

Olsztyn, 20 czerwca 2022 r.

PROTOKÓŁ Z KONTROLI PLANOWEJ

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologiczna w Gołdapi,
ul. Wolności 11, 19-500 Gołdap
REGON 519486676, NIP 8471476692

Kontrolę przeprowadził: inspektor farmaceutyczny dr n. farm. Jakub Szerszenowicz
działający z upoważnienia Nr 42 znak: WIFOL-III.057.46.2022 z dnia 25 maja
2022 r. udzielonego przez Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego

(załącznik nr 2 do protokołu)

w obecności Pani mgr inż. Grażyny Mentel Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-
Epidemiologicznej w Gołdapi.

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

O zamiarze wszczęcia kontroli ww. podmiot został zawiadomiony pismem znak:
WIFOL-I.8562.17.2022 z dnia 12 maja 2022 r., doręczonym 16 maja 2022 r.

(załącznik nr 1 do protokołu)

Podstawa prawna:

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

Data rozpoczęcia kontroli: 30 maja 2022 r.

USTALENIA

W trakcie kontroli ustalono, że do przechowywania szczepionek służy osobne
pomieszczenie zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych (drzwi wejściowe
zamykane na klucz, bez okien). Szczepionki przechowywane są w urządzeniu chłodniczym
(szafie chłodniczej Bolarus Frost) zamykanym na klucz. Na głównej szafie chłodzącej
załączona jest instrukcja zabezpieczenia szczepionek na wypadek awarii zasilania.
Urządzenie to zaopatrzone w awaryjny system zasilania IPS 1000-SIN doposażony
w akumulator. W ww. pomieszczeniu znajduje się również druga chłodziarka, tzw.
„awaryjna”, również zamykana na klucz.

Chłodziarka, w której stwierdzono przechowywanie szczepionek wyposażona jest
w elektroniczny system monitorowania temperatury z powiadomieniem SMS, w postaci 1
rejestratora danych temperatury bluetooth Efento, rejestrator jest zintegrowany z aplikacją na
telefon komórkowy EfentoSensor. Podczas kontroli inspektor farmaceutyczny dokonał

pomiaru temperatury termohigrometrem P 330: temperatura wynosiła 5,3°C, a według urządzenia kontrolowanego podmiotu 4,9°C.

Kontrolowany podmiot posiada dokumenty takie jak:

- „ Procedura przechowywania i dystrybucji szczepionek P-20” z dnia 4 października 2021 r.,
- „ Instrukcja przechowywania i dystrybucji szczepionek I-20” z dnia 4 października 2021 r.,
- „Procedura wstrzymania / wycofania szczepionek” z dnia 14 marca 2019 r.
- „ Instrukcja zabezpieczenia szczepionek w razie awarii lub wyłączenia prądu”

Nadto inspektorowi farmaceutycznemu okazano:

- Świadectwo wzorcowania T/20245112.39/20 z dnia 16 grudnia 2020 r.,
- Świadectwo wzorcowania 6W2.5140.1965.2021 z dnia 22 grudnia 2021 r.,
- Umowę Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gołdapi z placówką: GoldMedica Sp. z o.o. w Gołdapi ul. Słoneczna 7, określającą zakres pomocy w zabezpieczeniu szczepionek na wypadek awarii systemów w PSSE w Gołdapi.

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gołdapi pobiera szczepionki w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Olsztynie. W związku z czym sporządzane są następujące dokumenty: potwierdzenie wydania szczepionek „W Magazyn wyda” oraz potwierdzenie przyjęcia szczepionek „P Magazyn przyjmie”.

W przypadku obejmującym wydawanie szczepionek przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Węgorzewie wystawiane są dokumenty wydania szczepionek „W Magazyn wyda”.

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

Transport szczepionek odbywa się w termo torbach, dlatego też prowadzone są karty transportu szczepionek.

(załącznik nr 3 do protokołu kontroli)

(zdjęcia od 1-8)

Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Nie stwierdzono.

Termin zakończenia kontroli: 30 maja 2022 r.

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

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 13.

DYREKTOR
POWIATOWEJ STACJI
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ
W GOŁDAPACH

.....
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

24.06.2022

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Dr h.c. farm. Jakub Szewczewicz

.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli wraz z wydrukiem z Bazy Internetowej Regon z dnia 12 maja 2022 r.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego.
3. Kserokopie: procedury „Przechowywania i dystrybucji szczepionek P-20”, instrukcji „Przechowywania i dystrybucji szczepionek I-20”, Procedury wstrzymania / wycofania szczepionek”, umowa „Zabezpieczenia szczepionek w przypadku braku dopływu energii elektrycznej”.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna 8 zdjęcia.
Zdjęcia wykonano telefonem Redmi 9C.

Otrzymują:

1. Adresat,
2. a/a.

