do kierownika, który podejmuje decyzje dot. dalszego postępowania.

15. Pomieszczenia administracyjne personelu, spożywania posiłków są oddzielone od pomieszczenia „Magazynu szczepionek”.

Dystrybucja szczepionek

1. Dystrybucja szczepionek z PSSE w Kaliszu odbywa się do 35 placówek podstawowej opieki zdrowotnej i szpitala z zachowaniem łańcucha chłodniczego. Do najdalej położonego punktu szczepień w powiecie kaliskim droga dojazdu wynosi maksymalnie 40 min.

2. Szczepionki wydawane są podmiotom leczniczym w poniedziałki i czwartki w wyznaczonych godzinach oraz w przypadku pilnego zapotrzebowania w inne dni, po wcześniejszym uzgodnieniu telefonicznym.

3. Wydawanie szczepionek odbywa się na podstawie pisemnego, dokładnie wypełnionego ujednoliconego druku zapotrzebowania na szczepionki.

4. W pierwszej kolejności wydawane są produkty lecznicze o najkrótszym terminie ważności. W systemach elektronicznych: „Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek” i „Magazyn” prowadzony jest ciągły i całościowy monitoring dat ważności preparatów szczepionkowych.

5. Sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi i ich przechowywaniem zapobiega ich uszkodzeniu, zanieczyszczeniu lub zmieszaniu.

5. Podmiot leczniczy otrzymuje dokument: Protokół Zdawczo – Odbiorczy z Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek – zawierający:

- datę wydania
- dane wydawcy i odbiorcy
- nazwę preparatu szczepionkowego,

- numer serii,
- datę ważności,
- ilość preparatów szczepionkowych,
- cenę jednostkową
- wartość całkowitą.

6. Nadzór nad ewidencją preparatów szczepionkowych i dawek szczepionek (przychód/rozchód) prowadzony jest w systemach elektronicznych: „Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek” i „Magazyn”.

7. Każdy upoważniony pracownik zobowiązany jest zgłaszać kierownikowi zauważone niezgodności magazynowe. Są one na bieżąco wyjaśniane.

8. Nadzór nad dystrybucją szczepionek odbywa się poprzez:

- prowadzenie dokumentów rozchodu szczepionek wg podmiotów leczniczych:
 - stanów magazynowych placówek,
 - zużycia preparatów szczepionkowych,
 - liczby pobieranych szczepionek z PSSE w Kaliszu,
- kontrole w placówkach wykonujących szczepienia ochronne zgodnie z harmonogramem kontroli podmiotów leczniczych na dany rok.

Odpowiedzialność za prawidłowe postępowanie z preparatami szczepionkowymi ponoszą: kierownik Sekcji Epidemiologii i wyznaczeni pracownicy.

Do ich obowiązków należą w szczególności:

- sporządzenie zapotrzebowania na szczepionki i przesłanie do WSSE w Poznaniu,
- zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania,
- nadzór nad ewidencją szczepionek i dawek szczepionek (przychód/rozchód),
- pisemne wyznaczenie osób odpowiedzialnych za przyjęcie szczepionek (zastępstwo),
- podjęcie decyzji dotyczącej postępowania ze szczepionkami wobec których stwierdzono niewłaściwe warunki przechowywania.

Osoba odpowiedzialna za wydanie szczepionek przedstawicielom podmiotów leczniczych odpowiada za:

- wydanie szczepionki zgodnie z zapotrzebowaniem lub ilością szczepionek na stanie,
- sprawdzenie warunków przechowywania szczepionek podczas transportu w lodówce transportowej lub termotorbie lub innym opakowaniu termoizolacyjnym (zapis z monitoringu temperatury w zeszycie, sprawdzenie zamrożonych wkładów chłodniczych lub ich wymiana).

Osoba odbierająca produkty szczepionkowe do podmiotów leczniczych podczas transportu odpowiada za zabezpieczenie ich przed uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, aby podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach. Do transportu używa się izolowanych pojemników wyposażonych w wkłady chłodzące, które umieszcza się w taki sposób, aby nie stykały się bezpośrednio z preparatami szczepionkowymi.

