

WIFPOIN.8562.8.12.2022.KW.IRS

**WIELKOPOLSKI PAŃSTWOWY  
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR SANITARNY  
61-705 Poznań  
ul. Noskowskiego 23**

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontrolerzy: \_\_\_\_\_ starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, \_\_\_\_\_ starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 174/2022 z dnia 22.11.2022 r. przeprowadzili w dniu 24.11.2022r. w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Poznaniu ul. Zygmunta Noskowskiego 23, 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 dokonanyymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, stosownie do art. 47 ww. ustawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Wystąpienie pokontrolne.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE WIELKOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPKTORA 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 2020 r. poz. 224),
- art. 109 pkt 3 lit. b ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).

**2) Jednostka kontrolowana:** Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Poznaniu ul. Zygmunta Noskowskiego 23, 61-705 Poznań.

**Imię i nazwisko osób biorących udział w kontroli ze strony WSSE w Poznaniu:**

mgr \_\_\_\_\_, kierownik, specjalista w dziedzinie epidemiologii.

### 3) Kontrolerzy:

starszy inspektor farmaceutyczny  
starszy inspektor farmaceutyczny  
na podstawie upoważnienia nr 174/2022 z dnia 22.11.2022r.

4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Poznaniu ul. Zygmunta Noskowskiego 23, 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).

5) **Okres objęty kontrolą:** od 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.

6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 24.11.2022 r. – 24.11.2022 r.

### 7) USTALENIA:

#### I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek.

##### ❖ **Pomieszczenia i sprzęt**

*(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - 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 odrębnym pomieszczeniu, w którym znajdują się chłodziarki oraz w magazynie chłodni, ściany pomieszczenia gładkie, pomalowane farbą, podłoga - wykładzina.

Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest w klimatyzator i wentylację grawitacyjną zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, oświetlenie sztuczne i naturalne, czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia magazynowego zapewnia bezpieczne przechowywanie i postępowanie ze szczepionkami. W pomieszczeniu magazynowym stwierdzono **obecność** urządzenia pomiarowego do całodobowego kontrolowania temperatury w magazynie.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zabezpieczone zamkiem kodowym, klucze do komory przechowywane są w skrzynce z kodem, do której dostęp mają wyznaczone osoby.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywana jest komora chłodnicza (chłodnia) oraz 2 szafy chłodnicze, dostęp do chłodni oraz 2 szaf chłodniczych mają wyłącznie osoby uprawnione.

Ww. pomieszczenie posiada dodatkową instalację elektryczną dla agregatu umieszczonego w pomieszczeniu piwnicy w budynku.



- **ułożenie szczepionek**

W zakresie:

- ułożenie w magazynie chłodni – opakowania ze szczepionkami ułożone minimum 50 cm od sufitu oraz 10 cm od ścian i podłogi, w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej, daty ważności oraz serii
- załadowania szaf chłodniczych – w dniu kontroli nie stwierdzono przeładowania szaf chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki, odległość między opakowaniami ok. 2 cm (za wyjątkiem szczepionek, które były przechowywane w zbiorczych kartonach))
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej, stwierdzono przechowywanie szczepionek w opakowaniach zewnętrznych (zbiorczych).

- **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 oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych szczepionki przenoszone są do chłodni wyposażonej w urządzenia do pomiaru temperatury. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej chłodnia i urządzenia chłodnicze zasilane są agregatem prądotwórczym zasilanym ropą ( 1 bak – 12-15 godzin). W przypadku dłuższej awarii, koordynator dzwoni na pogotowie energetyczne i dowiadyuje się o długości przerwy w dostawie prądu. W razie przerwy dłuższej niż 3h. i awarii własnego agregatu, który jest podłączony do instalacji w celu utrzymania pożądanej temperatury w chłodni, koordynator dzwoni na straż pożarną i na zasadzie wcześniejszego porozumienia prosi o dostarczenie agregatu prądotwórczego. W razie powzięcia wiadomości, że usunięcie awarii przedłuży się w czasie i zachodzi obawa, że zostanie przerwany łańcuch chłodniczy, następuje przygotowanie i ewakuacja szczepionek. Ewakuacja szczepionek (wywiezienie) odbywa się zgodnie z procedurą (zał. nr 1) do Hurtowni Farmaceutycznej 7.

