

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 3 czerwca 2024 r.

WIFPOIN.8562.8.11.2022.KW

EP
05.06.2024r.
Szup. [signature]

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA w Szamotułach	
data	05.06.2024 wpt.
L. dz.	159014
Znak sprawy	01E.21.2.2.14.2014

Sz. P.

Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny w Szamotułach
ul. B. Chrobrego 8
64-500 Szamotuły

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontroler: starszy inspektor farmaceutyczny Katarzyna Wysocka, inspektor Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 157/2022 z dnia 7.11.2022 r., przeprowadził w dniu 17.11.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Szamotułach, ul. Bolesława Chrobrego 8, 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 dokonаныmi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, stosownie do art. 47 ww. ustawy 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 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021r. poz. 1977 z późn. zm.)

- 2) **Jednostka kontroliowana:** Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Szamotułach, ul. Bolesława Chrobrego 8.
- 3) **Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Szamotułach**
....., młodszy asystent w Sekcji Epidemiologii
..... starszy technik w Sekcji Epidemiologii
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)
- 4) **Kontrolerzy:** starszy inspektor farmaceutyczny na podstawie upoważnienia nr 157/2022 z dnia 07.11.2022r.
(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)
- 5) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologiczna w Szamotułach, ul. Bolesława Chrobrego 8 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).
- 6) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022r. do dnia kontroli włącznie.
- 7) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 17.11.2022r. – 17.11.2022r.
- 8) **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 z oknem, stwierdzono **brak zabezpieczenia przed nasłonecznieniem** – brak rolet (tymczasowo założona folia).

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację oraz klimatyzację zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, ściany i sufit **wymagają malowania**, na podłodze pomieszczenia gres – płytki uszkodzone -zalecono wymianę lub naprawę. Kubatura pomieszczenia jest wystarczająca, dostosowana do ilości chłodziarek. W pomieszczeniu magazynowym stwierdzono **brak urządzenia pomiarowego do całodobowego kontrolowania temperatury w magazynie (temperaturę pomieszczenia można sprawdzić na jednostce klimatyzatora).**

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz, zamontowany jest alarm z monitoringiem, dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek mają wyłącznie osoby upoważnione.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są trzy urządzenia chłodnicze, dwa zamykane na klucz, według wyjaśnień osoby odpowiedzialnej dla urządzeń chłodniczych zainstalowano zasilanie zastępcze na wypadek braku dopływu energii elektrycznej.

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii sieci brak dodatkowego zasilania. W razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej preparaty szczepionkowe będą transportowane zgodnie z procedurą zachowania zimnego łańcucha chłodniczego (w termotorbach na wkładach z lodem), samochodem służbowym PSSE w Szamotułach do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Szamotułach ul. Sukiennicza 13.

Wg wyjaśnień osoby odpowiedzialnej chłodziarki zostały zakupione w 2008 r. oraz w 2011 r. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzeń chłodniczych **nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur.**

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

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli szaf chłodniczych, stwierdzono ułożenie szczepionek bez zapewnienia właściwej cyrkulacji powietrza (opakowania jednostkowe powinny być oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki). **Zalecono ułożenie szczepionek w prawidłowej odległości.**
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej.

- *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 podstawowego urządzenia chłodniczego oraz w przypadku jego rozmrażania, dezynfekcji i mycia wykorzystywana jest dodatkowa lodówka. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej brak dodatkowego zapasowego zasilania.

PSSE w Szamotułach ma podpisaną z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Szamotułach, ul. Sukiennicza 13: „Umowę o współpracy w zakresie bezpłatnego świadczenia usługi przechowywania szczepionek w urządzeniu chłodniczym na wypadek awarii lub braku prądu w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Szamotułach powyżej 24 godzin” w razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej.

Zał. nr 1. Kserokopie „Aneks do Umowy o współpracy w zakresie bezpłatnego świadczenia usługi przechowywania szczepionek w urządzeniu chłodniczym na wypadek awarii lub braku prądu w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Szamotułach powyżej 24 godzin”.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia awarii szczepionki są przewożone do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Szamotułach, ul. Sukiennicza 13, j. w.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że chłodziarki wyposażone są w ciągły monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS i sygnałem dźwiękowym oraz odczytem temperatur, bez możliwości wydruku. Ewidencja prowadzona jest w formie papierowej, wpisy dokonywane są dwa razy dziennie w dni pracujące. Urządzenie monitorujące temperaturę posiada zasilanie awaryjne gwarantujące funkcjonowanie przez minimalny czas 24 h.

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

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

Ponadto ustalono, że kontrola stanów magazynowych odbywa się co najmniej raz w miesiącu lub częściej w zależności od potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem daty ich ważności.

Sprawdzono stan wrywkowo wybranych szczepionek – nie stwierdzono nieprawidłowości.

Załącznik nr 2. Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 17-11-2022.

II. Dokumentacja

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

- Podstawowe procedury dotyczące prawidłowego transportu, przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych (załącznik nr 3).
 - Transport preparatów szczepionkowych
 - Zasady przechowywania szczepionek
 - Procedura przekazania szczepionek do placówek POZ
 - Przyjęcie preparatów szczepionkowych
- Procedury dotyczące przechowywania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szamotułach (załącznik nr 4).
 - Podstawowe wskazania dotyczące prawidłowego przechowywania szczepionek
 - Dystrybucja szczepionek
 - Podstawowe wskazania dotyczące prawidłowego przechowywania szczepionek.

oraz

- Instrukcję postępowania z preparatami szczepionkowymi na wypadek braku dostępu prądu do Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Szamotułach.

W trakcie kontroli stwierdzono brak

- Procedury postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania decyzji organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.
- Procedury reklamacji i zwrotów.

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 procedura „Przyjęcie preparatów szczepionkowych” określa wymagania dotyczące zasad zgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość zgłaszania odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, identyfikację produktu leczniczego, jego nadawcę i odbiorcę. Wg przedmiotowej procedury szczepionki przyjmowane są na stan w systemie E-szczepionka oraz Probit.

W wyniku weryfikacji kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Szamotułach, dokument WZ, dokument PZ wydruk temperatury podczas transportu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydruk stanu preparatów po przyjęciu dostawy, wydruk Przyjęcie asortymentowe– zał. nr 5) ustalono, że

1) dokument dostawy (WZ) 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. Załączono wydruk temperatur w trakcie transportu, kartę pomiaru temperatury przy wyjeździe i przyjeździe samochodu.**

2) dokument odbioru (PZ) w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:

- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- pieczętkę PSSE w Szamotułach, podpis i pieczętkę osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Stwierdzono, że **dokument odbioru nie zawierał** szczegółowych zapisów dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek (do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu), 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 czynności te są wykonywane jednak brak ich pisemnego potwierdzenia, na dokumencie jest adnotacja „Uwagi: S”.

- przechowywania szczepionek

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

Opracowana procedura „Zasady 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).

Przedmiotowa procedura nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.

Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury zawiera: datę i godzinę pomiaru, nr urządzenia chłodniczego (SP/S/K/01-04/ON-E, SP/S/K/01-05/ON-E, SAMSUNG/ON-E) oraz wskazania urządzenia pomiarowego temperatury dla każdej chłodziarki na dwóch półkach.

Przeanalizowano ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych w miesiącach: lipiec 2022r., sierpień 2022 r. oraz listopad 2022r. Nie stwierdzono nieprawidłowości. **Stwierdzono brak** możliwości wydruku rejestru temperatur z urządzeń monitorujących oraz **brak ewidencji** w dni wolne od pracy.

Wydruk ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych: „Karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej do przechowywania szczepionek” dla trzech szaf chłodniczych, w miesiącach: lipiec 2022r., sierpień 2022 r. oraz listopad 2022r.,” Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami” z dnia 15.11.2022 r., dokumentacja instalacji, wzorcowania i sprawdzania termometrów - 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 „Procedura przekazania szczepionek do placówek POZ” dotyczy zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia.

W trakcie wrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek („Punkty szczepień powiatu szamotulskiego”, Upoważnienie do odbioru szczepionek, Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie asortymentowe WZ, wydanie zewnętrzne WZ, Protokół Zdawczo - Odbiorczy, dokumenty dotyczące podmiotów: Joanna Mizielska NZOZ Przychodnia Lekarska "Alfa" Partyzantów 14, 64-510 Wronki, "CENTRUM LECZNICZO-REHABILITACYJNE POSTĘP" Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością ul. Dworcowa 26, 62-045 Pniewy, ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W CZARNKOWIE ul. Kościuszki 96, 64-700 Czarnków - zał. nr 7) ustalono, że **nie zawiera zapisu** dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych szczepionek.

Ponadto ustalono, że wydanie przez PSSE w Szamotułach szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywał się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne wrywkowo pobrano trzy kserokopie do analizy) szczepionek, który zawierał

- datę, **brak godziny wydania** w dwóch, z trzech pobranych, dokumentach
- 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 zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.**

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się na życzenie w umówionym wcześniej terminie, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska.

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 i zwrotów

Stwierdzono **brak procedury** dotyczącej zasad postępowania w zakresie reklamacji i zwrotu produktów leczniczych/ szczepionek w PSSE w Szamotułach.

Nie stwierdzono reklamacji i zwrotów szczepionek w kontrolowanym okresie.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

Stwierdzono **brak procedury** dotyczącej zasad postępowania w zakresie wstrzymania lub wycofania szczepionek w PSSE w Szamotułach.

Nie stwierdzono postępowania w kontrolowanym okresie w ww. zakresie.

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

Opracowana „Instrukcja postępowania z preparatami szczepionkowymi na wypadek braku dostępu prądu do Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Szamotułach” opisuje zasady postępowania w przypadku **braku dopływu energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych.**

Zgodnie z procedurą w przypadku awarii urządzenia chłodniczego na czas jego naprawy szczepionki przekłada się i przechowuje w drugim urządzeniu chłodniczym z zachowaniem łańcucha chłodniczego i odpowiednich ww. zabezpieczeń.

Konserwacja i mycie urządzeń chłodniczych odbywa się co drugi miesiąc w momencie, gdy lodówki są puste.

Dodatkowo PSSE w Szamotułach ma podpisaną: „Umowę o współpracy w zakresie bezpłatnego świadczenia usługi przechowywania szczepionek w urządzeniu chłodniczym na wypadek awarii lub braku prądu w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Szamotułach powyżej 24 godzin” z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Szamotułach, ul. Sukiennicza 13.

- 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 „Transport preparatów szczepionkowych” określa **ogólne warunki transportu** (np. temperaturę przewozu określoną przez producenta szczepionek), wyposażenie lodówki transportowej we wkłady chłodzące i rejestrator temperatury, sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną

przed wydaniem szczepionek temperatury w pojemnikach transportowych (termotorbie) oraz dokonanie odczytów temperatury transportu szczepionek.

III. Transport

Według procedury transport szczepionek odbywa się zgodnie z art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, szczepionki zakupione przez Ministra Zdrowia transportowane są i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego, z zastosowaniem opakowań termoizolacyjnych (np. termotorbą z wkładem chodzącym). Osoba pobierająca preparaty szczepionkowe z magazynu WSSE w Poznaniu potwierdza czytelnym podpisem ich odbiór na fakturze oraz dokumencie wydania zewnętrznego. Transport szczepionek do PSSE w Szamotułach odbywa się samochodem służbowym. Po dostarczeniu należy sprawdzić i odnotować temperaturę w termotorbie a szczepionki niezwłocznie umieścić w lodówce.

Wydanie preparatów szczepionkowych z PSSE w Szamotułach następuje wyłącznie osobom legitymującym się pisemnym upoważnieniem podpisanym przez kierownika podmiotu leczniczego, preparaty pakowane są do pojemników transportowych (termotoreb wyposażonych we wkłady chłodzące).

9) 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** z nieprawidłowościami PSSE w Szamotułach 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) W pomieszczeniu do przechowywania szczepionek:
 - brak zabezpieczenia przed nasłonecznieniem – brak rolet (tymczasowo założona folia),
 - ściany i sufit pomieszczenia do przechowywania szczepionek wymagają malowania, na podłodze pomieszczenia stwierdzono uszkodzone płytki do wymiany lub naprawy,

- brak urządzenia pomiarowego do całodobowego kontrolowania temperatury w magazynie
 - przed rozpoczęciem korzystania z szaf chłodniczych nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur,
 - nieprawidłowe ułożenie szczepionek w szafie chłodniczej – zbyt blisko tylnej ściany chłodziarki.
- b) Brak procedury postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania decyzji organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.
- c) Brak procedury reklamacji i zwrotów.
- d) Dokument dostawy dotyczący przyjmowania szczepionek nie zawierał warunków transportu i przechowywania szczepionek.
- e) Dokument odbioru nie zawierał szczegółowych zapisów dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek (do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu), 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) Procedura „Zasady przechowywania szczepionek” nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.
- g) Brak możliwości wydruku rejestru temperatur z urządzeń monitorujących oraz brak ewidencji w dni wolne od pracy.
- h) W dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia stwierdzono brak zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych oraz sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych.

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 poniższe zalecenia i wnioski.

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

1. W pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania szczepionek zapewnić zabezpieczenie przed nasłonecznieniem, poprawić stan techniczny i czystość sufitu, ścian i podłogi, zapewnić urządzenie do całodobowego kontrolowania temperatury w magazynie.
2. Przeprowadzić mapowanie urządzeń chłodniczych, poprawić ułożenie szczepionek w szafie chłodniczej.
3. Wprowadzić procedury postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania decyzji organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego oraz procedury reklamacji i zwrotów.
4. Umieszczać na dokumencie dostawy informację o warunkach transportu i przechowywania produktów leczniczych.
5. Na dokumencie odbioru wprowadzić zapisy dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, zapisy dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji

przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacje dot. spełnienia warunków transportu, zapisy dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacje dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

6. W procedurze „Zasady przechowywania szczepionek” wprowadzić obowiązek monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązek mapowania urządzeń chłodniczych.
7. Umożliwić wydruk rejestru temperatur z urządzeń monitorujących oraz ewidencję temperatury w dni wolne od pracy.
8. W dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia stwierdzono wprowadzić zapis warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych oraz sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych.

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 Szamotułach do dnia 31 grudnia 2024 r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

1. Kserokopie „Aneks do Umowy o współpracy w zakresie bezpłatnego świadczenia usługi przechowywania szczepionek w urządzeniu chłodniczym na wypadek awarii lub braku prądu w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Szamotułach powyżej 24 godzin”.
2. Kserokopia „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 17-11-2022” (2 karty).
3. Podstawowe procedury dotyczące prawidłowego transportu, przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych (plik 4 karty).
4. Procedury dotyczące przechowywania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szamotułach (plik 4 karty).
5. Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Szamotułach, dokument WZ, dokument PZ wydruk temperatury podczas transportu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydruk stanu preparatów po przyjęciu dostawy, wydruk Przyjęcie asortymentowe (plik -25 kart).
6. Kserokopie „Karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej do przechowywania szczepionek” dla trzech szaf chłodniczych, w miesiącach: lipiec 2022r., sierpień 2022 r. oraz listopad 2022r., „Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami” z dnia 15.11.2022 r., dokumentacja instalacji, wzorcowania i sprawdzania termometrów (plik – 16 kart)
7. Kserokopie „Punkty szczepień powiatu szamotulskiego”, Upoważnienie do odbioru szczepionek, Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie asortymentowe WZ, wydanie zewnętrzne WZ, Protokół Zdawczo - Odbiorczy, dokumenty dotyczące podmiotów: Joanna Mizielska NZOZ Przychodnia Lekarska "Alfa" Partyzantów 14, 64-510 Wronki, "CENTRUM LECZNICZO-REHABILITACYJNE POSTĘP" Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością ul. Dworcowa 26, 62-045 Pniewy, ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W CZARNKOWIE ul. Kościuszki 96, 64-700 Czarnków (plik 17 kart).

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

POUCZENIE

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

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

[Podpis]
dr n. farm.

03.06.2024

.....
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa

