

25. 06. 2024

Poznań, dnia 20.06.2024 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI**

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

WIFPOIN.8562.8.14.2022.MSM.JS

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA w PILE RECEPCJA	
WPLYNĘŁO DNIA	25. 06. 2024
L. dz. 3559124	Zal.
Znak sprawy ON-E 9017202024	

**Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny w Pile
al. Wojska Polskiego 43
64-920 Pila**

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020 r. poz. 224), kontrolerzy: [REDAKTOWANE], starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz [REDAKTOWANE] inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 165/2022 z dnia 15.11.2022 r., przeprowadzili w dniu 17.11.2022 r., w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Pile przy al. Wojska Polskiego 43, 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 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287).

W związku z ustaleniami dokonanymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, stosowanie do art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje wystąpienie pokontrolne.

**WYSTAPIENIE 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 2020 r. poz. 224), zwana dalej „ustawą o kontroli w administracji rządowej”,
- art. 109 pkt 3 lit. b ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686).

2. Jednostka kontrolowana: Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w (64-920) Pile przy al. Wojska Polskiego 43.

3. Imię i nazwisko osoby biorącej udział w kontroli ze strony PSSE w Pile:

mgr [REDAKTOWANE] kierownik Sekcji Epidemiologii PSSE w Pile.

4. Kontrolerzy:

[REDAKTOWANE], inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu,

[REDAKTOWANE], starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 165/2022 z dnia 15.11.2022 r.

5. Zakres kontroli: ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Pile, al. Wojska Polskiego 43, w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287).

6. Okres objęty kontrolą: od dnia 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.

7. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 17.11.2022 r. - 17.11.2022 r.

8. 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 (odrębne pomieszczenie) znajdującym się w piwnicy budynku, który jest całodobowo nadzorowany przez firmę ochroniarską. Dodatkowo jest zainstalowany system alarmowy. Ściany magazynu są gładkie, pomalowane farbą zmywalną, podłoga – płytki ceramiczne.

Pomieszczenie jest klimatyzowane, co zapewnia optymalną temperaturę w pomieszczeniu, która jest niezbędna do prawidłowego funkcjonowania szaf chłodniczych. Oświetlenie: sztuczne oraz naturalne (w oknach mleczne szyby, kuloodporne). Okna zabezpieczone kratami. Czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia magazynowego zapewnia bezpieczne przechowywanie i postępowanie ze szczepionkami.

Drzwi do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki, są zamykane na dwa zamki oraz kratę zamykaną na kłódkę. Wg wyjaśnień, dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek mają wyłącznie osoby upoważnione (wg procedury: trzech pracowników epidemiologii PSSE w Pile).

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologicznej w Pile jest wyposażona w dodatkowe awaryjne źródło zasilania – agregat prądowórczy.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są urządzenia chłodnicze, usytuowane w sposób zapewniających ich właściwe użytkowanie.

W czasie kontroli stwierdzono, że kontrolowana jednostka, w pomieszczeniu magazynowym posiada sześć szaf chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek. Przedstawiono „Instrukcję obsługi lodówki i szafy chłodniczej”.

Ww. wyposażone są w system cyfrowych czujników rejestrujących temperaturę wewnątrz urządzeń.

Stwierdzono brak odpowiednio wyznaczonego i oznakowanego obszaru do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową.

Załącznik nr 1: Kserokopia: „Instrukcja obsługi lodówki i szafy chłodniczej” (1 karta).

• **ułożenie szczepionek**

Łaźdowanie szaf chłodniczych: w dniu kontroli nie stwierdzono przeładowania szaf, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację powietrza, a tym samym zapewnia równomierny rozkład temperatury na poszczególnych półkach. Wg okazanej w trakcie kontroli procedury „Przechowywanie preparatów szczepionkowych” zachowany jest odstęp preparatów od ściany tylnej i bocznej ok. 5-10 cm.

Ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych: magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg rodzaju, daty ważności (z przodu półki preparaty z krótkim terminem ważności), nazwy handlowej a także serii.

• **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 trakcie kontroli przedstawiono procedurę: „Postępowanie na wypadek awarii lub przerw w dostawie prądu”. W przypadku braku dostaw prądu firma ochraniająca budynek PSSE w Pile niezwłocznie zawiadamia kierownika Sekcji Administracji PSSE w Pile. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Pile jest wyposażona w dodatkowe awaryjne źródło zasilania – agregat prądowłóczy z „autostartem, uruchamianym automatycznie”.

