

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

WIFKN.8562.8.4.2022MR

POWIATOWA STACJA  
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA  
W SŁUPCY  
sekretariat

SO  
OM  
EP

Poznań, dnia 14 marca 2024r.

Data wpływu 18.03.2024

pocztą trad., elektr. ePUAP, e-mail, doręczono osobiście

Dekretacja 1099

L. dz. -

Liczba zał. -

Znak sprawy -

**Pani Katarzyna Wysocka**

p.o. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Słupcy  
ul. Tadeusza Kościuszki 9  
62-400 Słupca

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontroler: kierownik Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 192/2022 z dnia 05.12.2022r. przeprowadziła w dniu 15.12.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Słupcy, ul. Tadeusza Kościuszki 9 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 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej 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 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022r. poz. 2301)

**2) Jednostka kontrolowana:** Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Słupcy, Tadeusza Kościuszki 9.

**Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Słupcy**

Kierownik Oddziału Nadzoru  
starszy asystent – Stanowisko Pracy do Spraw Epidemiologii

(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

- 3) **Kontroler:** kierownik Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 192/2022 z dnia 05.12.2022r.  
(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)
- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Słupcy, ul. Tadeusza Kościuszki 9 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 dnia 01.06.2022r. do dnia kontroli włącznie.
- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 15.12.2022r. - 15.12.2022r.
- 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 pomieszczeniu – chłodnia o powierzchni 1,51 m<sup>2</sup>, ściany pomieszczenia gładkie, pomalowane farbą zmywalną, podłoga wyłożona płytkami gres.

Pomieszczenie chłodnia wyposażone jest w oświetlenie sztuczne, czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia chłodni jest wystarczająco dostosowana do ilości przechowywanych w niej preparatów szczepionkowych.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki odbywa się poprzez przedsionek, zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz. Ponadto wg uzyskanych informacji budynek PSSE w Słupcy posiada zamontowany system alarmowy. Dostęp do pomieszczenia – chłodnia ma wyłącznie osoba odpowiedzialna, klucz zapasowy posiada kierownik Oddziału Nadzoru.

Wg uzyskanych wyjaśnień, w przypadku braku energii elektrycznej następuje automatyczne przełączenie na zasilanie agregatem prądotwórczym, umożliwiające zasilanie chłodni.

Ponadto ustalono, że miejsce do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfalszowanie, podejrzanych o wadę jakościową zostanie dopiero wydzielone w przypadku zaistnienia takiej sytuacji.

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowania pomieszczenia chłodni – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli chłodni, ułożenie szczepionek zapewnia właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodni, odległość między opakowaniami ok. 2 cm (za wyjątkiem szczepionek, które były przechowywane w zbiorczych kartonach))
- ułożenia szczepionek w pomieszczeniu - chłodnia – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg rodzaju i daty ważności.

• *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 przypadku braku dopływu energii elektrycznej pomieszczenie - chłodnia zasilane jest agregatem prądotwórczym (następuje automatyczne przełączenie na zasilanie agregatem).

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii sieci energetycznej łącznie z agregatem lub awarii chłodni trwającej dłużej niż 3 godziny, po podjęciu decyzji przez Dyrektora PSSE w Słupcy szczepionki transportowane są na podstawie umowy do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy przy ul. Traugutta 7.

W okresie objętym kontrolą nie zaistniała sytuacja braku dopływu energii elektrycznej ani awaria pomieszczenia chłodnia.

• *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że dodatkowym źródłem energii elektrycznej w przypadku wystąpienia awarii sieci energetycznej wykorzystywany jest agregat prądotwórczy będący na stanie PSSE w Słupcy.

• *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W pomieszczeniu-chłodni stwierdzono brak wyposażenia do całodobowego kontrolowania temperatury.

Wg uzyskanych wyjaśnień od pani Kierownika Oddziału Nadzoru PSSE w Słupcy  
dokonano zamówienia ww. urządzenia 12.12.2022r. (potwierdzenie zamówienia nr 6599/232LE z dnia 12.12.2022r. zał. nr 1).