KIEROWNIK
Sekcji Epidemiologii
Mariola Ratajczyk
mgr Mariola Ratajczyk
2.11.2022

DYREKTOR
POWIAZANEJ STACJI
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ
W KALISZU
dr Marek Stodolny

REGON, nazwa i adres
 świadczeniodawcy prowadzącego punkt
 szczepień
 (wydruk lub pieczęć)

**ZAPOTRZEBOWANIE NA SZCZEPIONKI
 Z POWIATOWEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ**

Wypełnia świadczeniodawca

Lp.	Szczepionka/nazwa choroby	Ilość posiadanej szczepionki	Ilość zamawianej szczepionki	UWAGI
1.	BCG - gruźlica (ampułka/fiolka zawiera 10-dawek)			
2.	MMR - odra, świnka i różyczka			
3.	VZV - ospa wietrzna			
4.	ROTA - rotawirusy			
5.	HBV - wirusowe zapalenie wątroby typu B - dzieci (0,5 ml)			
6.	HBV - wirusowe zapalenie wątroby typu B dla dorosłych (1,0 ml)			
7.	HBV - wirusowe zapalenie wątroby typu B - dializowani (1,0 ml)			
8.	PCV-10 - Streptococcus pneumoniae (Synflorix)			
9.	PCV-13 - Streptococcus pneumoniae (Prevenar-13) ¹			
10.	IPV - poliomyelitis (inaktywowana)			
11.	HIB - Haemophilus influenzae typ B			
12.	DTwP - błonica, tężec, krztusiec (pełnokomórkowa)			
13.	DTaP-HiB-IPV (5-w-1) ^{2,3} Pentxim			
13a	DTaP-HiB-IPV (5-w-1) ^{2,3} Infanrix-IPV-HiB			Wydawany wyłącznie na dokończenie cykli
14.	DTaP-IPV (4-w-1) błonica, tężec, krztusiec, poliomyelitis			
15.	Tdap - błonica, tężec, krztusiec (dla osób powyżej 6 r.ż.)			
16.	Td - błonica, tężec			
17.	T - tężec			
18.	p/wściekliznie			
	<i>dodać pozycje w razie potrzeby</i>			
	Zapotrzebowanie na szczepionki z rezerwy szczepionek i produktów immunologicznych:			
	<i>dodać pozycje w razie potrzeby</i>			

Imię i nazwisko osoby upoważnionej
 do odbioru szczepionek

Pieczęć zapotrzebowującego
 (kierującego placówką lub punktem szczepień)

INFORMACJA DLA ŚWIADCZENIODAWCÓW:

1) Szczepionka przeciw *Streptococcus pneumoniae* typu PCV-13 (Prevenar 13) jest wydawana wyłącznie dla wcześniaków urodzonych przed ukończeniem 27 tygodnia ciąży oraz do kontynuacji rozpoczętych schematów szczepień obowiązkowych w 2021 r. w ramach PSO u dzieci urodzonych po 2016 r. wymagających zakończenia 4 - dawkowego schematu szczepienia. W pozostałych przypadkach stacje sanitarno-epidemiologiczne wydają szczepionkę typu PCV-10 (Synflorix).

2) Szczepionka DTaP-HiB-IPV (5-w-1) jest wydawana ze stacji sanitarno-epidemiologicznych na potrzeby szczepienia dzieci z przeciwwskazaniami do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową (DTwP) oraz dzieci urodzonych przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

3) Szczepionka Infanrix-IPV-HiB jest obecnie (od dnia 06.06.2022 r. do dowołania) wydawana ze stacji sanitarno-epidemiologicznych wyłącznie na potrzeby dokończenia cykli szczepień już rozpoczętych tą szczepionką (na potrzeby podania 2, 3 lub 4 dawki). Dla dzieci wymienionych w pkt. 2, dla których jeszcze nie rozpoczęto szczepień szczepionką 5-w-1 wydaje się szczepionkę Pentaxim (rozpoczęcie nowych cykli szczepień od 1 dawki).

Wzór formularza *Zapotrzebowania na szczepionki* oraz załączona *Informacja dla świadczeniodawców* zostały opracowane przez Główny Inspektorat Sanitarny wg stanu prawnego (Program Szczepień Ochronnych) oraz faktycznego (dostępność szczepionek w stacjach sanitarno-epidemiologicznych) na dzień 06.06.2022 r.

