

3) **Kontrolerzy:**

kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 12 i _____ inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 11, działających na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 152/2022 z dnia 02.11.2022r.

(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)

4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim, pl. Stefana Rowińskiego 3, 63-400 Ostrow Wielkopolski 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 07.11.2022r.

6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 07.11.2022r.

7) **Ustalenia**

I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

❖ **Pomieszczenia i sprzęt**

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

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

Szczepionki przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym (pomieszczenie nr 16), którego ściany są gładkie, pomalowane farbą, a podłoga wyłożona wykładziną PCV. Ściany pomieszczenia wymagają odnowienia. Czystość pomieszczenia jest zachowana.

Pomieszczenie wyposażone jest w klimatyzator ścienny. W pomieszczeniu stwierdzono brak wentylacji.

W pomieszczeniu magazynowym jest zapewnione oświetlenie naturalne i sztuczne. Zabezpieczenie przed nadmiernym nasłonecznieniem stanowią wewnętrzne rolety pionowe („verticale”) wykonane z tkaniny.

Stwierdzono brak urządzenia zapewniającego całodobowe kontrolowanie temperatury w pomieszczeniu magazynowym.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych drzwiami zamykanymi na zamek o skomplikowanym mechanizmie otwierania (zamek patentowy), natomiast w oknie znajduje się metalowa krata. Dostęp do pomieszczenia mają tylko osoby upoważnione, według uzyskanych wyjaśnień są to pracownicy Sekcji Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są 4 szafy chłodnicze SLC 700 posiadające jedną komorę, zamykane na klucz oraz jedna szafa chłodnicza dwukomorowa (BOLARUS S-147), niezabezpieczona zamkiem. Jedna z szaf chłodniczych jest usytuowana bezpośrednio przy oknie i kaloryferze. Według uzyskanych wyjaśnień wszystkie szafy są wykorzystywane do bieżącego przechowywania szczepionek posiadanych przez PSSE w Ostrowie Wielkopolskim. Ustalono, na podstawie uzyskanych wyjaśnień, że powierzchnia pomieszczenia nr 16 (pomieszczenia magazynowego) wynosi 8,8 m², natomiast wysokość pomieszczenia wynosi ok. 3,2 – 3,5 m.

Kubatura pomieszczenia nie jest wystarczająca dla zapewnienia bezpiecznego przechowywania szczepionek i postępowania ze szczepionkami.

W czasie kontroli stwierdzono na stanie kontrolowanej jednostki agregat prądowórczy NUPOWER EVOLUTION NPEGG2400 (moc znamionowa 2,0 kW, max. 2,4kW, waga urządzenia 43kg) przechowywany w innym pomieszczeniu, który według wyjaśnień ma umożliwić zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku energii elektrycznej. W przypadku braku energii elektrycznej agregat zostanie przeniesiony na podwórze w pobliże pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki, kabel zasilający zostanie przeprowadzony przez okno, a same szafy chłodnicze zostaną przepięte z sieci elektrycznej do agregatu.

W pomieszczeniu magazynowym znajduje się również stół, na którym wg uzyskanych wyjaśnień są przyjmowane i przygotowywane do wydania szczepionki.

Ponadto ustalono, że do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową, przeterminowanych lub zbitych nie jest wydzielone i odpowiednio oznakowane miejsce w szafach chłodniczych do ich przechowywania.

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli komór szaf chłodniczych, jednostkowe opakowania szczepionek ułożone były pojedynczo w odległości ok. 2 cm od siebie, ok. 3 cm - 8 cm od ścian szafy chłodniczej, w przypadku zbiorczyh opakowań były ułożone w odległości ok. 2 cm od siebie
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pojedynczo w odległości ok. 2 cm od siebie, ok. 3 cm - 8 cm od ścian szafy chłodniczej, z porównywalnym rozkładem opakowań na wszystkich półkach pogrupowane wg rodzaju z uwzględnieniem daty ważności (zasady FEFO (First Expired First Out) oraz nr serii, z dala od agregatu chłodzącego.

- *zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych*

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych szczepionki przenoszone są do wolnych miejsc innych komór szaf chłodniczych.

Natomiast zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych określone są w Instrukcji obsługi chłodziarki.

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

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku braku dopływu energii elektrycznej szczepionki zostaną zgodnie z instrukcją postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku zasilania w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 04) przekazane do Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia braku dopływu energii elektrycznej wykorzystywany będzie agregat prądowórczy NUPOWER

EVOLUTION NPEG2400 (waga urządzenia ok. 43 kg), który znajduje się w innym pomieszczeniu PSSE w Ostrowie Wielkopolskim, z którego jest wyjście na podwórze (dziedziniec).