W czasie kontroli ustalono, że pomieszczenie chłodnia wyposażone jest w rejestrator temperatury wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur (temperatura w pomieszczeniu-chłodni wyświetlana jest na rejestratorze umieszczonym na zewnątrz pomieszczenia-chłodni). Temperatura w pomieszczeniu-chłodni kontrolowana jest codziennie poprzez sygnał SMS na telefon alarmowy i zapisywana przez pracownika pełniącego dyżur w Karcie pomiaru temperatury w pomieszczeniu-chłodni.

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

Wg uzyskanych w trakcie kontroli wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej pani stany  
faktyczne kontrolowane są ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji raz w miesiącu.

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 (każdego dnia po zakończeniu wydawania szczepionek lub najpóźniej dnia następnego).

W dniu kontroli pani mgr dokonała wydruku ilościowo-wartościowego stanu  
preparatów na dzień 15.12.2022. (stan ilościowo-wartościowy preparatów na dzień 15.12.2022r. zał. nr 2).

W kontroli stanu PREVENAR 13 10 amp. – strzyk. x 0,5 ml + 1 igła i PREVENAR 13 1 amp. – strzyk. x 0,5 ml + 1 igła stwierdzono zgodność stanów magazynowych ww. produktów leczniczych ze stanem ewidencji elektronicznej oraz zgodność informacji dotyczącej numeru serii i terminu ważności kontrolowanych preparatów szczepionkowych z informacją zawartą na ich opakowaniu.

## II. Dokumentacja

Ustalono, że PSSE w Słupcy w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada nw. wymienione instrukcje oraz procedurę stanowiącą załączniki do Zarządzeń Dyrektora PSSE w Słupcy:

- Zarządzenie Nr 5/2022 Dyrektora PSSE w Słupcy z dnia 16 maja 2022r. w sprawie wprowadzenia zasad przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych w PSSE w Słupcy wprowadzające:
  - Instrukcję dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Słupcy, do której załącznikiem jest: procedura reklamacji, zwrotu, wstrzymania i wycofania preparatu szczepionkowego oraz Karta pomiaru temperatury w pomieszczeniu-chłodnia,
  - Instrukcję obsługi pomieszczenia- chłodni służącego do przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Słupcy,
  - Instrukcję mycia i dezynfekcji pomieszczenia- chłodni w PSSE w Słupcy,
  - Instrukcję obsługi termotorby,
  - Procedurę postępowania z odpadami medycznymi (szczepionki) w PSSE w Słupcy (zał. nr 3)
- Zarządzenie Nr 6/2022 Dyrektora PSSE w Słupcy z dnia 16 maja 2022r. w sprawie wprowadzenia Instrukcji w sprawie zabezpieczenia szczepionek w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej lub awarii pomieszczenia – chłodni w PSSE w Słupcy wraz z umową zawartą z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Słupcy (zał. nr 4)

## PROCEDURY

- 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 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)*

Opracowana instrukcja ( dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Słupcy) określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem, sprawdzeniem czy zamawiane szczepionki nie zostały w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu oraz czy były transportowane zgodnie z wymagania producenta.

Ustalono, że ww. instrukcja nie zawiera wymogu sporządzenia dokumentu odbioru (protokołu zdawczo-odbiorczego) oraz jego wzoru.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Słupcy, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Słupca, dokument PZ magazyn przyjmie, stan magazynowy po dostawie – zał. nr 5) 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)

Stwierdzono, że dokument dostawy nie zawierał warunków transportu i przechowywania szczepionek.

**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 PSSE w Słupcy bez podpisu osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Dokument odbioru nie zawierał zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, zapisu 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 informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

Wg uzyskanych wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej pani mgr \_\_\_\_\_ czynności te są wykonywane jednak brak ich pisemnego potwierdzenia.