**Załącznik nr 1:** *Kserokopia umowy zawartej pomiędzy Hurtownią Farmaceutyczną z siedzibą w Toruniu, a Dyrektorem Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Poznaniu, wraz z załącznikami (plik – 20 kart).*

- **dotatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)**

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia awarii jest wykorzystywany agregat prądotwórczy j. w. umieszczony w pomieszczeniu piwnicy budynku. Moc agregatu jest wystarczająca do utrzymania zasilania chłodni i lodówek. Sprawność urządzenia jest zgodnie z procedurą systematycznie sprawdzana.

- urządzenia do rejestrowania temperatury ( typ, wzorcowanie, zakres temperatur)

W czasie kontroli ustalono, że chłodziarki wyposażone są w ciągły monitoring temperatury w zakresie 2-8 °C wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur. System ciągłego monitorowania jest kontrolowany i nadzorowany raz na kwartał. Urządzenie pomiarowe przechodzi atest raz w roku – ostatnie badanie – 04.01.2022 r., czujnik w chłodni ostatnie badanie – 26.09.2022 r.

- komora chłodnicza wyposażona w:
  - sterownik z czujnikiem temperatury i wilgotności
  - system monitoringu warunków klimatycznych
- szafy chłodnicze wyposażone w :
  - termometry TFA (3 sztuki)



Rejestrator jako prawidłową pracę lodówki uznaje zakres temperatur między 3°C a 7°C co daje margines bezpieczeństwa, umożliwiającą podjęcie odpowiedniej decyzji w przypadku awarii urządzenia, lub braku energii elektrycznej. System automatycznie wysyła SMS do wyznaczonych osób w przypadku stwierdzenia odstępstwa od ww. wytycznych temperatury. Numery telefonów zostały ujęte w procedurze. Następnie informowane są osoby niezbędne do wykonania czynności zabezpieczających.

Urządzenia rejestrujące temperaturę w pomieszczeniu magazynowym i w szafach chłodniczych, wg uzyskanych wyjaśnień ( oraz zgodnie z procedurą), podlegają wzorcowaniu w odstępach czasu ustalonych w oparciu o analizę i ocenę ryzyka związanego z jego wykorzystaniem.

Elektroniczny system powiadamiania alarmowego sprawdzany jest zgodnie z procedurą.

**Załącznik nr 2:** *Postępowanie ze środkami technicznymi i wyposażeniem ( plik – 52 karty).*

#### ❖ **Stany magazynowe**

*(sposób prowadzenia ewidencji, zgodność stanu faktycznego ze stanem wg prowadzonej ewidencji)*

Sprawdzono dla wrywkowo wybranej szczepionki, zgodność stanu faktycznego ze stanem wg prowadzonej ewidencji elektronicznej w zakresie ilości, serii, daty ważności.

Stwierdzono:

- zgodność dla kontrolowanego preparatu: Act-HIB 0,5 ml szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b, SYNFLORIX 0,5 ML \* 1 amp.-strzyk.+1 igła szczepionka przeciw pneumokokom , szczepionka przeciwko gruźlicy BCG 5X1, Clodivac tężec-błonica amp. 0,5 ml x 15

Ponadto ustalono, że kontrola stanów magazynowych odbywa się także po otrzymaniu dostawy z WSSE w Poznaniu oraz po każdorazowym wydaniu szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia.

**Załącznik nr 3 :** *Wydruk komputerowy – „Partie magazynowe wg cech segregacji” ( plik- 7 kart)*

## II. **Dokumentacja**

Ustalono, że WSSE w Poznaniu w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada nw. procedury:

- Procedura dotycząca zasad przechowywania, transportu i dystrybucji szczepionek w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Poznaniu ul. Zygmunta Noskowskiego 23, 61-705 Poznań. (zał. nr **4 (plik – 4 kart)**)
- Procedura dotycząca wstrzymania lub wycofania preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji szczepień ochronnych w ramach PSO w woj. Wielkopolskim (zał. nr **5 ( plik – 3 kart)**)
- Procedura postępowania ze środkami technicznymi i wyposażeniem Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Poznaniu.
- Procedura dotycząca zasad sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej (zał. nr **6 ( plik – 3 kart)**)
- Procedura przyjmowania, przechowywania, dystrybucji, sprawdzania ważności oraz utylizacji preparatów szczepionkowych w WSSE w Poznaniu. (zał. nr **7 ( plik – 3 kart)**)

oraz instrukcję:

- Instrukcja stanowiskowa wydawania preparatów szczepionkowych na placówki realizujące program szczepień ochronnych w powiecie poznańskim. (zał. nr **8 ( plik – 3 kart)**)
- Instrukcja zgłoszenia reklamacji w przypadku stwierdzenia niepełnego/wadliwego asortymentu preparatów szczepionkowych. (zał. nr **9 ( plik – 2 kart)**)

## **PROCEDURY**

- 1. „Procedura przyjmowania, przechowywania, dystrybucji, sprawdzania ważności oraz utylizacji preparatów szczepionkowych w WSSE w Poznaniu”**



Przedmiotem procedury jest ustalenie trybu postępowania pracowników Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (WSSE) w Poznaniu podczas przyjmowania do Magazynu Chłodzi, przechowywania, sprawdzania terminów ważności oraz utylizacji preparatów szczepionkowych, które przeznaczone są do realizacji szczepień ochronnych na terenie woj. wielkopolskiego.

Zakres stosowania - procedura obowiązuje pracowników WSSE w Poznaniu odpowiedzialnych za dystrybucję i przechowywanie preparatów szczepionkowych.

Odpowiedzialność – za nadzór nad wdrożeniem i stosowaniem ww. procedury odpowiada Kierownik Oddziału Epidemiologii:

- przyjmowanie 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 odchyłań 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)*

Preparaty szczepionkowe dystrybuowane przez pracowników WSSE w Poznaniu to szczepionki przeznaczone do realizacji Programu Szczepień Ochronnych na dany rok będącym załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia.

Opracowana procedura określa tryb postępowania:

- przekazanie do PSSE za pomocą poczty elektronicznej raz na kwartał ( lub częściej w zależności od indywidualnych potrzeb) informacji o konieczności sporządzenia zapotrzebowania na szczepionki w oparciu o zamówienia roczne, aktualny stan magazynowy oraz zapotrzebowania z placówek wykonujących szczepienia
- telefoniczne ustalenie z Centralną Bazą Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych w Porębach (CBR) terminu dostaw szczepionek do WSSE w Poznaniu ( przekazanie informacji o datach ważności preparatów immunologicznych, które mają zostać dostarczone)
- analiza aktualnego stanu magazynowego, zamówienia rocznego WSSE w Poznaniu oraz utworzenie zapotrzebowania zbiorczego dla woj. wielkopolskiego po otrzymaniu wszystkich zapotrzebowań z PSSE oraz określenie zapotrzebowania dla PSSE w Poznaniu
- przekazanie zbiorczego zapotrzebowania w wersji elektronicznej do CBR
- przyjęcie dostawy szczepionek z Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznej w Porębach do magazynu WSSE w Poznaniu
- wprowadzenie dostawy do programu SIMPLE i Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS)
- sprawdzenie zgodności ilości szczepionek oraz dat ważności i serii ze stanem wykazany na dokumencie otrzymanym z CBR
- zabezpieczenia przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników w magazynie chłodzi zgodnie z datami ważności oraz numerami serii w sposób umożliwiający ich łatwą identyfikację.
- sporządzenie harmonogramu wyjazdów do PSSE
- powiadomienie PSSE o przewidywanej dostawie preparatów szczepionkowych z WSSE w Poznaniu

Ponadto wg przedmiotowej procedury przygotowanie i spakowanie szczepionek do przekazania PSSE wymaga wygenerowania dokumentów „wydania zewnętrznego” w programie SIMPLE i ESNSD. Sprawdzenia zgodności ilości, dat ważności oraz nr serii przekazywanych preparatów szczepionkowych.

W wyniku wyrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z CBR do magazynu WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki na dzień (...) z WSSE w Poznaniu, dokument – sprzedawca Centralna Baza Rezerw Sanitarно-Przeciwepidemicznych Hurtownia Surowic i Szczepionek w Porębach, Wydanie Zewnętrzne – odbiorca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, ustalono, że

**1) dokument dostawy był zgodny z wymaganiami procedury i zawierał**

- datę, godzinę przyjęcia dostawy
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres,
- adres dostawy szczepionki (adres magazynu)

**2) dokument odbioru (protokół zdawczo odbiorczy) w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:**

- datę przyjęcia,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość
- pieczętka WSSE w Poznaniu, podpis i pieczętkę osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Dokument odbioru zawierał szczegółowy zapis dot. stwierdzenia braku podczas transportu odchyień od warunków przechowywania szczepionek, zapis dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informację dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu.