W przypadku braku energii elektrycznej agregat zostanie przeniesiony na podwórze w pobliże pomieszczenia nr 16 (magazyn szczepionek w PSSE w Ostrowie Wielkopolskim). W pomieszczeniu magazynowym oraz w pomieszczeniu, w którym znajduje się agregat nie stwierdzono zamieszczenia instrukcji obsługi agregatu prądotwórczego.

Ponadto ustalono, że posiadany przez PSSE w Ostrowie Wielkopolskim agregat prądotwórczy NUPOWER EVOLUTION NPEG2400 nie jest uwzględniony w instrukcji postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku zasilania w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 04).

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

W czasie kontroli ustalono, że każda z komór szaf chłodniczych wyposażona jest w urządzenia rejestrujące temperaturę i wilgotność EFENTO, które zostały ułożone na środkowych półkach szaf chłodniczych. Ustalono, że rejestracja temperatury w szafach chłodniczych (karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej do przechowywania szczepionek) jest prowadzona poprzez odnotowywanie wskazań termometrów umieszczonych w szafach chłodniczych (w każdej szafie chłodniczej są ułożone dwa termometry, umiejscowione na różnych półkach). Odczyty temperatury dokonywane są 1 raz dziennie w dniach pracy. Natomiast odczyt temperatury z rejestratorów EFENTO jest odbierany SMS-owo w razie potrzeby (np. kontrolnie po spadku/wzroście temperatury w szafach chłodniczych lub w przypadku zaniku prądu) na wyznaczone numery telefonów. Według uzyskanych wyjaśnień system EFENTO posiada możliwość prowadzenia ciągłego (24h/7 dni) monitoringu temperatury oraz jej zapisywania, a także wysyłania raportów z pomiarów na konto użytkownika. W czasie kontroli ustalono, że brak wysyłania raportów z pomiarów jest wynikiem braku aktywowania na koncie użytkownika funkcji przesyłania raportów.

W czasie kontroli ustalono, że w pomieszczeniu magazynowym pomiar temperatury i wilgotności powietrza jest dokonywany 1 raz dziennie w dniach pracy za pomocą termohigrometru.

- ❖ *sposób prowadzenia nadzoru nad stanem magazynowym (sposób prowadzenia ewidencji)*

Wg uzyskanych w trakcie kontroli wyjaśnień stany faktyczne kontrolowane są elektronicznie z wykorzystaniem Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS).

II. Dokumentacja

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

- Instrukcja przyjmowania preparatów szczepionkowych do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 01)
- Instrukcja oznaczania preparatów szczepionkowych z krótkim terminem ważności w Powiatowej Stacji sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 02)
- Instrukcja przechowywania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR - 03)
- Instrukcja postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku zasilania w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 04)

- Instrukcja utylizacji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 05)
- Instrukcja sprawdzania termometrów
- Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej
- Instrukcja obsługi chłodziarki
- Instrukcja obsługi termohigrometru (zał. nr 1).

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 umieszczenia zapisów odchyleń od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek na dokumencie odbioru, aktualne świadectwo kalibracji sprzętu używanego do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach, dokument dostawy)

Opracowana instrukcja przyjmowania preparatów szczepionkowych do PSSE w Ostrowie Wielkopolskim reguluje wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem (sprawdzenie ilości, serii i dat ważności szczepionek oraz opakowań preparatów szczepionkowych pod kątem ewentualnych uszkodzeń zgodnie z dokumentem Wydanie zewnętrzne WZ wystawionym przez WSSE w Poznaniu) oraz zasad ułożenia przyjmowanych szczepionek w urządzeniach chłodniczych. Instrukcja nie przewiduje sprawdzenia, czy zamawiane szczepionki były transportowane zgodnie z wymaganiami producenta.

Ponadto w przedmiotowej instrukcji stwierdzono wyłącznie zapis o sporządzaniu protokołu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń szczepionek, natomiast brak opisu postępowania w przypadku niezgodności dostawy pod względem ilościowym lub w przypadku braku zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania podczas transportu z WSSE w Poznaniu.

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

1) dokument dostawy (wydanie zewnętrzne) jest zgodny z wymaganiami procedury i zawiera:

- datę i miejsce wystawienia dokumentu dostawy,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres,
- oznaczenie magazynu,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- cenę i wartość.

2) dokument odbioru (protokół zdawczo - odbiorczy) wystawiony przez WSSE w Poznaniu zawierał:

- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- pieczęć imienną osoby wystawiającej, pieczęć PSSE w Ostrowie Wielkopolskim, datę przyjęcia.

Dokument odbioru nie zawierał zapisu dotyczącego kontrolnego sprawdzenia dostawy pod względem:

- odchyień podczas transportu w zakresie warunków przechowywania szczepionek (temperatury) np. wahań temperatury
- stwierdzenia braku uszkodzeń przesyłki, w tym dostarczonych szczepionek,
- godziny przyjęcia/dostarczenia szczepionek,
- zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem,
- informacji dot. spełnienia warunków transportu.

Ponadto dokument odbioru nie zawierał zapisu:

- informacji dot. wymaganych warunków przechowywania szczepionek,
- dotyczącego posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe,
- potwierdzenia przez osobę odpowiedzialną w PSSE w Ostrowie Wielkopolskim za przyjęcie szczepionek poprzez złożenie podpisu wraz z podaniem imienia i nazwiska.

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury w pojeździe podczas transportu, który jest udokumentowaniem warunków transportu przyjmowanych na stan szczepionek w zakresie temperatury.

Ponadto ustalono, że szczepionki przyjmowane są na stoliku znajdującym się w magazynie szczepionek.

- przechowywania szczepionek

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

Przechowywanie preparatów szczepionkowych reguluje opracowana instrukcja przechowywania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim.

Wg ww. instrukcji za prawidłowe stosowanie instrukcji przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Ostrowie Wielkopolskim odpowiadają: _____ a w czasie ich nieobecności wyznaczeni przez Dyrektora pracownicy PSSE w Ostrowie Wielkopolskim.

Przedmiotowa instrukcja zawiera zapisy odnośnie wskazania miejsca przechowywania szczepionek (przeznaczone urządzenia chłodnicze w magazynie szczepionek – pomieszczenie nr 16 na parterze w budynku PSSE w Ostrowie Wielkopolskim), wyposażenia szaf chłodniczych w urządzenia monitorujące temperaturę, zakres temperatur właściwych do przechowywania (2°C - 8°C), progów alarmowych temperatur, częstotliwości pomiaru temperatur w komorach chłodniczych (co jest dodatkowo potwierdzone/uregulowane w Instrukcji Roboczej Sytemu Zarządzania „Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej”), zasad powiadomienia SMS w przypadku przekroczenia progów alarmowych, powrotu temperatury do bezpiecznego zakresu, utraty łączności z sensorem oraz odzyskania łączności z sensorem.

Obowiązek kontroli temperatury i wilgotności w pomieszczeniu magazynowym reguluje instrukcja sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej.

Zgodnie z przedmiotową instrukcją temperatury w komorach chłodniczych odczytywane są codziennie w dniach pracy (PSSE w Ostrowie Wielkopolskim), co nie spełnia wymagań dot. ciągłego (całodobowego) monitorowania temperatury zgodnie z zapisami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Zgodnie z załącznikiem do instrukcji Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej ewidencja monitorowania pomiarów temperatury jest obecnie prowadzona w postaci dwumiesięcznych kart pomiaru temperatury w komorze chłodniczej, które zawierają: numer identyfikacyjny urządzenia chłodniczego, numer identyfikacyjny termometrów (ustawionych na górnej i dolnej półce w szafie chłodniczej), datę i godzinę pomiaru, wskazania termometrów oraz podpis osoby dokonującej wpisu.

Opracowana instrukcja dotycząca przechowywania preparatów szczepionkowych nie zawiera obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.

W przypadku szczepionek z krótką datą ważności zgodnie z Instrukcją oznaczania preparatów szczepionkowych z krótkim terminem ważności w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim preparaty te są przechowywane na oddzielnej półce w urządzeniach chłodniczych oddzielone od szczepionek z inną serią i datą ważności.

W wyniku analizy kart pomiaru temperatury w szafach chłodniczych za miesiące czerwiec i lipiec 2022r. ustalono, że w temperatury w szafach chłodniczych mieściły się w zakresie 2°C - 8°C.

Podczas kontroli potwierdzono zgodność danych w prowadzonej elektronicznie ewidencji w ESNSD posiadanych na stanie PSSE w Ostrowie Wielkopolskim szczepionek w zakresie ilości, nr serii i daty ważności w przypadku Szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10.

- 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)

W czasie kontroli stwierdzono brak opracowanej dokumentacji regulującej zasady wydawania preparatów szczepionkowych z PSSE w Ostrowie Wielkopolskim do podmiotów wykonujących szczepienia.

W trakcie wyrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek ustalono, że nie zawiera zapisu dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) wyposażonych w termometry lub rejestratory temperatury i gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego.

Stwierdzono również, że w dokumencie wydania szczepionek nie jest dokonywany zapis temperatury opakowania termicznego (zmierzonej przy użyciu termometru należącego do podmiotu wykonującego szczepienia) przed przekazaniem zamawianych szczepionek. Brak też zapisu dot. potwierdzenia sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówkach transportowych, czy ułożenia szczepionek w celu zapobieżenia ich wstrząsom, uszkodzeniom, zamrożeniu, czy też przemoczeniu w czasie transportu do podmiotów wykonujących szczepienia.

Zapis temperatury opakowania termicznego jest wpisywany w prowadzonym przez pracowników punktów szczepień rejestrze temperatur lodówki transportowej.

Ponadto ustalono, że wydanie przez PSSE w Ostrowie Wielkopolskim szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywało się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne) szczepionek, który zawierał:

- datę i godzinę wystawienia,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres,
- nazwę i postać farmaceutyczną preparatu,
- numer serii,
- datę ważności,
- wydawaną ilość,
- cenę jednostkową i wartość.

Stwierdzono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) nie zawierał warunków transportu i przechowywania preparatów szczepionkowych.

Ustalono również, w wyrywkowej kontroli, że na zapotrzebowaniu podmiotu leczniczego _____ na podstawie, którego wydano zamawiane

szczepionki dane osoby upoważnionej do odbioru szczepionki określono poprzez wpisanie inicjału imienia osoby upoważnionej oraz podanie jej nazwiska.

Dokumentacja związana wydawaniem szczepionek generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Wystawiony w ESNDS, dokument „Wz” (wydanie zewnętrzne) drukowany jest w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach - oryginał i kopia. Kopia dokumentu „Wz” pozostaje w PSSE, natomiast oryginał otrzymuje podmiot leczniczy.

Dokument odbioru nie zawierał zapisu dot. sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (np. w lodówce przenośnej) w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

Wg uzyskanych wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej za czynności dotyczące oceny prawidłowości ułożenia wydawanych szczepionek w lodówce transportowej podmiotu leczniczego są wykonywane, stwierdzono jednak brak ich pisemnego potwierdzenia.

- reklamacji

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

W czasie kontroli stwierdzono w PSSE w Ostrowie Wielkopolskim brak opracowanej procedury regulującej postępowanie w przypadku otrzymania decyzji wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionki.

- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych

Opracowana instrukcja dotyczy zasad postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych.

Ustalono, że przedmiotowa instrukcja nie uwzględnia posiadanego na stanie agregatu prądotwórczego NUPOWER EVOLUTION NPEGG2400.

W opracowanej przez PSSE w Ostrowie Wielkopolskim dokumentacji dotyczącej postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku zasilania nie zostały uwzględnione zapisy dotyczące:

- sposobu zapewnienia opakowań termoizolacyjnych w przypadku transportu do Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim przy ul. Limanowskiego 20/22 (zwany dalej: Szpital).
- zapewnienia wzorcowanego rejestratora do ciągłego pomiaru temperatury na czas przekazania szczepionek do przechowania przez Szpital oraz transportu do i z Szpitala oraz sposobu ewidencjonowania pomiaru temperatury w trakcie awarii
- wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii)
- ewidencji zdarzeń obejmującej: datę, godzinę, okres trwania awarii, czasu przechowywania szczepionek poza lodówką wraz ze wskazaniem osoby dokonującej wpisów.

W Instrukcji utylizacji preparatów szczepionkowych (IR-05) stwierdzono brak zapisu dotyczącego postępowania z niepełnowartościowymi szczepionkami powstałymi w wyniku niewłaściwych warunków przechowywania.

Zgodnie z Instrukcją Roboczą Systemu Zarządzania (Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej) przynajmniej raz na kwartał należy dokonywać oceny prawidłowości funkcjonowania posiadanego monitoringu temperatury w komorach chłodniczych.

W przypadku braku dostawy energii elektrycznej instrukcja zawiera, jako dodatkowe zabezpieczenie przetransportowanie szczepionek do Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim.