Na wypadek uszkodzenia agregatu podpisano umowę z podmiotem leczniczym (sąsiedni budynek) na użyczenie szafy chłodniczej do przechowywania szczepionek. Transport odbywa się w termotorbach wyposażonych w termometry i wkłady chłodzące. W trakcie kontroli przedstawiono „Instrukcję obsługi termotorby”.

W przypadku awarii urządzenia chłodniczego służącego do przechowywania szczepionek poza godzinami pracy stacji powiatowej następuje automatyczne powiadomienie poprzez wiadomości sms na telefony komórkowe wyznaczonych osób odpowiedzialnych.

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych (średnio raz na kwartał, przed dostawą z WSSE) szczepionki przenoszone są do sąsiednich szaf chłodniczych.

Załącznik nr 2: Kserokopie: „Umowa użyczenia, zawarto w dniu 06.09.2022 r. w Pile, pomiędzy [redacted] (...) a Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Pile (...)” oraz „Instrukcja obsługi termotorby” (2 karty).

• **• dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)**

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Pile posiada własny agregat prądowłóczy, uruchamiany automatycznie. W przypadku braku dostaw prądu firma ochraniająca budynek zawiadamia kierownika Sekcji Administracji PSSE w Pile, która wyznacza pracownika do nadzoru nad pracą agregatu.

• **• urządzenia do rejestrowania temperatury (typ, wzorcowanie, zakres temperatur w lodówkach)**

W Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pile stwierdzono zainstalowany elektroniczny system monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych. Czujniki są podłączone do centrali nadrzędnej zapisującej informacje. Pomiary automatycznie są zgrywane do systemu komputerowego.

W przypadku odchylenia od normy powiadomienia sms są wysyłane na telefony komórkowe Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pile, Zastępcy Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pile oraz pięciu wyznaczonych pracowników Sekcji Epidemiologii oraz Sekcji Administracji.

Aby zminimalizować ryzyko przesyłania błędnych powiadomień, np. podczas otwarcia lodówki, komunikat o przekroczeniu prawidłowych temperatur jest wysyłany po utrzymującej się temperaturze powyżej 10 sekund.

W okazanej procedurze jest informacja, że „system alarmowy, mierniki oraz szafy chłodnicze poddawane są regularnie przeglądowi, kalibracji oraz konserwacji, zgodnie z procedurą PSZ-05 – postępowanie ze środkami technicznymi i wyposażeniem.

W dniu kontroli przeprowadzono testowanie, otrzymano informację SMS o treści: „Przekroczona temperatura czujnika nr 2 T=79/10stC”, dodatkowo zaalarmowane w ten sposób zostały pozostałe osoby odpowiedzialne za nadzór.

Załącznik nr 3: Kserokopie: załącznik nr 2 do procedury zawierający wykaz wyposażenia (szafy chłodnicze), „Instrukcja użytkownika. System monitoringu temperatury urządzeń chłodniczych” oraz „Harmonogram wzorcowania, sprawdzania i konserwacji na rok 2022” (14 kart).

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

Sprawdzono dla wrywkowo wybranej szczepionki zgodność stanu faktycznego stanem ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji.

Kontrolowane preparaty:

- ██████████ szczepionka przeciw zakażeniom haemophilus typ b, skoniugowana, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mcg polisacharydu otoczkowego Haemophilus influenzae typ b skoniugowanego z 18-30 mcg toksoidu tężcowego/0,5 ml, 1 dawka (0,5 ml);
- ██████████ szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), zawiesina do wstrzykiwań, 20 mcg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/ml, szczepionka 1-dawkowa dla dorosłych, 1 dawka (1 ml).

Stwierdzono zgodność w zakresie ilości, dat ważności oraz serii ww. produktów leczniczych, stany faktyczne zgodne są ze stanem ewidencji prowadzonej elektronicznie.

Załącznik nr 4: Wydruk komputerowy: „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 17-11-2022” (3 karty).

II. Dokumentacja

PSSE w Pile jest wyposażony w procedury wprowadzone „Zarządzeniem Nr 9/22 Dyrektora PSSE w Pile z dnia 12.10.2022 r.”, obejmujące:

- „Zamawianie preparatów szczepionkowych”,
- „Przyjmowanie preparatów szczepionkowych”,
- „Przechowywanie preparatów szczepionkowych”,
- „Wydawanie preparatów szczepionkowych”,
- „Wycofanie lub wstrzymanie preparatów szczepionkowych”,
- „Postępowanie na wypadek awarii lub przerw w dostawie prądu”.

Załącznik nr 5: Kserokopia: „Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pile” (10 kart).

PROCEDURY

• Zamawianie szczepionek

Pracownicy Sekcji Epidemiologii PSSE w Pile, po zweryfikowaniu poprawności zapotrzebowań na szczepionki od podmiotów leczniczych, sporządzają ilościowe zapotrzebowanie, zgodnie z rocznym harmonogramem dostaw, z podziałem na kwartały, które jest wysyłane do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu (WSSE).

Załącznik nr 6: Kserokopie: pismo (e-mail) z WSSE Poznań do wszystkich Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych w sprawie składania zapotrzebowań, pismo do podmiotów leczniczych z PSSE w Pile wraz załącznikami i wzorem zapotrzebowania na szczepionki, zapotrzebowanie wygenerowane przez PSSE w Pile na szczepionki z WSSE w Poznaniu (11 kart).

• 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)

Opracowana procedura - „Przyjmowanie preparatów szczepionkowych” - określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek, w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem (daty ważności, nr serii szczepionek), sprawdzenie czy zamawiane szczepionki nie zostały w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu, weryfikacja zachowania zimnego łańcucha dostaw (sprawdzenie wydruku temperatur z chłodni samochodu dostawczego i dołączenie go do faktury).

Przedstawiony dokument „Wydanie zewnętrzne WZD” zawierał m.in.:

- 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,

Dokument odbioru nie zawierał pisemnego potwierdzenia prawidłowości przyjętej dostawy tj. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem, a także potwierdzenia, że warunki transportu nie wpłynęły na pogorszenie jakości i integralności dostarczanych szczepionek: brak zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia ewentualnych odchyłeń od wymaganych warunków przechowywania szczepionek podczas transportu (wahania temperatury lub uszkodzenia mechaniczne dostarczonych szczepionek).

Dokumentacja przyjęcia zawiera wydruk temperatury podczas transportu.

Załącznik nr 7: Kserokopia: dokument dostawy – wydanie zewnętrzne (3 karty).

• Przechowywanie szczepionek

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

Preparaty szczepionkowe podlegają regularnej inwentaryzacji, informacja o stanach magazynowych i terminach ważności przechowywana jest w wersji pisemnej oraz elektronicznej.

W ww. procedurze brak informacji o obowiązku przeprowadzenia wstępnego mapowania temperatury przed rozpoczęciem korzystania z obszarów lub urządzeń magazynowych, w celu zwiększenia bezpieczeństwa ich przechowywania.

Procedura podaje osoby odpowiedzialne za nadzór nad przechowywaniem szczepionek oraz konieczność ciągłego monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych.

Prowadzona w systemie komputerowym ewidencja pomiaru temperatury (automatycznie zapisywana w czasie rzeczywistym) zawiera datę i godzinę pomiaru oraz wskazania urządzenia pomiarowego (temperaturę) rejestrowane co minutę.

Załącznik nr 8: Kserokopia: „Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 05/2020” wraz z „Ilościowo-wartościowym stanem preparatów na dzień 31-10-2022” (5 kart).

Załącznik nr 9: Wydruki z systemu komputerowego zarejestrowanych temperatur w dniu 01.07.2022 w godzinach 18.00-19.00 (2 karty).

• Zaopatrywanie placówki wykonującej szczepienia

(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 jest procedura dotycząca zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia: „Wydawanie preparatów szczepionkowych”.

Wg procedury szczepionki wydawane są osobie upoważnionej do odbioru, po uprzednim przeanalizowaniu zapotrzebowania. Warunkiem wydania szczepionek jest posiadanie przez osobę upoważnioną do odbioru szczepionek odpowiedniej ilości opakowań termicznych (torby termiczne z wkładem chłodzącym) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury. Dodatkowo osoba wydająca szczepionki sprawdza temperaturę w termotorbie i informację o jej wartości dołącza do formularza zapotrzebowania.

W trakcie kontroli przedstawiono załącznik do procedury pkt 7 – wzór zapotrzebowania na szczepionki z PSSE w Pile.

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

- datę i godzinę wydania/wydruku,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość produktu leczniczego,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę i adres odbiorcy,
- wartość preparatów,
- podpis osoby wystawiającej i wydającej,
- podpis osoby przyjmującej dostawę wraz z datą i godziną.

Stwierdzono, że ww. dokument nie zawierał opisu warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.