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU REKLAMACJI, ZWROTU LUB PODEJRZENIA SFALSZOWANIA PREPARATÓW SZCZEPIONKOWYCH W PSSE W KALISZU

Reklamacje

1. Ewidencjonuje się reklamacje w postaci papierowej i elektronicznej, zachowując oryginalne dokumenty.
2. Oddziela się reklamacje dotyczące jakości produktu leczniczego i te dotyczące dystrybucji.
3. Przypadki otrzymania reklamacji dotyczącej jakości produktu leczniczego i potencjalnej wady wewnętrznej produktu leczniczego, są to wszystkie podejrzenia niepełnowartościowości i wady produkcyjne np. przebarwienia postaci preparatów szczepionkowych, zmiany konsystencji, braki stwierdzone w oryginalnie zamkniętych opakowaniach bezpośrednich, błędy w oznakowaniu. Oddzielenie takich zgłoszeń od reklamacji dystrybucyjnych wynika z kwestii bezpieczeństwa pacjenta. Wady jakościowe produktów mają bezpośrednie przełożenie na ich działanie i skuteczność. W pierwszej kolejności należy podjąć działania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Wadliwy produkt musi zostać zabezpieczony w PSSE. Należy też powiadomić Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, który podejmie dalsze decyzje.
4. Reklamacje dotyczące dystrybucji produktu leczniczego należy szczegółowo rozpatrzyć, aby ustalić ich podstawę lub przyczynę. Są to głównie różnice ilościowe produktów dostarczonych względem zamówionych: braki i nadwyżki a także rozbieżności serii, niewłaściwe terminy ważności dostarczonych produktów. Występują również uszkodzenia mechaniczne powstałe podczas pakowania i transportu szczepionek takie jak: rozdarcia (w tym zerwanie plomb) i zgniecenia opakowań zewnętrznych oraz ich zanieczyszczenia, powstałe na przykład w efekcie stłuczenia szklanych opakowań produktów o płynnych postaciach i zalanie zawartości opakowań transportowych, a także nieprawidłowe warunki zachowania łańcucha chłodniczego podczas transportu.
5. Kierownik Sekcji Epidemiologii i wyznaczeni pracownicy są osobami odpowiedzialnymi za rozpatrywanie reklamacji.

Zwrócone produkty podlegają fizycznej ocenie, analizą historii jego wydania, czy reklamowany produkt pochodzi z serii szczepionek otrzymanych z WSSE oraz weryfikacji stanów magazynowych. Ewaluacji poddawana jest także dokumentacja towarzysząca – sprawdzana jest zgodność serii zwracanego leku, data ważności, pochodzenie produktu, czas, jaki upłynął pomiędzy sprzedażą a zwrotem, warunki temperaturowe transportu oraz dokumenty i oświadczenia kierownika podmiotu leczniczego o prawidłowym przechowywaniu. Dopiero komplet powyższych danych wraz z potwierdzeniem fizycznej integralności zwracanego towaru uprawnia do podjęcia decyzji o zgodzie na jego przyjęcie z powrotem na stan PSSE w Kaliszu (tzw. redystrybucji). W przypadku wystąpienia wszelkich wątpliwości lub braków w dokumentacji placówka medyczna proszona jest o ich uzupełnienie – w przeciwnym wypadku zwracany produkt jest odsyłany lub kierowany do utylizacji.

PSSE w Kaliszu nie może przyjąć reklamacji lub zwrotu preparatu leczniczego z serii, która nie była przedmiotem jej obrotu.

W przypadku zgłoszeń reklamacyjnych dotyczących rozbieżności samych numerów serii produktów dostarczonych względem zafakturowanych, jeśli niezgodność znajduje potwierdzenie w stanach magazynowych WSSE w Poznaniu, istnieje możliwość jej zafatwienia bez konieczności fizycznego obrotu reklamowanymi opakowaniami – za pośrednictwem faktury korygującej serię.

6. Przyjmowanie zwrotów wyłącznie za pokwitowaniem na stosowym protokole, który zawiera:

- datę zgłoszenia,
- określenie dostawcy i odbiorcy preparatu szczepionkowego,
- określenie produktu leczniczego, który jest niezgodny z dokumentem wydania oraz opisanie wad.

7. Po rozpatrzeniu i ocenie reklamacji należy podjąć odpowiednie działania następcze (w tym działania naprawcze i zapobiegawcze), w celu ograniczenia zgłaszanych problemów w przyszłości.

Zwrócone produkty lecznicze

1. Ze zwróconymi produktami leczniczymi należy postępować biorąc pod uwagę dany produkt leczniczy oraz specjalne wymogi dotyczące jego przechowywania oraz czas, jaki upłynął od jego wydania.

2. Produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenie magazynowe PSSE w Kaliszu, mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do wydania podmiotom leczniczym tylko pod warunkiem potwierdzenia wymienionych poniżej okoliczności:

a) produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach jednostkowych i są w dobrym stanie oraz nie upłynął ich termin ważności i nie zostały wstrzymane albo wycofane,

b) Osoba odpowiedzialna oraz kierownik podmiotu leczniczego oświadczyli w postaci papierowej lub elektronicznej, że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania,

c) produkty lecznicze zostały ocenione przez upoważnionego pracownika PSSE

d) PSSE w Kaliszu posiada dokumentację (np. kopie oryginalnych protokół zdawczo-odbiorczych) na to, że produkt leczniczy został dostarczony odbiorcy oraz ma pewność, że produkt leczniczy nie został sfalszowany.

3. Produkty lecznicze wymagające specjalnych warunków przechowywania mogą wrócić do zapasów przeznaczonych do wydania tylko pod warunkiem przedstawienia dokumentów poświadczających, że warunki te były zapewnione przez cały czas przechowywania; jeżeli doszło do odstępstwa, należy wykazać integralność produktu leczniczego po przeprowadzeniu oceny ryzyka, obejmującej następujące elementy:

- a) dokumenty dostawy,
- b) wyniki oceny produktu leczniczego,
- c) dokumenty poświadczające otwarcie opakowania transportowego,
- d) dokumenty poświadczające ponowne umieszczenie produktu leczniczego w opakowaniu transportowym,
- e) dokumenty w zakresie pobrania produktu leczniczego i jego zwrot do PSSE w Kaliszu,
- f) powrót produktu leczniczego do lodówki w miejscu dystrybucji,
- g) czas przechowywania, jeżeli do niego doszło.

4. Produkty lecznicze zwrócone do zapasów przeznaczonych do wydania podmiotom leczniczym rozmieszcza się w taki sposób, aby zapewnić efektywność systemu opartego na metodzie na wydawaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszą datą przydatności.

5. Skradzione produkty lecznicze – preparaty szczepionkowe, które odzyskano, nie mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do wydania podmiotom leczniczym.

6. Przyjęcie zwrotu produktu leczniczego jest szczególnie narażone na potencjalną możliwość wprowadzenia do legalnego łańcucha dystrybucji leków sfalszowanych.

Sfalszowane produkty lecznicze

1. W ustawie Prawo farmaceutyczne produkt fałszywy to nie tylko ten wyprodukowany nielegalnie, ale również taki, co do którego nie można prawidłowo udokumentować jego historii.

2. PSSE w Kaliszu niezwłocznie powiadomi Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego i Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w przypadku którego stwierdzono lub podejrzewa się sfalszowanie.

3. Sekcja Epidemiologii ewidencjonuje przypadki, w których stwierdzono lub podejrzewa się sfalszowanie wraz z oryginalnymi dokumentami dotyczącymi danej sprawy, dokumentuje podjęte czynności;

4. Sfalszowane produkty lecznicze ujawnione w łańcuchu dostaw są natychmiast odpowiednio oddzielone i przechowywane w wyznaczonym urządzeniu chłodniczym numer 2.

2. 11. 2022 r.

KIEROWNIK
Sekcji Epidemiologii
Mariola Ratajczyk
mgr Mariola Ratajczyk

DYREKTOR
POWIATOWEJ STACJI
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ
KALISZU
dr Marek Stodolny

Powiatowa Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Kaliszu	INSTRUKCJA ROBOCZA SYSTEMU ZARZĄDZANIA	Strona/ stron	1/ 8
	INSTRUKCJA SPRAWDZANIA TERMOMETRÓW	Data wydania egzemplarza	15.11.2018 r.
		Data wydania strony	15.11.2018 r.
	NR PSZ-05/IR-01	Numer wydania	5
Numer egzemplarza		8	

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna
w Kaliszu

Instrukcja sprawdzania termometrów

Kalisz, 2018 rok

Powiatowa Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Kaliszu	INSTRUKCJA ROBOCZA SYSTEMU ZARZĄDZANIA	Strona/ stron	2/ 4
	INSTRUKCJA SPRAWDZANIA TERMOMETRÓW	Data wydania egzemplarza	15.11.2018 r.
		Data wydania strony	15.11.2018 r.
	NR PSZ-05/IR-01	Numer wydania	5
Numer egzemplarza		8	