- transportu

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

W czasie kontroli stwierdzono brak procedury wydawania preparatów szczepionkowych z PSSE w Ostrowie Wielkopolskim do podmiotów wykonujących szczepienia, która by określała zasady transportu szczepionek.

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Ostrowie Wielkopolskim odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia.

III. Transport

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Ostrowie Wielkopolskim odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia.

W przypadku transportu do Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim, ul. Limanowskiego 20/22 w związku z wystąpieniem awarii sprzętu chłodniczego transport szczepionek odbywać się będzie samochodem przystosowanym do transportu w warunkach chłodniczych na podstawie zawartego w dniu 27.04.2022r. porozumienia pomiędzy PSSE w Ostrowie Wielkopolskim a Zespołem Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim oraz umową zawartą pomiędzy PSSE w Ostrowie Wielkopolskim a Firmą 63-400 Ostrów Wielkopolski.

W przypadku transportu do PSSE w Krotoszynie w przypadku awarii sprzętu chłodniczego w PSSE w Ostrowie Wielkopolskim brak jest zapisów regulujących, która z PSSE zapewni transport lub wskazania przewoźnika odpowiedzialnego za transport szczepionek.

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 Ostrowie Wielkopolskim 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).

Ustaleni na podstawie, których została oparta ocena:

- a) PSSE w Ostrowie Wielkopolskim posiada magazyn, w którym znajdują się urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek. Jednak należałoby zwiększyć kubaturę pomieszczenia magazynowego, gdyż jest ona niewystarczająca ze względu na ilość urządzeń chłodniczych. Dodatkowo magazyn stanowi również miejsce przyjmowania i wydawania szczepionek. Ponadto ściany pomieszczenia magazynowego wymagają odnowienia. Nadto pomieszczenie nie posiada wentylacji.
- b) W pomieszczeniu magazynowym stwierdzono brak urządzenia do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu magazynowym.
- c) W zakresie monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych ustalono, że rejestracja temperatury w szafach chłodniczych (karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej do przechowywania szczepionek) jest prowadzona poprzez odnotowywanie wskazań termometrów umieszczonych w szafach chłodniczych (w każdej szafie chłodniczej są ułożone dwa termometry, umiejscowione na różnych półkach). Odczyty temperatury dokonywane są 1 raz dziennie w dniach pracy. Natomiast wskazania temperatury z systemu EFENTO, który umożliwia ciągły monitoring temperatury w urządzeniach chłodniczych, nie są wykorzystywane do ciągłego monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych, w związku z brakiem aktywowania na koncie użytkownika funkcji przesyłania raportów. Wg uzyskanych wyjaśnień odczyty z rejestratorów EFENTO są wykorzystywane w razie potrzeby (np. kontrolnie, po spadku lub wzroście temperatury w szafach chłodniczych) lub w przypadku zaniku prądu na wyznaczone numery telefonów.
- d) Opracowane instrukcje wymagają uaktualnienia i weryfikacji. Ponadto stwierdzono brak procedur dotyczących: wydawania szczepionek, reklamacji, wstrzymania lub wycofania produktu leczniczego z obrotu.
- e) 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, co zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek.
- f) Stwierdzono brak pisemnego udokumentowania wykonywanych czynności podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną w PSSE w Ostrowie Wielkopolskim (np. dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia zgodności zamawianych szczepionek z zamówieniem, sprawdzenia temperatury w pojeździe podczas transportu odbieranych szczepionek, stwierdzenia lub braku stwierdzenia odchylenia od warunków przechowywania szczepionek (np. wahania temperatury) lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek).
- g) W przypadku zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia dokumentacja dotycząca wydania nie zawiera zapisu dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym. Stwierdzono także, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) nie zawierał warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych (szczepionek).
- h) Instrukcja zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku energii elektrycznej w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim nie uwzględnia posiadanego na stanie agregatu prądowłórczego wykorzystywanego w przypadku braku dostawy energii elektrycznej, jako dodatkowe źródło energii elektrycznej, poziomów ustawienia alarmów, zapewniających jakość szczepionek, sposobu zapewnienia opakowań termoizolacyjnych w przypadku transportu do Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim przy ul. Limanowskiego 20/22, sporządzenia protokołu (notatki) dot. rodzaju awarii, podjętych działaniach, ewidencji tych zdarzeń i wykonanych czynności oraz analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed ponownym ich

umieszczeniem w urządzeniach chłodniczych oraz wymogu umieszczenia w pojemnikach izotermicznych termometru zapewniającego ciągły zapis temperatury, w przypadku przeniesienia szczepionek podczas awarii do pojemników izotermicznych oraz sposobu ewidencjonowania pomiaru temperatury w trakcie awarii.