Załącznik nr 10: Kserokopie: załącznik do procedury pkt 7 – wzór zapotrzebowania na szczepionki z PSSE w Pile oraz przykładowe zapotrzebowania na szczepionki z PSSE w Pile wraz z dokumentami: „wydanie zewnętrzne” i upoważnieniami do odbioru preparatów szczepionkowych (15 kart).

• Transport

(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)

Wg ustaleń transport szczepionek z PSSE w Pile do placówek ochrony zdrowia odbywa się transportem własnym podmiotów wykonujących szczepienia. Najbardziej oddalone od PSSE w Pile są podmioty, do których transport nie przekracza ok. 45 km.

W kontrolowanym okresie nie było (w związku z otrzymaniem decyzji wycofującej) transportu do WSSE zwracanych szczepionek.

Szczepionki dostarczane są przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Poznaniu (WSSE) samochodem chłodnią, w wyjątkowych sytuacjach w termotorbach z wkładami chłodzącymi i termometrem.

Do dokumentacji dotyczącej dostarczenia szczepionek z WSSE załączony jest wydruk z rejestru temperatur podczas transportu.

Procedura nie uwzględnia konieczności sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (termotorbie), w zakresie możliwości bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

• Reklamacje

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

• Wstrzymania lub wycofania szczepionek

Opracowana procedura: „Wycofanie lub wstrzymanie preparatów szczepionkowych” zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymania/wycofania szczepionki z obrotu oraz wzory: „Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego”, „Protokół zniszczenia/utylicacji preparatu szczepionkowego”, „Protokół kasacji preparatu szczepionkowego”.

Wg procedury po otrzymaniu informacji o wstrzymaniu/wycofaniu preparatów szczepionkowych, pracownicy epidemiologii niezwłocznie sprawdzają, czy dana partia szczepionki była lub jest w posiadaniu PSSE w Pile oraz które podmioty lecznicze na terenie powiatu ww. otrzymały - te są w pierwszej kolejności informowane o decyzji GIF, w kolejnej pozostałe podmioty. W przypadku posiadania preparatów podlegających wstrzymaniu/wycofaniu, podlegają one oddzieleniu w wyraźny sposób od pozostałych

preparatów i po opisaniu (wstrzymanie/wycofanie), umieszcza się je w wydzielonym miejscu w chłodziarce (w dniu kontroli brak oznaczenia takiego wydzielonego miejsca). W przypadku produktu leczniczego wycofanego sporządza się protokół wycofania i dokonuje zwrotu do WSSE w Poznaniu z zachowaniem zimnego łańcucha dostaw.

W wyniku analizy ww. procedury stwierdzono brak w niej zapisu konieczności wykonania czynności dotyczącej:

- 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 z uwagi na to, iż raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia,
- sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki, czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego,
- otrzymania przed przyjęciem szczepionek wycofanych, w postaci papierowej lub elektronicznej, oświadczenia od kierownika podmiotu/ osoby odpowiedzialnej, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych lub wycofanych szczepionek.

Załącznik nr 11: Kserokopie - załącznik do procedury pkt 8 – wzory protokołów: „Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego”, „Protokół zniszczeni/utylizacji preparatu szczepionkowego”, „Protokół kasacji preparatu szczepionkowego” (3 karty).

9. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem przepisów prawnych, na podstawie których została ustalona:

Przepisy prawne na podstawie, których została ustalona ocena:

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686),
- ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022 r. poz. 1657),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. 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 2022 r. poz. 969).

Ocena skontrolowanej działalności:

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami PSSE w Pile w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz zasad 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 r. poz. 1287).

Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:

1. W dniu kontroli nie było oznakowane miejsce przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową.
2. Dokument odbioru nie zawiera pisemnego potwierdzenia prawidłowości przyjętej dostawy tj. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem a także potwierdzenia, że warunki transportu nie wpłynęły na pogorszenie jakości i integralności dostarczanych szczepionek: brak zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia ewentualnych odchyłeń od wymaganych warunków

- przechowywania szczepionek podczas transportu (wahania temperatury lub uszkodzenia mechaniczne dostarczonych szczepionek).
3. W procedurze brak informacji o obowiązku przeprowadzenia wstępnego mapowania temperatury przed rozpoczęciem korzystania z obszarów lub urządzeń magazynowych, w celu zwiększenia bezpieczeństwa ich przechowywania.
 4. Dokument wydania przez PSSE w Pile szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia nie zawiera opisu warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.
 5. Procedura opisująca transport szczepionek z PSSE w Pile do placówek ochrony zdrowia nie uwzględnia konieczności sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (termotorbie), w zakresie możliwości bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.
 6. Brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.
 7. W procedurze „Wycofanie lub wstrzymanie preparatów szczepionkowych”, tj. w przypadku stwierdzenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF), iż dany produkt leczniczy (preparat szczepionkowy) nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych i wydania decyzji o wycofaniu z obrotu tego produktu leczniczego”, stwierdzono brak zapisu wykonania czynności dotyczącej:
 - 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 z uwagi na to, iż raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia,
 - sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki, czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego,
 - otrzymania przed przyjęciem szczepionek wycofanych, w postaci papierowej lub elektronicznej, oświadczenia od kierownika podmiotu/ osoby odpowiedzialnej, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych lub wycofanych szczepionek.

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia i ocenę, na podstawie art. 46 ust. 3 pkt 1 ustawy o kontroli w administracji rządowej, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedstawia poniższe zalecenia i wnioski.

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

1. Wyznaczyć i oznakować obszar służący do przechowywania szczepionek wycofanych, wstrzymanych, sfałszowanych i przeterminowanych.
2. Umieszczać na dokumencie odbioru szczepionek pisemne potwierdzenie prawidłowości przyjętej dostawy tj. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem a także potwierdzenia, że warunki transportu nie wpłynęły na pogorszenie jakości i integralności dostarczanych szczepionek.
3. PSSE w Pile przechowuje preparaty szczepionkowe w szafach chłodniczych, jednak nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur przed rozpoczęciem stosowania ich do przechowywania leków. Mapowanie ma na celu określenie, czy w całej kubaturze urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura, co zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek. Należy przeprowadzić mapowanie urządzeń chłodniczych.

4. Na dokumentach wydania przez PSSE w Pile szczepionek do podmiotów wykonujących działalność leczniczą umieszczać opis warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.
5. Uaktualnić i uzupełnić procedury zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287) oraz systematycznie przeprowadzać ich weryfikację.

Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że na podstawie art. 49 ustawy o kontroli w administracji rządowej, oczekuje od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pile, do dnia 15 grudnia 2024 r., informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:


1. Kserokopia: „Instrukcja obsługi lodówki i szafy chłodniczej”.
2. Kserokopia: „Umowa użyczenia, zawarto w dniu 06.09.2022 r. w Pile, pomiędzy [REDAKTOWANE] (...) a Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Pile (...)” oraz „Instrukcja obsługi termotorby”.
3. Kserokopia: załącznik nr 2 do procedury zawierający wykaz wyposażenia (szafy chłodnicze), „Instrukcja użytkownika. System monitoringu temperatury urządzeń chłodniczych” oraz „Harmonogram wzorcowania, sprawdzania i konserwacji na rok 2022”.
4. Wydruk komputerowy: „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 17-11-2022”.
5. Kserokopia: „Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi”.
6. Kserokopia: pismo z WSSE Poznań do wszystkich Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych w sprawie składania zapotrzebowań, pismo do podmiotów leczniczych z PSSE w Pile wraz załącznikami i wzorem zapotrzebowania na szczepionki, zapotrzebowanie wygenerowane przez PSSE w Pile na szczepionki z WSSE w Poznaniu.
7. Kserokopia: dokument dostawy – wydanie zewnętrzne.
8. Kserokopia: „Załącznik do procedury pkt 6 „Przechowywanie preparatów szczepionkowych” wraz z „Ilościowo-wartościowym stanem preparatów na dzień 31-10-2022”.
9. Wydruki z systemu komputerowego zarejestrowanych temperatur w dniu 01.07.2022 w godzinach 18.00-19.00.
10. Kserokopia: załącznik do procedury pkt 7 – wzór zapotrzebowania na szczepionki z PSSE w Pile oraz przykładowe zapotrzebowania na szczepionki z PSSE w Pile wraz z dokumentami: „wydanie zewnętrzne” i upoważnieniami do odbioru preparatów szczepionkowych.
11. Kserokopia - załącznik do procedury pkt 8 – wzory protokołów: „Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego”, „Protokół zniszczenia/utylicacji preparatu szczepionkowego”, „Protokół kasacji preparatu szczepionkowego”.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Pile, drugi dla WWIF.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy o kontroli w administracji rządowej, od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. 

20.06.2024

.....
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

1. adresat (zpo)
2. aa