SPIS TREŚCI:

1. Przedmiot instrukcji
2. Zakres stosowania instrukcji
3. Odpowiedzialność
4. Postanowienia ogólne
5. Tryb postępowania
6. Dokumenty związane
7. Załączniki
8. Rozdzielnik

ZARZĄDZAJĄCY/ WERYFIKUJĄCY

ZATWIERDZAM

Instrukcja jest własnością Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kaliszu i nie może być w żaden sposób kopiowana i przedrukowywana bez pisemnej zgody Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kaliszu w porozumieniu z Głównym Specjalistą ds. Systemu Jakości Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu.

RTEL
 PF
 67 76 10
 67 76 42
 67 76 14
 767 76
 767
 76

Powiatowa Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Kaliszu	INSTRUKCJA ROBOCZA SYSTEMU ZARZADZANIA	Strona/ stron	3/ 8
	INSTRUKCJA SPRAWDZANIA TERMOMETRÓW	Data wydania egzemplarza	15.11.2018 r.
		Data wydania strony	15.11.2018 r.
	NR PSZ-05/IR-01	Numer wydania	5
		Numer egzemplarza	8

1. Przedmiot instrukcji

Przedmiotem instrukcji jest określenie trybu postępowania w zakresie:

- obsługi,
- sprawdzania,
- konserwacji termometrów roboczych cieczowych i elektronicznych.

2. Zakres stosowania instrukcji

Instrukcja obowiązuje we wszystkich komórkach organizacyjnych SSE, w których wdrożony jest system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/ IEC 17020:2012.

Instrukcja obowiązuje pracowników komórek organizacyjnych wykonujących czynności kontrolne, dokonujących poboru próbek oraz pracowników odpowiedzialnych za przechowywanie preparatów szczepionkowych.

3. Odpowiedzialność

3.1. Za nadzór nad wdrożeniem niniejszej instrukcji odpowiada Główny Specjalista do Spraw Systemu Jakości SSE. Za wdrożenie i nadzór nad jej stosowaniem w poszczególnych komórkach organizacyjnych odpowiada Kierownik komórki organizacyjnej/ koordynator / wyznaczony pracownik.

3.2. Za stosowanie instrukcji odpowiadają wszyscy pracownicy, których instrukcja dotyczy.

4. Postanowienia ogólne

4.1. Sprawdzeniu podlegają termometry robocze rtęciowe, alkoholowe, elektroniczne typu mini max, czujniki temperaturowe itp. mające wpływ na wynik kontroli.

4.2. Termometry robocze powinny być sprawdzane w zakresie temperatur odpowiadających adekwatnie do zamierzonego zastosowania:

Powiatowa Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Kaliszu	INSTRUKCJA ROBOCZA SYSTEMU ZARZĄDZANIA	Strona/ stron	4/ 8
	INSTRUKCJA SPRAWDZANIA TERMOMETRÓW	Data wydania egzemplarza	15.11.2018 r.
		Data wydania strony	15.11.2018 r.
	NR PSZ-05/IR-01	Numer wydania	5
Numer egzemplarza		8	

- z termometrem wzorcowym w zakresie temperatur odpowiadających przewidywanym przez kontrolującego wartościom w celu potwierdzenia zgodności z wartościami granicznymi określonymi w przepisach prawnych, normach technicznych lub założonymi zgodnie z zamierzonym zastosowaniem, np. w wybranej temperaturze (jeśli termometr służy do pomiaru w kilku różnych zakresach temperatur, wybieramy zakresy skrajne i wartość środkową),

- z termometrem wzorcowym w temperaturze w jakiej pracują na stałe (np. termometry zainstalowane w chłodziarkach, czy termotorbach).

- 4.3. W trakcie sprawdzania termometrów roboczych cieczowych, jako termometru wzorcowego należy użyć termometru cieczowego posiadającego aktualne świadectwo wzorcowania zewnętrznego.
- 4.4. W trakcie sprawdzania termometrów roboczych elektronicznych, jako termometru wzorcowego należy użyć termometru elektronicznego posiadającego aktualne świadectwo wzorcowania zewnętrznego.
- 4.5. Nowe termometry robocze należy sprawdzić przed włączeniem do eksploatacji. Następne sprawdzania należy wykonywać zgodnie z programem sprawdzania wewnętrznego, biorąc pod uwagę częstotliwość użytkowania danego termometru, lecz nie rzadziej niż raz w roku. Termometry używane rzadko (np. 1 raz w miesiącu) należy sprawdzić przed każdym użyciem.