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

Ustalono również, że za odbiór szczepionek odpowiada osoba odpowiedzialna, dla której ww. obowiązek zawarty jest w karcie obowiązków i odpowiedzialności.

- przechowywania szczepionek

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

Opracowana instrukcja obsługi pomieszczenia- chłodni służącego do przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Słupcy zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek (ułożenie szczepionek, obowiązek pomiaru temperatury przechowywania szczepionek). Wg ww. instrukcji za przechowywanie odpowiada osoba odpowiedzialna.

Przedmiotowa instrukcja nie zawiera obowiązku całodobowego kontrolowania temperatury pomieszczenia – chłodni.

Stwierdzono brak wyposażenia w urządzenie do całodobowego monitorowania, rejestrowania temperatury

Zakres temperatur w pomieszczeniu - chłodni wskazano w instrukcji dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Słupcy.

Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury (karta pomiaru temperatury) w pomieszczeniu chłodni zawiera: datę i godzinę odczytu oraz wskazania urządzenia pomiarowego temperatury (2 czujki – góra i dół, wyświetlacz elektroniczny znajdujący się na zewnątrz pomieszczenia-chłodni w przedsionku).

Skontrolowano kartę pomiaru temperatury pomieszczenia chłodni w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. Odczyt temperatury odbywa się raz dziennie. Stwierdzono zapisy temperatury przechowywania preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od 2°C do 8°C.

Karta pomiaru temperatury w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. – zał. nr 6

- 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)*

Opracowana instrukcja dotycząca zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia określa zasady wydawania szczepionek z PSSE w Słupcy do podmiotów wykonujących szczepienia.

W trakcie wrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (Zapotrzebowanie na szczepionki, WZ Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo - odbiorczy - zał. nr 7) ustalono, że zawiera zapis 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 temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych szczepionek. Dokument Wydanie zewnętrzne zawiera zapis temperatury w chłodni PSSE w Słupcy oraz temperatury w termotorbie przed wydaniem szczepionek.

Ponadto ustalono, że wydanie przez PSSE w Słupcy szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywa się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne) szczepionek, który zawierał

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

Stwierdzono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) nie zawierał warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się codziennie po wcześniejszym uzgodnieniu (w godzinach od 8.00 do 14.00), 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 PSSE, natomiast oryginał otrzymuje podmiot leczniczy.

- reklamacji

Opracowana procedura dotyczy reklamacji, zwrotu, wstrzymania i wycofania preparatu szczepionkowego. Nie zawiera zasad postępowania w zakresie przyjęcia i rozpatrywania reklamacji tylko wzór Raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie reklamacji/zwrotu/wstrzymania/wycofania preparatu szczepionkowego oraz wzór Rejestru reklamacji/zwrotu/wstrzymania/wycofania preparatu szczepionkowego.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

Opracowana procedura nie zawiera szczegółowych wymagań dotyczących zasad postępowania w przypadku wstrzymania lub wycofania szczepionki z obrotu.

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie lub jej wycofania z obrotu pracownik Oddziału Nadzoru Stanowisko Pracy do Spraw Epidemiologii przekazuje informację drogą elektroniczną (e-mail) i telefoniczną do świadczeniodawców z podaniem serii i daty ważności wstrzymanego lub wycofanego preparatu szczepionkowego. Jeżeli świadczeniodawca lub PSSE jest w posiadaniu preparatów szczepionkowych objętych wstrzymaniem lub wycofaniem sporządza Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania preparatu szczepionkowego.

Wzór Raportu stanowiący załącznik do procedury jest niezgodny z wzorem Raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie Wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego stanowiącym Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022r. poz.969).

Według wyjaśnień uzyskanych w czasie kontroli od osoby odpowiedzialnej pani mgr \_\_\_\_\_ na podległym terenie stacji w Słupcy wstrzymane w obrocie szczepionki są przechowywane w podmiotach leczniczych.

Wg uzyskanych wyjaśnień w kontrolowanym okresie PSSE w Słupcy nie otrzymała decyzji dot. wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek.