**Załącznik nr 10:** Kserokopia : „Zapotrzebowanie na szczepionki na dzień 20 i 22.09.2022 r.” z WSSE do CBR, dokumenty WZ z CBR, „wydanie zewnętrzne” – dostawca Centralna Baza Rezerw Sanitarно-Przeciwepidemicznych w Porębach, „Protokół Zdawczo-Odbiorczy”, wydruk temperatury podczas transportu ( plik – 20 kart)

- przechowywania szczepionek

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

Opracowana procedura przechowywania szczepionek zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek (usytuowanie urządzeń chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych ze wskazaniem zakresu temperatur, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek). Za nadzór nad wdrożeniem i stosowaniem ww. procedury odpowiada Kierownik Oddziału Epidemiologii. Zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej (magazyn chłodni) obowiązują pracowników komórek organizacyjnych wykonujących czynności kontrolne, dokonujących poboru próbek oraz pracowników odpowiedzialnych za przechowywanie preparatów szczepionkowych w komorze chłodniczej.

Przedmiotowa procedura zawiera obowiązek monitorowania temperatury pomieszczenia komory chłodniczej.



Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury zawiera: datę i godzinę pomiaru, nr urządzenia chłodniczego.

Przeanalizowano ewidencję pomiaru temperatury komory chłodniczej w okresie od 27.06.2022r. do 04.07.2022r., od 03.10.2022r. do 10.10.2022r, od 15.08.2022r. do 22.08.2022r nie stwierdzono nieprawidłowości.

**Załącznik nr 11:** Wydruki ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych w okresie od 27.06.2022r. do 04.07.2022r., od 03.10.2022r. do 10.10.2022r, od 15.08.2022r. do 22.08.2022r ( plik – 17 kart)

- zaopatrywanie placówek ochrony zdrowia

*(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)*

Opracowana procedura dotycząca zasad postępowania w zakresie zaopatrywania PSSE w preparaty szczepionkowe obejmuje:

- sporządzenie harmonogramu wyjazdów do PSSE z dostawą preparatów immunologicznych w porozumieniu z Oddziałem Technicznym WSSE w Poznaniu odpowiedzialnym za transport szczepionek
- powiadomienie PSSE o przewidywalnym terminie dostaw
- przygotowanie i spakowanie szczepionek do przekazania PSSE wg indywidualnego zapotrzebowania oraz wygenerowania dokumentów „wydania zewnętrznego” w programie SIMPLE i ESNDS. Sprawdzenie zgodności ilości, dat ważności oraz serii przekazanych preparatów szczepionkowych
- w pierwszej kolejności wydawane są preparaty z krótszymi datami ważności w celu zminimalizowania ryzyka przeterminowania
- transport szczepionek samochodem „chłodnią” do PSSE woj. Wielkopolskiego z zachowaniem ciągu chłodniczego. Za preparaty szczepionkowe w trakcie transportu odpowiada kierowca Oddziału Technicznego WSSE w Poznaniu
- Kierowca wykonujący transport do PSSE zobowiązany jest do przekazania pracownikowi PSSE odbierającemu szczepionki wydruku z monitoringu temperatury w trakcie transportu. Po powrocie do WSSE w Poznaniu kopia tego wydruku zostaje przekazana również pracownikowi Oddziału Epidemiologii.
- wszystkie PSSE woj. Wielkopolskiego z wyjątkiem PSSE w Poznaniu wydają szczepionki świadczeniodawcom wykonującym szczepienia ochronne na podstawie ich zapotrzebowań, szczepionki dla powiatu poznańskiego odbierają świadczeniodawcy wykonujący szczepienia ochronne, którzy odpowiadają za ich dalszy transport do własnych placówek. Szczepionki wydawane są tylko świadczeniodawcom posiadającym termotorbę, wkład chłodzący oraz termometr.

W trakcie weryfikacji kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (283 punkty szczepień ) ustalono, że ww. podmioty dysponowały opakowaniami termicznymi oraz urządzeniami pomiarowymi gwarantującymi podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego a dokument wydania (wydanie zewnętrzne) szczepionek, zawierał :

- datę
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- wydawana ilość,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres.



Ustalono również, że wydawanie szczepionek PSSE odbywa się w wyznaczony dni tygodnia, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska na zapotrzebowaniu na szczepionki.

Dokumentacja związana z wydawaniem szczepionek generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Wystawiony w ESNDS, dokument „WZ” (wydanie materiału na zewnątrz) drukowany jest w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach - oryginał i kopia.

Kopia dokumentu „WZ” pozostaje w WSSE, natomiast oryginał otrzymuje podmiot leczniczy.

