

Znak sprawy: FASZ.8562.2.1.2024

PROTOKÓŁ

(po uwzględnieniu zastrzeżeń z dn. 15.03.2024 r.)

z kontroliPLANOWEJ.....

(wskazanie rodzaju kontroli)

**POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
w Policach**

ul. Kresowa 14, 72-010 Police

(wskazanie kontrolowanego)

przeprowadzonej przez mgr farm. Mariolę Ewald-Kwiatkowską

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającego na podstawie upoważnienia wystawionego przez Zachodniopomorskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego mgr farm. Kazimierza Poleckiego nr
91/2024 z dnia 08.03.2024 r.

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne;
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Podstawa materialno prawna: j.w.

(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

Przedmiot i zakres kontroli: Zakres przedmiotowej kontroli obejmuje spełnienie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Termin rozpoczęcia kontroli: 12.03.2024 r. godz. 9.30.

(data, godzina)

Oświadczenie kontrolowanego przed rozpoczęciem kontroli o nie wniesieniu
sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ czynności kontrolnej
zażalenia na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych

PAŃSTWOWY
Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Policach

mgr inż. Anna Janeczura

(podpis)

1
[Podpis]

Na podstawie upoważnienia nr z dniawydanego przez
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert
.....Nie dotyczy.....

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli oświadczył/a, iż zapoznał/a się z treścią upoważnienia, otrzymał/a pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał/a treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. t.j. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

(Ustawa z dnia 6 czerwca 1997r. Kodeks karny. Art. 233 § 1 „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3” (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.).

PANSTWOWY
Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Policach
.....
(podpis)
mgr inż. Anna Janczura

USTALENIA:

- Dane teled adresowe
 - telefon: 91 424 12 32
 - e-mail: psse.police@sanepid.gov.pl
- Kontrolę przeprowadzono w obecności:
Dyrektor PSSE mgr inż. Anna Janczura
- Data ostatniej kontroli planowej: 01.07.2021 r.
- Data ostatniej kontroli doraźnej: nie dotyczy

Podstawy działania jednostki w zakresie systemu gospodarowania preparatami szczepionkowymi w zakresie prawidłowości przechowywania i dystrybucji:

Dokumenty systemu jakości:

INSTRUKCJA MONITOROWANIA TEMPERATURY W URZĄDZENIACH CHŁODNICZYCH W MAGAZYNIE SZCZEPONEK (IR/PON-07/EP/01) – data wydania 27.06.2022 r.;

INSTRUKCJA ZAPOTRZEBOWANIA, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU SZCZEPIONEK (IR/PON-07/EP/02) - data wydania 27.06.2022 r.;

NADZÓR NAD WYPOSAŻENIEM POMIAROWYM (PON-07) - data wydania 02.07.2010 r.

Wzory dokumentów przekazywane z WSSE, dostosowane są do warunków jednostki.

Szkolenia personelu odpowiedzialnego za magazynowanie i dystrybucję szczepionek:

Po czynnościach kontrolnych z dn. 01.07.2021 r. przeprowadzone zostało szkolenie wśród pracowników zatrudnionych na Stanowisku Pracy ds. Epidemiologii w tutejszej Stacji, podczas którego omówiono stwierdzone niezgodności, celem podjęcia działań naprawczych gwarantujących spełnienie wymaga jakościowych oraz przechowywane i przekazywane szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej – Protokół szkolenia EP/5/2021z dn. 05.07.2021).

2
LF

Dla pracowników systematycznie przeprowadzane są szkolenia wewnętrzne oraz szkolenia wojewódzkie ze znajomości obowiązujących procedur. Przedstawiono do wglądu karty z przeprowadzonych w ostatnim czasie szkoleń w poniższych tematach:

- „Planowanie działalności pionu epidemiologii na 2024 r. Zagadnienia bieżące istotne w aktualnym nadzorze p/epidemicznym w tym dot. zgłaszania, rejestracji i wykazywania zgonów z powodu COVID-19 oraz realizacji PSO” – szkolenie z dn. 14.12.2023 r.;
- „Powszechny Program szczepień przeciwko HPV, zasady realizacji dla POZ i PSSE” – szkolenie z dn. 22.05.2023 r.;

„Zasady dystrybucji szczepionek p/HPV” – szkolenie z dn. 22.05.2023 r. *Załącznik nr 6.*

OCENA WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA

I. Warunki lokalowe i wyposażenie

(klimatyzacja/wentylacja, czystość i porządek, zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych)

Pomieszczenie magazynowe zlokalizowane na parterze budynku. Wejście do pomieszczenia chronione przed dostępem osób nieuprawnionych. Drzwi Magazynu szczepionek zamykane na klucz. Wejście do korytarza zamykane na zamek (kodowany hasłem). Do budynku wejście przez drzwi zamykane na dwa zamki.