W wyniku analizy procedury stwierdzono brak w niej zapisu wykonania czynności dot.

- przyjęcia, rejestracji i potwierdzenia otrzymanej decyzji wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego
- sprawdzenia posiadania na stanie magazynowym preparatu szczepionkowego, którego dotyczy decyzja wstrzymania lub wycofania (w procedurze ujęta jest czynność dot. zabezpieczenia, jednak zabezpieczenie powinno być wynikiem wcześniejszego sprawdzenia posiadania na stanie wstrzymanych lub wycofanych szczepionek)
- zabezpieczenia posiadanego zapasu przed dalszym wprowadzeniem do obrotu poprzez umieszczenie w wydzielonym miejscu w pomieszczeniu-chłodni
- przekazania szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia do PSSE w Słupcy w przypadku wycofania z obrotu oraz dalszego postępowania do czasu przekazania do Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej- Epidemiologicznej w Poznaniu
- przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego” (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia)
- sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki 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 odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych lub wycofanych szczepionek.

- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii pomieszczenia chłodnia

Opracowana instrukcja dotyczy zasad postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz awarii pomieszczenia chłodnia. Obejmuje zakres podejmowanych działań w przypadku otrzymania sygnału alarmowego – postępowanie w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej lub awarii w pomieszczeniu chłodni trwającej krócej niż 3 godziny oraz postępowanie w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej lub awarii pomieszczenia-chłodni trwającej dłużej niż 3 godziny. W przypadku awarii sieci energetycznej (trwającej dłużej niż 3 godziny) automatycznie uruchamia się agregat prądowłórczy będący na stanie PSSE w Słupcy.

Umowa zawarta w dniu 18 maja 2022 r. pomiędzy PSSE w Słupcy a Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Słupcy w §1 określa, że ww. SP ZOZ zobowiązuje się do przechowywania preparatów szczepionkowych na swoim terenie na wypadek przerwy w dostawie energii elektrycznej lub awarii pomieszczenia - chłodni w PSSE w Słupcy. Ustalono, że instrukcja zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w SP ZOZ w Słupcy przy ul. Traugutta 7 w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej lub awarii pomieszczenia- chłodni trwającej dłużej niż 3 godziny – w przypadku awarii łącznie z agregatem lub awarii pomieszczenia- chłodni w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Słupcy, będąca załącznikiem do przedmiotowej umowy nie uwzględnia całodobowego kontrolowania temperatury w urządzeniach będących miejscem przechowywania szczepionek. Ww. instrukcja wskazuje, że za przechowywanie preparatów szczepionkowych na terenie SP ZOZ w Słupcy (odpowiednia temperatura, zabezpieczenie przed osobami postronnymi i zniszczeniem) odpowiada Pielęgniarka Epidemiologiczna SP ZOZ w Słupcy.

- 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)*

Stwierdzono brak procedury dotyczącej transportu szczepionek z PSSE w Słupcy do podmiotów wykonujących szczepienia ochronne. Informacje dot. transportu zostały zawarte w Instrukcji dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Słupcy.

Instrukcja (dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych) określa:

- warunki transportu (z zachowaniem łańcucha chłodniczego)
- wyposażenie lodówki samochodowej lub termotorby w termometr oraz termotorby we wkłady chłodzące
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w lodówce transportowej (termotorbie) oraz dokonanie zapisu jej na dokumencie „Wydanie zewnętrzne”.

W wyniku kontroli ustalono, że przedmiotowa instrukcja nie uwzględnia zakresu temperatur transportowanych szczepionek, sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (np. w lodówce transportowej) w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki, obowiązku wykonania po dotarciu do punktu POZ czynności dotyczącej sprawdzenia przez osobę odpowiedzialną za transport szczepionek temperatury w lodówce transportowej oraz dokonania jej zapisu w karcie rejestru temperatur lodówki transportowej, sposobu umieszczania szczepionek w lodówce transportowej w celu minimalizacji wpływu wstrząsu i przewrócenia się fiolek w czasie transportu.



### III. Transport

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Słupcy do (obecnie) 16 -Przychodni Podstawowej Opieki Zdrowotnej i SPZOZ w Słupcy) odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia, najbardziej oddalone od PSSE w Słupcy są podmioty, do których transport nie przekracza 20 minut.

Ponadto w zakresie transportu do WSSE w Poznaniu zwracanych szczepionek przez podmioty wykonujące szczepienia (np. w wyniku wycofania) do PSSE w Słupcy ustalono, że w kontrolowanym okresie nie zaistniała taka sytuacja.

#### 1) 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. 2301)
- 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 Słupcy 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) PSSE w Słupcy posiada pomieszczenie-chłodnię, w którym brak wyposażenia w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
- b) Opracowane procedury i instrukcje wymagają uaktualnienia,, weryfikacji i uzupełnienia, w tym uwzględnienia przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287) i rozporządzenia 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).
- c) Procedura dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych nie zawiera wymogu sporządzenia dokumentu odbioru, jego wzoru oraz obowiązku mapowania pomieszczenia-chłodni. Ponadto nie uwzględnia sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia.

- d) W procedurze reklamacji/zwrotu/ wstrzymania i wycofania preparatu szczepionkowego stwierdzono: - w sprawie reklamacji brak zapisu dotyczącego zasad postępowania w zakresie przyjęcia i rozpatrywania reklamacji, - w sprawie wstrzymania i wycofania preparatu szczepionkowego przyjęcia, rejestracji i potwierdzenia otrzymanej decyzji wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego brak zapisu wykonania czynności dotyczących: przyjęcia, rejestracji i potwierdzenia otrzymania decyzji wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego, sprawdzenia posiadania na stanie magazynowym preparatu szczepionkowego, którego dotyczy decyzja wstrzymania lub wycofania, zabezpieczenia posiadanego zapasu przed dalszym wprowadzeniem do obrotu poprzez umieszczenie w wydzielonym miejscu w pomieszczeniu-chłodni, przekazania szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia do PSSE w Słupcy w przypadku wycofania z obrotu oraz dalszego postępowania do czasu przekazania do Wojewódzkiej Stacji Sanitarно- Epidemiologicznej w Poznaniu, przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego” (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia), sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego oraz 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 odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych lub wycofanych szczepionek.
- e) Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dokument dostawy powinien zawierać warunki transportu i przechowywania produktów leczniczych. Stwierdzono brak pisemnego potwierdzenia czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Słupcy- zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, zapisu 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 informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
- f) 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, nie uwzględnia zakresu temperatur transportowanych szczepionek, obowiązku wykonania po dotarciu do punktu POZ czynności dotyczącej sprawdzenia przez osobę odpowiedzialną za transport szczepionek temperatury w lodówce transportowej oraz dokonania jej zapisu w karcie rejestru temperatur lodówki transportowej.
- g) Instrukcja zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w SP ZOZ w Słupcy przy ul. Traugutta 7 w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej lub awarii pomieszczenia- chłodni trwającej dłużej niż 3 godziny – w przypadku awarii łącznie z agregatem lub awarii pomieszczenia- chłodni w Powiatowej Stacji Sanitarно – Epidemiologicznej w Słupcy, będąca załącznikiem do przedmiotowej umowy nie uwzględnia całodobowego kontrolowania temperatury w urządzeniach będących miejscem przechowywania szczepionek.

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 Pani poniższe zalecenia i wnioski.

**Zalecenia i wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE w Słupcy:**

1. Wyposażenie magazynu w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
2. Uaktualnienie, uzupełnienie procedur i systematyczne przeprowadzanie ich weryfikacji oraz opracowanie wzorów dokumentów do posiadanych procedur.  
*(W przypadku procedury – dystrybucji i przechowywania preparatów szczepionkowych uwzględnić wymóg sporządzenia dokumentu odbioru, jego wzór oraz obowiązek mapowania pomieszczenia- chłodni oraz sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia. W przypadku procedury reklamacji/zwrotu/ wstrzymania i wycofania preparatu szczepionkowego : - w sprawie reklamacji uwzględnić zapis dotyczący zasad postępowania w zakresie przyjęcia i rozpatrywania reklamacji, - w sprawie wstrzymania i wycofania preparatu szczepionkowego przyjęcia, rejestracji i potwierdzenia otrzymanej decyzji wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego uwzględnić zapis: - wykonania czynności dotyczących: przyjęcia, rejestracji i potwierdzenia otrzymania decyzji wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego, - sprawdzenia posiadania na stanie magazynowym preparatu szczepionkowego którego dotyczy decyzja wstrzymania lub wycofania, - zabezpieczenia posiadanego zapasu przed dalszym wprowadzeniem do obrotu poprzez umieszczenie w wydzielonym miejscu w pomieszczeniu-chłodni, - przekazania szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia do PSSE w Słupcy w przypadku wycofania z obrotu oraz dalszego postępowania do czasu przekazania do Wojewódzkiej Stacji Sanitarно- Epidemiologicznej w Poznaniu, - przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego” zgodnego z formularzem stanowiącym Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia), -sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego oraz - 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 odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych lub wycofanych szczepionek.*
3. Umieszczanie na dokumencie dostawy informacji o warunkach transportu i przechowywania produktów leczniczych oraz pisemne potwierdzenie czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Słupcy (dot. zapisu stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień od warunków przechowywania szczepionek, zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji sprzętu używanego do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych).

4. Umieszczanie w dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia zapisu dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego oraz zakresu temperatur transportowanych szczepionek, obowiązku wykonania po dotarciu do punktu POZ czynności dotyczącej sprawdzenia przez osobę odpowiedzialną za transport szczepionek temperatury w lodówce transportowej oraz dokonania jej zapisu w karcie rejestru temperatur lodówki transportowej.
5. Uwzględnienie w Instrukcji dot. zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w SP ZOZ w Słupcy przy ul. Traugutta 7 (w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej lub awarii pomieszczenia- chłodni trwającej dłużej niż 3 godziny – w przypadku awarii łącznie z agregatem lub awarii pomieszczenia- chłodni w Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Słupcy), będącej załącznikiem do przedmiotowej umowy całodobowego kontrolowania temperatury w urządzeniach będących miejscem przechowywania szczepionek.

Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że na podstawie art. 49 z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224), oczekuje od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Słupcy do dnia 30 lipca 2024r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

#### Załączniki:

1. Potwierdzenie zamówienia rejestratora temperatury - 1 karta.
2. Stan ilościowo-wartościowy preparatów na dzień 15.12.2022r. – 1 karta.
3. Zarządzenie Nr 5/2022 Dyrektora PSSE w Słupcy z dnia 16 maja 2022r. w sprawie wprowadzenia zasad przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych w PSSE w Słupcy – plik 16 kart.
4. Zarządzenie Nr 6/2022 Dyrektora PSSE w Słupcy z dnia 16 maja 2022r. w sprawie wprowadzenia Instrukcji w sprawie zabezpieczenia szczepionek w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej lub awarii pomieszczenia – chłodni w PSSE w Słupcy wraz z umową zawartą z Samodzielnym Publicznym zakładem Opieki Zdrowotnej w Słupcy - plik 9 kart.
5. Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Słupcy, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Słupca, dokument PZ magazyn przyjmie, stan magazynowy po dostawie Procedura – aktualizacja postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych – plik 8 kart.
6. Karta pomiaru temperatury w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. – 1 karta.
7. Zapotrzebowanie na szczepionki, WZ Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo - odbiorczy – plik 3 karty.

## 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*  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

*14.03.2024*

.....  
(data, podpis i pieczęć WWIF)

### Otrzymuje:

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