5. Tryb postępowania

5.1. Opis postępowania

5.1.1. Do sprawdzania termometru roboczego należy przygotować następujący sprzęt:

- termometr wzorcowy,
- termometry robocze przeznaczone do sprawdzania,
- statyw do pionowego utrzymania termometru,
- komorę cieplną / komorę chłodzącą,
- naczynie umożliwiające pionowe zanurzenie termometru w glicerynie do wysokości powyżej zbiorniczka z cieczą lub czujnika temperatury.

67 76 10
67 76 42
67 76 14
67 76 2
67 76
7

Powiatowa Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Kaliszu	INSTRUKCJA ROBOCZA SYSTEMU ZARZĄDZANIA	Strona/ stron	5/ 8
	INSTRUKCJA SPRAWDZANIA TERMOMETRÓW	Data wydania egzemplarza	15.11.2018 r.
		Data wydania strony	15.11.2018 r.
	NR PSZ-05/IR-01	Numer wydania	5
		Numer egzemplarza	8

5.1.2. Kontrola wzrokowa przed sprawdzeniem:

- we wnętrzu szklanej osłony termometrów cieczowych nie może występować rosa, zamglenie ani inne zanieczyszczenia,
- nie są dopuszczalne żadne przerwy ciągłości słupa cieczy,
- podziałka i napisy muszą być czytelne,
- czujnik temperatury powinien być czysty, przewód elektryczny – nieuszkodzony.

Uwaga: Jeśli wyżej wymienione warunki nie są spełnione, termometr należy wycofać z użytku. Kontrola wzrokowa powinna być wykonana przed każdym użyciem termometru.

5.2 Sprawdzenie dokładności wskazań termometru

5.2.1. Przygotować sprzęt wg punktu 5.1.1

5.2.2. W naczyniach z gliceryną umieścić pionowo termometr wzorcowy i termometry sprawdzane na jednakowej głębokości lub ich czujniki w przypadku termometrów elektronicznych.

5.2.3. Naczynia ustawić w statywie w miarę możliwości blisko siebie, lecz nie mogą się dotykać. Pozostawić do stabilizacji temperatury przez okres ok. 1 godziny.

5.2.4. Dokonać pięciu odczytów w odstępach pięciominutowych.

5.2.5. Odczyty wykonać w miarę możliwości szybko, aby nie doprowadzić do destabilizacji temperatury i odnotować w „Karcie sprawdzania termometru”, która stanowi załącznik nr 2 do niniejszej instrukcji.

5.3. Ocena wyników sprawdzania

5.3.1. Wynik sprawdzania należy uznać za pozytywny, jeśli średnia różnica z wszystkich odczytów pomiędzy termometrem wzorcowym i termometrem sprawdzanym jest $\leq 1^{\circ}\text{C}$.

5.3.2. Jeśli punkt 5.3.1. nie jest spełniony – sprawdzanie należy powtórzyć.

5.4. Konserwacja

Powiatowa Stacja Sanitarno- Epidemiologiczna w Kaliszu	INSTRUKCJA ROBOCZA SYSTEMU ZARZĄDZANIA	Strona: stron	6 / 8
	INSTRUKCJA SPRAWDZANIA TERMOMETRÓW	Data wydania egzemplarza	15.11.2018 r.
		Data wydania strony	15.11.2018 r.
	NR PSZ-05/IR-01	Numer wydania	5
		Numer egzemplarza	8

Konserwację bieżącą przeprowadza osoba korzystająca z termometru, po każdym użyciu. Konserwacja bieżąca polega na oczyszczeniu powierzchni zewnętrznych i nie jest odnotowywana.

Nie używany termometr jest przechowywany w szafie, w temperaturze pokojowej.

5.5. Naprawy

Termometr nie podlega naprawie.

Termometr traci przydatność do pomiaru temperatury z chwilą:

- mechanicznego uszkodzenia termometru,
- trwałego przerwania słupka cieczy termometrycznej w kapilarze,
- w przypadku uzyskania błędu wyliczonego przekraczającego błąd dopuszczalny.