W budynku zainstalowany monitoring. Ochroną budynku zajmuje się firma Alcon.

W ścianie budynku dwa niewielkie okna. Zabezpieczenie przed nasłonecznieniem stanowią żaluzje. W pomieszczeniu UPS (ZASILACZ UPS DOMOWY MODEL IPS, oznaczenie przyjęte wewnętrzne w PSSE Police: SP/S/K/EP/6). Zasilacz przyjęty do obszaru technicznego 02.01.2022 r. – KARTA WYPOSAŻENIA POMIAROWEGO z dn. 02.01.2022 r.

Pomieszczenie uporządkowane, czyste.

Wentylacja grawitacyjna, dodatkowo zamontowano klimatyzator.

Wyposażenie pomieszczenia odpowiadające przeznaczeniu.

W pomieszczeniu umieszczone są dwa urządzenia chłodnicze.

Szafa chłodnicza T1 – SP/S/K/EP/1 wyposażona jest w termometr z czytnikiem na zewnątrz urządzenia, dwa czujniki temperatury rejestratora RTF oraz termometr szklany cieczowy, posiadający aktualne świadectwo wzorcowania. W szafie chłodniczej T1 obecne są preparaty szczepionkowe.

Drugie urządzenie chłodnicze wyposażone jest w termometr z czytnikiem na zewnątrz urządzenia. W zamrażarce przechowywane są wkłady chłodzące.

UPS podłączony jest do obu szaf chłodniczych.

Ponadto w pomieszczeniu znajduje się pojemnik z płynem do dezynfekcji rąk, szafka, w której przechowywane są płyny do mycia i dezynfekcji pomieszczeń oraz urządzeń chłodniczych, dwie przenośne termotory, blat do przygotowania zamówienia.

II. Wskazania przyrządów pomiarowych

(monitoring temperatury w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych, częstotliwość odczytywania temperatury i prowadzenia jej rejestru, rozwiązania automatyczne)

Odczytu temperatury dokonuje się w dni robocze 2 razy dziennie o ustalonych godzinach (początek i koniec pracy w magazynie). Zapis następuje w przypadku wystąpienia przekroczenia temperatury. Monitoring temperatury w urządzeniu chłodniczym z powiadomieniem o nieprawidłowości w formie wiadomości SMS, przekazywanej

automatycznie do 4 osób (pracowników Sekcji Epidemiologii oraz Dyrektora Stacji). Odczytane przez system nieprawidłowości, dotyczą przekroczenia temperatury (powyżej 7,0°C oraz poniżej 2,0°C), utracie zasilania. Monitoring wysyła powiadomienia o wystąpieniu przekroczenia oraz o powrocie do prawidłowego zakresu temperatur, jak również o utracie oraz powrocie zasilania.

Zapis z rejestratorów co 10 min., możliwość wydrukowania wykresu w systemie komputerowym w dowolnym momencie; zapisy pomiarów temperatury archiwizowane są na dysku (kopia zapasowa tworzona automatycznie).

Dokonano analizy przebiegu temperatur w dniach: 02.02.2024 r., 15.02.2024 r. i 29.02.2024 r. Odnotowano nieznaczne przekroczenie temperatury w dniu 02.02.2024 r. (odchylenie ujęte w rejestrze).

Warunki przechowywania produktów leczniczych termolabilnych

Urządzenie chłodnicze i mroźnicze, laboratoryjne i farmaceutyczne SP/S/K/EP/1
Chłodziarko-zamrażarka SP/S/K/EP/2
Termometr szklany cieczowy użytkowy N 1930/22 M/W/S/K/EP/4 – 1 szt.
Rejestrator temperatury RTF z powiadomieniem sms z dwoma czujnikami temperatury M/W/S/K/EP/5
Zasilacz UPS domowy model IPS SP/S/K/EP/6
Klimatyzator naścienny typu SPLIT SP/S/K/EP/7
Pojemnik termiczny 32L SP/K/EP/8
Pojemnik termiczny 32L SP/K/EP/9

Zapaszowe torby transportowe w magazynie służą do przewożenia szczepionek z WSSE do PSSE, w sytuacji awaryjnego zamówienia zgłaszanego przez punkt szczepień.

Temperatura w dniu kontroli o godz. 10.00 w urządzeniu chłodniczym T1 4,8 °C, w urządzeniu chłodniczym T2 5,1 °C .

Elektroniczny monitoring temperatury potwierdzany jest przez porównanie z odczytem na termometrze cieczowym. Potwierdzono zgodność temperatury urządzenia chłodniczego T1 z obecnym w lodówce termometrem cieczowym, umieszczonym w okolicy czujnika.

Wyniki pomiarów temperatur odnotowywane są w karcie sprawdzania termometru (procedura wewnętrzna). PROTOKÓŁ nr EP/3/2023 z dn. 10.10.2021 r.

Konserwacja zgodna z normą, opracowanie i wprowadzenie planu konserwacji:

Tak - Karta obsługi bieżącej dla każdego urządzenia chłodniczego oraz toreb. Średnio raz na kwartał następuje mycie wewnątrz i zewnątrz ciepłą wodą z użyciem detergentów, a następnie zdezynfekowanie za pomocą środka odkażającego. Ostatnia konserwacja w dniu 21.12.2023 r.

Przeprowadzanie kalibracji:

Tak – co 5 lata. Potwierdzono kartę wzorcowania dla termometru o numerze fabrycznym N 1930/22 (M/W/S/K/EP/4). Ostatnie wzorcowanie z dnia 21.03.2023 r. Potwierdzono Świadectwo wzorcowania dla Termometru elektrycznego o numerze seryjnym 37/SD/2012 z dn. 26.04.2022 r.

Ewidencja napraw:

Tak – założone karty napraw zewnętrznych dla każdego urządzenia. Nie dotyczy.

Elektroniczny rejestr awarii/zdarzeń:

Tak – dotyczy braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych, służących do przechowywania preparatów szczepionkowych. Ostatnie zanotowane wahanie temperatury w dniu 24.12.2023 r. w chłodziarce T1 związane z chwilowym zanikiem napięcia.

Załącznik nr 8.

Elektroniczny rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych:

Tak – zdarzenia występują w momencie przyjmowania i wydawania szczepionek. Ostatni poważny rejestr przekroczenia progów alarmowych miał miejsce w dniu 06.02.2024 r. o godz. 14:49 (wydanie szczepionek). Załącznik nr 7.

Opracowana jest ocena ryzyka dla magazynu szczepionek – zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości preparatów szczepionkowych (12.07.2021 r.).

III. Terminy ważności.

(ilość skontrolowanych produktów, ilość i informacje o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktów)

W dniu kontroli zweryfikowano wybiórczo 9 różnych szczepionek w podanych poniżej ilościach:

- Boostrix – 43 szt. – d. w.: 12.2025 r.
- RotaTeq – 16 szt. – d. w.: 08.2024 r.
- MMR – 44 szt. – d. w.: 03.2025 r.
- Clodivac – 10 szt. – d. w.: 09.2025 r.
- Cervarix – 57 szt. – d. w.: 05.2027 r.
- Tdap – 3 szt. – d. w.: 11.2025 r.
- Varilrix – 19 szt. – d. w.: 06.2025 r.
- Synflorix – 31 szt. – d. w.: 04.2026 r.
- Synflorix – 20 szt. – d. w.: 12.2025 r.
- Euvax – 154 szt. – d. w.: 04.2025 r.

Wszystkie skontrolowane na stanie preparaty szczepionkowe z aktualnymi datami ważności.
Załącznik nr 3.

Szczepionki zamawiane są na potrzeby 15 punktów szczepień z terenu powiatu i z PSSE rozdysponowywane są na bieżąco. Szczepionki zamawiane są średnio raz w miesiącu w ilościach wynikających z historii wydań w poprzednich miesiącach oraz na podstawie zapotrzebowań, wpływających z punktów szczepień.

Preparaty szczepionkowe posiadają długi termin ważności, następuje bieżąca rotacja preparatów. W placówce obowiązuje *Instrukcja zapotrzebowania, przechowywania i transportu szczepionek IR/PON-07/EP/02*, w której zawarte są wytyczne odnośnie postępowania w przypadku wystąpienia zdarzeń dotyczących przzerwania łańcucha chłodniczego w magazynie szczepionek PSSE. Punkt 5.2.18.1 – zabezpieczenie nieprawidłowo przechowywanych szczepionek i wstrzymania w obrocie do wyjaśnienia sprawy.

W PSSE w Policach nie wystąpiła sytuacja przeterminowania preparatów szczepionkowych; procedura zabezpieczenia przez Inspektora Farmaceutycznego ani utylizacja – nie miały miejsca.

IV. Monitorowanie rodzaju, liczby, numerów seryjnych, terminów ważności przechowywanych i dystrybuowanych szczepionek z wykorzystaniem ESNDS

5
k 4

Podczas przyjęcia dostawy z WSSE sprawdzana jest fizycznie zgodność ilości, serii i dat ważności z kopią dokumentu WZ.

V. Zabezpieczenie na wypadek awarii:

Umowa o udostępnienie miejsca zawarta z inną instytucją - umowa ze szpitalem w Policach, zawarta w dn. 01.03.2013 r. Miejsce i warunki przechowywania preparatów szczepionkowych w SPSK Nr 1 POM w Policach przy ul. Siedleckiej 2 w przypadku wystąpienia awarii zasilania lub awarii komory chłodniczej w PSSE w Policach, potwierdzono w dn. 25.07.2022 r.

Dodatkowo magazyn posiada sprawny UPS, podłączony do obu szaf chłodniczych. Wydajność systemu podtrzymywania – ok. 8h 40 min podtrzymywania pracy urządzenia chłodniczego; sprawdzane raz w roku – ostatni przegląd w dniu 13.06.2023 r.

VI. Wytyczne dotyczące wycofania preparatów szczepionkowych

Postępowanie w sytuacji wstrzymania lub wycofania szczepionki zgodnie z bieżącymi poleceniami wydawanymi przez WSSE.

VII. Przechowywanie i oznakowanie opakowań/opakowań zbiorczych

Preparaty szczepionkowe przechowuje się w opakowaniach jednostkowych, z podziałem na nazwę szczepionki, układane najkrótszą datą ważności najbliżej drzwi chłodziarki. Preparatów szczepionkowych nie przechowuje się w opakowaniach zbiorczych.

VIII. Wydawanie zgodne z zasadą FEFO: Tak.

Zwrócono uwagę na wyraźne oddzielenie preparatów posiadających różne daty ważności z wyraźnym ustawieniem preparatów z krótszą datą bliżej drzwiczek.

OCENA WARUNKÓW TRANSPORTU

IX. Warunki techniczno – lokalowe przyjmowanych szczepionek

Dostawy szczepionek z WSSE odbywają się średnio raz w miesiącu. Preparaty szczepionkowe dostarczane samochodem WSSE do PSSE w kartonach zbiorczych, w jak najkrótszym czasie. Kierowca zobowiązany jest dostarczyć wydruk temperatur z trasy. Wydruk dołączany jest do kopii dokumentów WZ. Postój przed wejściem do budynku. W razie potrzeby szczepionki z WSSE do PSSE przewożone są w termotorbach z wkładami chłodzącymi, samochodem PSSE pod nadzorem upoważnionego pracownika PSSE. Brak wydruku temperatur z dostawy – nie dotyczy.

X. Warunki techniczno – lokalowe wydawania szczepionek

Szczepionki wydawane są wyłącznie odbiorcom, na podstawie upoważnień i przewożone środkami transportu odbiorców, zgodnie z procedurami przyjętymi w poszczególnych punktach szczepień. Odbiorcy podlegają kontrolom PSSE w Policach w zakresie zachowania zimnego łańcucha (procedury aprobowane przez PSSE).

NIEZGODNOŚCI STWIERDZONE PODCZAS KONTROLI

Brak

Termin zakończenia kontroli: 12.03.2024 r.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: **NIE**

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

* Niepotrzebne skreślić

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 1.

20.03.2024
PAŃSTWOWY
Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Policach
mgr inż. Anna Janczura
.....
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
mgr farm. Mariola Ewald-Kwiatkowska
.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli planowej bądź sprawdzającej*,
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego,
3. Ilościowo – wartościowy stan preparatów na dzień 12.03.2024 r.,
4. Kopia PZ dostawy szczepionek z WSSE z dn. 01.03.2024 r.,
5. Kopia WZ wydania szczepionek dla: „Medika” Usługi Medyczne, ul. Kuźnicka 1, 72-010 Police z dn. 11.03.2024 r.,
6. Karta przeprowadzonego szkolenia z dnia 22.05.2023 r (Zasady dystrybucji szczepionek p/HPV),
7. Rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych 2024 r.,
8. Rejestr awarii/ zdarzeń dot. braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych 2023 r.,
9. Rejestr monitorowania temperatury transportu szczepionek 2024 r.,
10. Karta napraw/ konserwacji wyposażenia pomiarowego.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć): *nie dotyczy*

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a