- i) W Instrukcji utylizacji preparatów szczepionkowych (IR-05) stwierdzono brak zapisu dotyczącego postępowania z niepełnowartościowymi szczepionkami powstałymi w wyniku niewłaściwych warunków przechowywania.

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

Zalecenia i wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE w Ostrowie Wielkopolskim:

1. W przypadku zaistnienia możliwości należy zwiększyć kubaturę pomieszczenia magazynowego, co niewątpliwie poprawi bezpieczne przechowywanie i postępowanie z produktami leczniczymi.
2. Zapewnić wentylację w pomieszczeniu magazynowym szczepionek.
3. Odnowić ściany w pomieszczeniu magazynowym szczepionek.
4. Wyposażyć magazyn przeznaczony do przechowywania szczepionek w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
5. Kontrolować w urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są szczepionki całodobowo temperaturę ich przechowywania.
6. Uaktualnić instrukcje, a także systematycznie przeprowadzać ich weryfikację.
7. Opracować brakujące procedury dotyczące: wydawania szczepionek (w procedurze wydawania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia należy uwzględnić zapis dot. dokumentowania działań w zakresie sprawdzenia posiadania przez te podmioty opakowań termicznych (np. lodówki transportowe), gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym, a także wymogu umieszczenia na dokumencie wydania informacji o wymaganych warunkach transportu i przechowywania wydawanych szczepionek), reklamacji, wstrzymania lub wycofania produktu leczniczego z obrotu.
8. Uzupełnić Instrukcję przechowywania preparatów szczepionkowych o zapis dotyczący przeprowadzania mapowania urządzeń chłodniczych.
9. W dokumentacji dostawy pisemnie dokumentować czynności wykonywane podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Ostrowie Wielkopolskim (np. dotyczące stwierdzenia lub braku stwierdzenia zgodności zamawianych szczepionek z zamówieniem, sprawdzenia temperatury w pojeździe podczas transportu odbieranych szczepionek, stwierdzenia lub braku stwierdzenia odchyżeń od warunków przechowywania szczepionek (np. wahania temperatury) lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek).
10. W Instrukcji zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku energii elektrycznej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim należy uwzględnić zapis dotyczący:
 - posiadanego na stanie agregatu prądotwórczego wykorzystywanego w przypadku braku dostawy energii elektrycznej, jako dodatkowe źródło energii elektrycznej,
 - poziomów ustawienia alarmów, zapewniających jakość szczepionek,
 - sposobu zapewnienia opakowań termoizolacyjnych w przypadku transportu do Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim przy ul. Limanowskiego 20/22,
 - wymogu sporządzenia protokołu (notatki) dot. rodzaju awarii, o podjętych działaniach, ewidencji tych zdarzeń i wykonanych czynności oraz analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed ponownym ich umieszczeniem w urządzeniach chłodniczych,

- wymogu umieszczenia w pojemnikach izotermicznych termometru zapewniającego ciągły zapis temperatury, w przypadku przeniesienia szczepionek podczas awarii do pojemników izotermicznych oraz sposobu ewidencjonowania pomiaru temperatury w trakcie awarii.
- 11. W Instrukcji utylizacji preparatów szczepionkowych (IR-05) należy uwzględnić zapis dotyczący postępowania z niepełnowartościowymi szczepionkami powstałymi w wyniku niewłaściwych warunków przechowywania.

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 Ostrowie Wielkopolskim **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:

- 1) Instrukcja przyjmowania preparatów szczepionkowych do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 01).
- 2) Instrukcja oznaczania preparatów szczepionkowych z krótkim terminem ważności w Powiatowej Stacji sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 02).
- 3) Instrukcja przechowywania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR - 03).
- 4) Instrukcja postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku zasilania w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 04).
- 5) Instrukcja utylizacji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wielkopolskim (IR – 05).
- 6) Instrukcja sprawdzania termometrów.
- 7) Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej.
- 8) Instrukcja obsługi chłodziarki.
- 9) Instrukcja obsługi termohigrometru.

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/

Grzegorz Elektronicznie
podpisany przez
Pakulski Grzegorz Pakulski
Data: 2023.04.05
13:29:15 +02'00'

Otrzymuje:

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