6. Dokumenty związane

6.1. Procedura PSZ-05 – „Postępowanie ze środkami technicznymi i wyposażeniem”.

6.2. Norma: PN-EN ISO 10012:2004 – „System zarządzania pomiarami – Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego”.

7. Załączniki:

7.1. Załącznik nr 1 – Karta zmian

7.2. Załącznik nr 2 – „Karta sprawdzania termometrów”.

8. Rozdzielnik

Lp	Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna	Data otrzymania dokumentu	Podpis
1.	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu		
2.	PSSE Chodzież		
3.	PSSE Czarnków		
4.	PSSE Gniezno		

Powiatowa Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Kaliszu	INSTRUKCJA ROBOCZA SYSTEMU ZARZĄDZANIA	Strona/ stron	7/ 8
	INSTRUKCJA SPRAWDZANIA TERMOMETRÓW	Data wydania egzemplarza	15.11.2018 r.
		Data wydania strony	15.11.2018 r.
	NR PSZ-05/IR-01	Numer wydania	5
		Numer egzemplarza	8

Lp.	Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna	Data otrzymania dokumentu	Podpis
5.	PSSE Gostyń		
6.	PSSE Grodzisk Wielkopolski		
7.	PSSE Jarocin		
8.	PSSE Kalisz		
9.	PSSE Kępno		
10.	PSSE Koło		
11.	PSSE Konin		
12.	PSSE Kościan		
13.	PSSE Krotoszyn		
14.	PSSE Leszno		
15.	PSSE Międzychód		
16.	PSSE Nowy Tomyśl		
17.	PSSE Oborniki		
18.	PSSE Ostrów Wielkopolski		
19.	PSSE Ostrzeszów		
20.	PSSE Piła		
21.	PSSE Pleszew		
22.	PSSE Poznań		
23.	PSSE Rawicz		

62 757 76
62 757 76 A2

Powiatowa Stacja Sanitarno- Epidemiologiczna w Kaliszu	INSTRUKCJA ROBOCZA SYSTEMU ZARZĄDZANIA	Strona/ stron	8/ 8
	INSTRUKCJA SPRAWDZANIA TERMOMETRÓW	Data wydania egzemplarza	15.11.2018 r.
		Data wydania strony	15.11.2018 r.
	NR PSZ-05/IR-01	Numer wydania	5
		Numer egzemplarza	8

Lp.	Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna	Data otrzymania dokumentu	Podpis
24.	PSSE Słupca		
25.	PSSE Szamotuły		
26.	PSSE Śrem		
27.	PSSE Środa Wielkopolska		
28.	PSSE Turek		
29.	PSSE Wagrowiec		
30.	PSSE Wolsztyn		
31.	PSSE Września		
32.	PSSE Złotów		

INSTRUKCJA WSTRZYMANIA I WYCOFANIA Z OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH W PSSE W KALISZU

1. Czynności związane z wycofaniem lub wstrzymaniem produktu leczniczego podejmowane są bezzwłocznie i w każdym momencie.
2. Po otrzymaniu informacji - decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, pracownik Sekcji Epidemiologii:
 - dokonuje zabezpieczenia posiadanego produktu przed dalszym wprowadzeniem do obrotu, które obejmuje: oddzielenie od produktów przeznaczonych do dystrybucji, zabezpieczenie, oznakowanie „produkt leczniczy wstrzymany / produkt leczniczy wycofany” i umieszczenie w urządzeniu chłodniczym nr 2, które zapewnią odpowiedni poziom bezpieczeństwa,
 - zawiesza w systemie elektronicznym znajdujący się na stanie produkt, w taki sposób, aby wydanie produktu odbiorcy nie było możliwe,
 - na podstawie dokumentacji systemowej sporządza raport stanu magazynu produktu objętego decyzją,
 - niezwłocznie sporządzenie protokołu wstrzymania / wycofania z obrotu produktu leczniczego - załącznik nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 roku w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 969).
3. Osoby odpowiedzialne za wycofanie lub wstrzymanie produktu leczniczego mają łatwy i bezpośredni dostęp do dokumentacji dotyczącej dystrybucji, zawierającej pełne informacje o dostawcach i odbiorcach, którym bezpośrednio dostarczono ten produkt (wraz z adresami, numerami telefonu, numerami serii, datami ważności, oraz informacje o dostarczonych ilościach).
4. Następnie przygotowuje listę bezpośrednich odbiorców - podmiotów leczniczych wstrzymanej lub wycofanej z obrotu serii produktu i bezzwłocznie przekazuje telefonicznie decyzję o wstrzymaniu/wycofaniu produktu leczniczego odbiorcom.
5. Czynności związane z wycofaniem lub wstrzymaniem produktu leczniczego są ewidencjonowane w momencie ich podjęcia – załącznik nr 3 ww. rozporządzenia.
6. W przypadku wycofania przyjmuje zwroty produktów leczniczych od odbiorców, zgodnie z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
7. Po uzgodnieniu terminu z Oddziałem Epidemiologii Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej - Epidemiologicznej w Poznaniu zwraca zgromadzone produkty.
8. Wszystkie dokumenty dotyczące wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego wraz z załącznikiem nr 4 ww. rozporządzenia są przechowywane w Sekcji Epidemiologii.
9. Prowadzony jest rejestr wyrobów medycznych wycofanych z użytkowania oraz wycofanych z obrotu. Rejestr prowadzony jest w formie elektronicznej, możliwej do wydruku.
10. Odpowiedzialność za prawidłowe postępowanie z preparatami szczepionkowymi ponoszą: kierownik Sekcji Epidemiologii i wyznaczeni pracownicy.

KIEROWNIK
Sekcji Epidemiologii
Maria Katarzyna
mgr Mariola Katarzyna
2. 11. 2023 r.

DYREKTOR Stacja z l.
POWIATOWEJ STACJI
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ
W KALISZU
dr Marek Stodolny

WZÓR

.....
(nadrud lub pieczętka obejmujące
nazwę, adres i numer telefonu podmiotu
wypełniającego raport)

Raport**o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu
produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}**

1. Podstawa wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*)}:

.....

b) numer serii¹⁾:

.....

c) termin ważności²⁾:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny³⁾:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel⁴⁾:

.....

*) Niepotrzebne skreślić.

1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/ wyrobu medycznego.

2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/ użycia wyrobu medycznego.

3) Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

4) Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.

3/ Wielkość produkcji/zakupu*):

.....

4. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji):

.....

5. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji):

.....

6. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających:

.....

.....

7. Wykaz zawiadomionych odbiorców bezpośrednich:

.....

8. Data sporządzenia:

.....

.....
(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)

WZÓR

.....
(nadruk lub pieczęć obejmujące
nazwę, adres i numer telefonu podmiotu).

Protokół

wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego^{*)}1. Podstawa wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu:2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych^{*)}:a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*)}:b) numer serii¹⁾:c) termin ważności²⁾:

d) wytwórca/importer:

e) podmiot odpowiedzialny³⁾:f) autoryzowany przedstawiciel⁴⁾:

*) Niepotrzebne skreślić.

1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/ wyrobu medycznego.

2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/ użycia wyrobu medycznego.

3) Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

4) Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.

- g) stan magazynowy (na dzień otrzymania, podjęcia decyzji o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu^{*)}):

.....

3. Dane dotyczące dostawcy produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}:

- a) nazwa:

.....

- b) adres:

.....

- c) numer faktury:

.....

- d) data wystawienia faktury:

.....

- e) liczba zakupionych opakowań:

.....

4. Wycofany z obrotu produkt leczniczy/ wyrób medyczny^{*)} został zwrócony do dostawcy:

- a) nazwa dostawcy:

.....

- b) numer faktury:

.....

- c) z dnia:

.....

- d) zwrócona ilość:

.....

.....
(nadruc lub pieczętka obejmujące imię i nazwisko osoby
sporządzającej protokół oraz jej podpis)

WZÓR

.....
(nadruk lub pieczęć obejmujące
nazwę, adres i numer telefonu podmiotu
wypełniającego raport)

**Raport końcowy
o zakończeniu procedury wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego**

1. Podstawa wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*)}:

.....

b) numer serii¹⁾:

.....

c) termin ważności²⁾:

.....

d) nazwa podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, importera^{*)}:

.....

3. Wielkość produkcji/zakupu^{*)}:

.....

4. Wielkość wstrzymana/wycofana^{*)} z obrotu produktu leczniczego (na dzień zakończenia procedury wstrzymania/wycofania^{*)}):

.....

*) Niepotrzebne skreślić.

1) Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/wyrobu medycznego.

2) Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/użycia wyrobu medycznego.

5. Data zakończenia procedury wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego:

.....

6. Data sporządzenia raportu końcowego:

.....

.....
(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)