**Załącznik nr 12:** Lista podmiotów „Nazwa placówek POZ” oraz przykładowe dokumenty WZD WZ z WSSE w Poznaniu, „wydanie zewnętrzne” – dostawca WSSE w Poznaniu, przykładowe „zapotrzebowanie na szczepionki” – (plik – 19 kart).

- 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)*

Opracowana procedura Transportu i przyjmowania szczepionek oraz procedura – Użytkowanie termotorby dotyczy zasad transportu szczepionek do PSSE z wyjątkiem PSSE Poznań, szczepionki przewożone są przy użyciu samochodu – chłodni, będącym w posiadaniu WSSE.

Procedura określa:

- warunki transportu (z określoną w procedurze temperaturą przewozu – od +2°C do +8°C)
- wyposażenia lodówki transportowej we wkłady chłodzące i rejestrator temperatury
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w lodówce transportowej (termotorbie) oraz dokonanie wydruku z Terminala.

- reklamacje

Przedmiotem instrukcji jest ustalenie trybu postępowania pracowników WSSE w Poznaniu w przypadku stwierdzenia niepełnego lub wadliwego asortymentu preparatów szczepionkowych przeznaczonych do przekazania PSSE woj. wielkopolskiego jak również podczas dystrybucji na placówki realizujące Program Szczepień Ochronnych na terenie podległym PSSE w Poznaniu.

W przypadku stwierdzenia niezgodności ilościowych, uszkodzeń mechanicznych, podejrzenia niezgodności jakościowej zamówionego asortymentu względem zapotrzebowania przy przyjęciu dostawy z CBR pracownik WSSE w Poznaniu zobowiązany jest do:

- poinformowania kierownika Oddziału Epidemiologii w WSSE w Poznaniu
- stworzenia pisemnej informacji o niezgodności
- stworzenia dokumentacji fotograficznej
- poinformowania telefonicznego CBR
- wysłania do CBR drogą mailową dokumentacji z opisem zaistniałej sytuacji

Informacje przekazane do CBR zawierają serię, datę ważności preparatu z kartonu zbiorczego lub dokumentu WZ w celu identyfikacji wadliwego preparatu.

Nie stwierdzono reklamacji i zwrotów szczepionek w kontrolowanym okresie.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

## **2. Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymania i wycofywania szczepionki w obrocie.**

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku uzyskania informacji o decyzji Głównego lub Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącej wstrzymania/



wycofania szczepionki w obrocie informacja ta zostaje natychmiast przesłana do wszystkich PSSE woj. wielkopolskiego drogą elektroniczną.

Po otrzymaniu informacji WSSE w Poznaniu i PSSE sprawdzają czy posiadają na swoim stanie wstrzymaną lub wycofaną serię szczepionki, zabezpieczają ją i opisują opakowanie w którym zostały zabezpieczone preparaty.

Następnie poprzez PSSE o wstrzymaniu/wycofaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (pisemnie drogą elektroniczną (e-mail) oraz telefonicznie) oraz sporządzają do WSSE raport o działaniach zabezpieczających.

Preparaty wstrzymane przez GIF, zabezpieczone i opisane pozostają w urządzeniach chłodniczych świadczeniodawców.

Następnie po odbiorze wszystkich wycofanych z obrotu szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia, wycofane szczepionki są zwracane z zachowaniem łańcucha chłodniczego do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej.

Pracownicy Oddziału Epidemiologii przeliczają, sprawdzają nr serii oraz daty ważności zebranych przez PSSE preparatów szczepionkowych.

WSSE przygotowuje „Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wycofania” oraz przesyła go wraz z zabezpieczonymi preparatami do CBR.

CBR odbiera wycofane preparaty.

- 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.

- postępowanie w wypadku awarii instalacji chłodniczej:

Pomieszczenie chłodni wyposażone jest w dwie niezależne instalacje chłodnicze, zapewniające 100% redundancji. Z chwilą awarii układu podstawowego automatycznie załącza się układ rezerwowy. Oba układy chłodnicze komunikują się z istniejącym układem monitorowania. W wypadku awarii układu chłodniczego system powiadomi osoby funkcyjne o awarii przekazując informację „Awaria agregatu nr 1” lub „Awaria agregatu nr 2”. Po odebraniu sygnału o awarii układu chłodniczego koordynator powiadomi serwisanta instalacji chłodniczej.

- postępowanie na wypadek przerwy w dostawie prądu:

W razie braku prądu chłodnia utrzymuje zadaną temperaturę przez ok 3h. Po otrzymaniu informacji o braku prądu, koordynator dzwoni na pogotowie energetyczne i dowiadyuje się o długości przerwy w dostawie prądu. W razie przerwy dłuższej niż 3h i awarii własnego agregatu, który jest podłączony do instalacji w celu utrzymania pożądanej temperatury w chłodni, koordynator dzwoni na straż pożarną i na zasadzie wcześniejszego porozumienia prosi o dostarczenie agregatu prądotwórczego. W razie powzięcia wiadomości, że usunięcie awarii przedłuży się w czasie i zachodzi obawa, że zostanie przerwany łańcuch chłodniczy, następuje przygotowanie i ewakuacja szczepionek. Ewakuacja szczepionek (wywiezienie) odbywa się zgodnie z procedurą do Hurtowni Farmaceutycznej

### **III. Transport**

Według ustaleń wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczonych dniach tygodnia. Transport szczepionek odbywa się samochodem „chłodnią” do PSSE woj. wielkopolskiego z zachowaniem ciągu chłodniczego. Za preparaty szczepionkowe w trakcie transportu odpowiada kierowca Oddziału Technicznego WSSE w Poznaniu. Kierowca wykonujący transport do PSSE zobowiązany jest do przekazania pracownikowi PSSE odbierającemu szczepionki wydruku z monitoringu temperatury w trakcie



transportu. Po powrocie do WSSE w Poznaniu kopia tego wydruku zostaje przekazana również pracownikowi Oddziału Epidemiologii.

**8) Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem przepisów prawnych i ustaleń na podstawie, których została ustalona**

*A) Przepisy prawne na podstawie, których została ustalona ocena:*

- ustawa z dnia 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** WSSE w Poznaniu 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).

**Załączniki:**

1. Kserokopia umowy zawartej pomiędzy Hurtownią Farmaceutyczną Neuca S.A. z siedzibą w Toruniu, a Dyrektorem Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu, wraz z załącznikami (plik – 20 kart).
2. Postępowanie ze środkami technicznymi i wyposażeniem ( plik – 52 kart)
3. Wydruk komputerowy – „Partie magazynowe wg cech segregacji” ( plik- 7 kart)
4. Procedura dotycząca zasad przechowywania, transportu i dystrybucji szczepionek w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Poznaniu ul. Zygmunta Noskowskiego 23, 61-705 Poznań (plik – 4 kart)
5. Procedura dotycząca wstrzymania lub wycofania preparatów szczepionkowych przeznaczonych do realizacji szczepień ochronnych w ramach PSO w woj. Wielkopolskim ( plik – 3 kart)
6. Procedura dotycząca zasad sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej ( plik – 3 kart)
7. Procedura przyjmowania, przechowywania, dystrybucji, sprawdzania ważności oraz utylizacji preparatów szczepionkowych w WSSE w Poznaniu. (plik – 3 kart)
8. Instrukcja stanowiskowa wydawania preparatów szczepionkowych na placówki realizujące program szczepień ochronnych w powiecie poznańskim. (plik – 3 kart)
9. Instrukcja zgłoszenia reklamacji w przypadku stwierdzenia niepełnego/wadliwego asortymentu preparatów szczepionkowych. (plik – 2 kart)
10. Kserokopia : „Zapotrzebowanie na szczepionki na dzień 20 i 22.09.2022 r.” z WSSE do CBR, dokumenty WZ z CBR, „wydanie zewnętrzne” – dostawca Centralna Baza Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych w Porębach, „Protokół Zdawczo-Odbiorczy”, wydruk temperatury podczas transportu ( plik – 20 kart)
11. Wydruki ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych w okresie od 27.06.2022r. do 04.07.2022r., od 03.10.2022r. do 10.10.2022r, od 15.08.2022r. do 22.08.2022r ( plik – 17 kart)



12. Lista podmiotów „Nazwa placówek POZ” oraz przykładowe dokumenty WZD WZ z WSSE w Poznaniu, „wydanie zewnętrzne” – dostawca WSSE w Poznaniu, przykładowe „zapotrzebowanie na szczepionki” –( plik – 19 kart).

#### **POUCZENIE**

Zgodnie z art. 48 ust.1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej 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**  
**Pakulski**

Elektronicznie  
podpisany przez  
Grzegorz Pakulski  
Data: 2024.04.19  
10:11:38 +02'00'

.....  
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa

