

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 08 lutego 2024 r.

WIFPOIN.8562.8.2.2022.AM

**PROJEKT WYSTĄPIENIA POKONTROLNEGO 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)
  - art. 109 pkt 3 lit. b ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)
  
- 2) **Jednostka kontrolowana:** Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna we Wrześni, ul. Słowackiego 2.  
**Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE we Wrześni:**
  - mgr inż. Agnieszka Dybała-Kamińska - p.o. Dyrektor Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej we Wrześni
  - mgr inż. Lidia Anielska - Kierownik Oddziału Nadzoru
  - mgr inż. Paulina Pietrzak - Młodszy Asystent - pracownik Oddziału Nadzoru Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii w PSSE we Wrześni
  - mgr inż. Dorota Szymkowiak - Stażysta – pracownik Oddziału Nadzoru Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii w PSSE we Wrześni

*(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)*
  
- 3) **Kontroler:** Starszy Inspektor Farmaceutyczny mgr farm. Anna Mruła Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 176/2022 z dnia 23.11.2022 r.  

*(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)*
  
- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej we Wrześni, ul. Słowackiego 2 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).
  
- 5) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.
  
- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 24.11.2022 r. - 24.11.2022 r.
  
- 7) **Ustalenia**

## I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

### ❖ Pomieszczenia i sprzęt

*(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat 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 odrębnym pomieszczeniu – chłodnia, które znajduje się na drugim piętrze budynku PSSE w pomieszczeniu Oddziału Nadzoru Epidemiologii (ON-E).

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, czystość pomieszczenia zachowana, oświetlenie sztuczne i naturalne. Kubatura pomieszczenia jest wystarczająca, dostosowana do ilości chłodziarek. W pomieszczeniu stwierdzono urządzenie pomiarowe do całodobowego rejestrowania, kontrolowania temperatury w chłodni. Pomieszczenie w którym znajdują się chłodziarki posiada dedykowaną instalację elektryczną dla agregatu.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz oraz kod dostępu, dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek mają wyłącznie osoby upoważnione. Ponadto wg uzyskanych informacji budynek PSSE we Wrześni posiada monitoring i system alarmowy.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są urządzenia chłodnicze zamykane na klucz 2 chłodziarko - zamrażarki i 1 chłodziarka farmaceutyczna (zapasowa) przeznaczona do użytkowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia chłodziarek, termotorby wyposażona w wkłady plastikowe i jeden duży wkład żelowy.

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii sieci energetycznej lub awarii chłodni (uszkodzenie UPS) trwającej dłużej niż 24 godziny, po podjęciu decyzji przez Dyrektora PSSE we Wrześni szczepionki transportowane są na podstawie umowy pisemnej z dnia 16 kwietnia 2009 r. do budynku Powiatowego Szpitala Powiatowego Sp. z o.o. w restrukturyzacji we Wrześni przy ul. Słowackiego 2.

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

Ponadto ustalono, że miejscem do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową jest wydzielona półka w pomieszczeniu chłodnia, na której umieszczony jest pojemnik z odpowiednim napisem.

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli szaf chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki, odległość między opakowaniami ok. 2 cm (za wyjątkiem szczepionek, które były przechowywane w zbiorczych kartonach))
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej

- *zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych*

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych szczepionki przenoszone są do dodatkowej chłodziarki wyposażonej w urządzenia do pomiaru temperatury. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej

urządzenia chłodnicze zasilane są przez zestaw zasilania awaryjnego UPS do lodówek farmaceutycznych, który podtrzymuje zasilanie od 12h do 24h.

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

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło zasilania w przypadku wystąpienia awarii jest wykorzystywany zestaw zasilania awaryjnego UPS do lodówek farmaceutycznych j. w.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że pomieszczenie chłodnia wyposażone jest w ciągły monitoring temperatur (2 sondy) wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur (temperatura panująca w pomieszczeniu chłodnia wyświetlana jest na zewnątrz - rejestrator temperatur). Dodatkowa weryfikacja przez pracownika 2 x dziennie o godz. 8.00 i 14.00.

- ❖ *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 raz w miesiącu.

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

Wydruk ilościowo – wartościowy stan preparatów na dzień 24.11.2022 - zał. nr 1.

## **II. Dokumentacja**

Ustalono, że PSSE we Wrześni w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada: procedurę ogólną systemu zarządzania NR PSZ-05 z dnia 24.10.2019 r. (Postępowanie ze środkami technicznymi i wyposażeniem), Zarządzenie Nr 13/2022 DYREKTORA PSSE WE WRZEŚNI z dnia 23 września 2022 r. w sprawie przyjęcia, przechowywania, dystrybucji, postępowania z preparatami szczepionkowymi z krótką datą ważności, zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii sieci energetycznej, a także wycofania/wstrzymania preparatów szczepionkowych oraz mycia i dezynfekcji urządzeń chłodniczych w Oddziale Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej we Wrześni (Załączniki do Procedury NR PSZ-05 z dnia 24.10.2019 r.; Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r. wraz z Zał. nr 1 – zał. nr 2) oraz nw. instrukcje do przedmiotowego zarządzenia:

- Instrukcja przyjęcia, przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarnej -Epidemiologicznej we Wrześni (Zał. nr 1 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r. )
  - Instrukcja mycia i dezynfekcji urządzeń chłodniczych w Oddziale Nadzoru Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarnej -Epidemiologicznej we Wrześni (Zał. nr 2 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.)
  - Instrukcja postępowania w przypadku preparatów szczepionkowych z krótką datą ważności Powiatowej Stacji Sanitarnej - Epidemiologicznej we Wrześni (Zał. nr 3 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.)
  - Instrukcja w sprawie zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii sieci energetycznej lub awarii w chłodziarkach Powiatowej Stacji Sanitarnej - Epidemiologicznej we Wrześni (Zał. nr 4 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.)
  - Instrukcja w sprawie postępowania w przypadku wycofania/wstrzymania szczepionek (Zał. nr 5 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.)
- Instrukcje (Zał. nr 1, Zał. nr 4 i Zał. nr 5 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.) zawierają wzory dokumentów (załączniki do instrukcji).

## PROCEDURY-INSTRUKCJE

- **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 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 wymogami producenta.

Ponadto wg przedmiotowej instrukcji podczas przyjęcia szczepionek wymagane jest sporządzenie dokumentu zdawczo-odbiorczego. Protokół Zdawczo – Odbiorczy z dnia 23.11.2022 r. kopia - zał. nr 8.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE we Wrześni, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Września, dokument PZ magazyn przyjmie, stan magazynowy po dostawie ustalono, że

**1) dokument dostawy zawierał**

- datę 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 zawierał godzinę przyjęcia dostawy, podpis osoby potwierdzającej przyjęcie dostawy, warunki 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 we Wrześni z podpisem i pieczętką osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Dokument odbioru zawierał zapis dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahania 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.

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 jej karcie obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności (zakres czynności pracownika).

- przechowywania szczepionek

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

Opracowana instrukcja dystrybucji, przechowywania i wydawania szczepionek zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek, ułożenie szczepionek w pomieszczeniu chłodnia ze wskazaniem zakresu temperatur, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek wg ww. instrukcji za przechowywanie odpowiada osoba odpowiedzialna Kierownik Oddziału Nadzoru .

Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury zawiera: datę i godzinę pomiaru, nr urządzenia chłodniczego (T1, T2) oraz wskazania urządzenia pomiarowego temperatury dla każdej chłodziarki.

Przeanalizowano ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych w dniu 09.08.2022 r. oraz w dniu 23.11.2022 r. Stwierdzono przechowywanie preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od 2°C do 8°C. (Wydruk ewidencji temperatur z urządzeń chłodniczych w dniu 09.08.2022 oraz w dniu 23.11.2022 r - zał. nr 9).

Raz w roku specjalista ds. systemu jakości dokonuje odczytu temperatur certyfikowanym termometrem (ADNOTACJA SŁUŻBOWA z dnia 15.11. 2022 r., świadectwo wzorcowania z dnia 02.08.2021 r – zał. nr 10).

- 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 dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej we Wrześni w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia określa zasady wydawania preparatów szczepionkowych przez PSSE we Wrześni oraz zasady postępowania z preparatami szczepionkowymi w placówkach medycznych.

W trakcie wyrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo - odbiorczy - zał. nr 8) ustalono, że zawiera zapisy dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe - termotorby, lodówki samochodowe) 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 we Wrześni szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywało się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne) szczepionek, który zawierał

- datę 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) zawiera zapis potwierdzenia przez osobę upoważnioną do odbioru szczepionek godziny przejęcia towaru, podpisu osoby wystawiającej dokument i wydającej preparaty szczepionkowe oraz zapisu warunków transportu, i przechowywania danych produktów leczniczych.

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia i godzinach, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska na zapotrzebowaniu-zamówieniu 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

Wg uzyskanych wyjaśnień Kierownika Oddziału Nadzoru wynika, że w przypadku reklamacji informacja zostaje przekazana do WSSE w Poznaniu, która wdraża odpowiedni tok postępowania – procedurę.

Nie stwierdzono reklamacji i zwrotów szczepionek w kontrolowanym okresie.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli instrukcji ustalono, że w przypadku wstrzymania/wycofania szczepionki w obrocie pracownik Stacji zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu poprzez umieszczenie w lodówce z odpowiednim oznaczeniem.

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

Według wyjaśnień uzyskanych w czasie kontroli od osoby odpowiedzialnej na podległym terenie stacji we Wrześni, wstrzymane w obrocie szczepionki są przechowywane w podmiotach leczniczych.

Przekazane wycofane szczepionki od podmiotów wykonujących szczepienia w PSSE we Wrześni są przechowywane do chwili odebrania od wszystkich podmiotów wykonujących szczepienia szczepionek wycofanych z obrotu.

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

W wyniku analizy procedury stwierdzono **brak** w niej zapisu wykonania czynności dotyczących:

- faktu 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 ewentualnym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych szczepionek.**

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

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

Opracowana instrukcja dotyczy zasad postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub awarii w chłodziarkach.

W przypadku awarii sieci energetycznej powyżej 24h lub uszkodzenia UPS po podjęciu decyzji przez Dyrektora PSSE we Wrześni szczepionki transportowane są na podstawie umowy pisemnej z dnia 16 kwietnia 2009 r. do budynku Powiatowego Szpitala Powiatowego Sp. z o.o. w restrukturyzacji we Wrześni przy ul. Słowackiego 2.

- **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 instrukcja dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej we Wrześni określa:

- warunki transportu (z zachowaniem warunków łańcucha chłodniczego)
- wyposażenia lodówki transportowej we wkłady chłodzące i termometr
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w lodówce transportowej (termotorbie lub lodówce samochodowej) oraz dokonanie zapisu jej w prowadzonym rejestrze temperatur
- wykonanie po dotarciu do punktu POZ czynności dotyczącej sprawdzenia przez osobę odpowiedzialną za transport szczepionek temperatury w lodówce transportowej (termotorbie lub lodówce samochodowej) oraz dokonanie zapisu jej w karcie rejestru temperatur lodówki transportowej (termotorby).

W wyniku kontroli ustalono, że przedmiotowa instrukcja uwzględnia 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.

### **III. Transport**

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE we Wrześni do 13 Przychodni odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia, najbardziej oddalone od PSSE we Wrześni są podmioty, do których transport nie przekracza 40 minut.

Według ustaleń wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia wyłącznie osobom legitymującym się pisemnym upoważnieniem podpisanym przez kierownika podmiotu leczniczego, preparaty pakowane są do lodówek transportowych wyposażonych we wkłady chłodzące.

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

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

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

- ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. 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 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).

B) Ocena skontrolowanej działalności i ustalenia na podstawie, których została oparta:

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami PSSE we Wrześni 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).

**Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:**

- a) Opracowana procedura- instrukcja w sprawie postępowania w przypadku wycofania/wstrzymania szczepionek wymaga **uaktualnienia, uszczegółowienia i uzupełnienia**.  
W instrukcji - w sprawie postępowania w przypadku wycofania/wstrzymania wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych stwierdzono, **brak potwierdzenia** 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), **brak sprawdzenia** przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego oraz odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenie od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wstrzymanyh, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania.

**Załączniki:**

1. Wydruk ilościowo – wartościowy stan preparatów na dzień 24.11.2022 (plik – 2 karty).
2. Załączniki do Procedury NR PSZ-05 z dnia 24.10.2019 r.; Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r. wraz z Zał. nr 1 (plik – 8 kart).
3. Instrukcja przyjęcia, przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno -Epidemiologicznej we Wrześni (Zał. nr 1 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.) (plik – 6 kart).
4. Instrukcja mycia i dezynfekcji urządzeń chłodniczych w Oddziale Nadzoru Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii Powiatowej Stacji Sanitarno -Epidemiologicznej we Wrześni (Zał. nr 2 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.) (plik – 1 karta).
5. Instrukcja postępowania w przypadku preparatów szczepionkowych z krótką datą ważności Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej we Wrześni (Zał. nr 3 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.) (plik – 1 karta).
6. Instrukcja w sprawie zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii sieci energetycznej lub awarii w chłodziarkach Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej we Wrześni (Zał. nr 4 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.) (plik – 2 karty).
7. Instrukcja w sprawie postępowania w przypadku wycofania/wstrzymania szczepionek (Zał. nr 5 do Zarządzenie Nr 13/2022 z dnia 23 września 2022 r.) (plik – 2 karty).
8. Protokół Zdawczo – Odbiorczy z dnia 23.11.2022 r. kopia (plik – 1 karta).
9. Wydruk ewidencji temperatur z urządzeń chłodniczych w dniu 09.08.2022 oraz w dniu 23.11.2022 r. (plik – 31 kart).
10. ADNOTACJA SŁUŻBOWA z dnia 15.11. 2022 r., świadectwo wzorcowania z dnia 02.08.2021 r. (plik – 2 karty).

Projekt wystąpienia pokontrolnego sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS we Wrześni drugi dla WWIF.



Stosownie do art. 38 i 40 ustawy o kontroli w administracji rządowej kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo do zgłoszenia w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania projektu, umotywowanych pisemnych zastrzeżeń do projektu wystąpienia pokontrolnego.

#### POUCZENIE

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

STARSZY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Anna Mrula*  
mgr farm. Anna Mrula  
specjalista farmacji klinicznej

.....  
(podpis osoby kontrolującej)

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

*Grzegorz Pakulski*  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

08.02.2024

.....  
(data, podpis i pieczęć WWIF)

p.o. Dyrektor  
Powiatowej Stacji  
Sanitarno-Epidemiologicznej we Wrześni

.....  
(data, podpis i pieczęć PPIS w Koninie)

WE WRZEŚNIE

Powiatowa  
Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna  
we Wrześni  
62-300 Września, ul. Słowackiego 2  
NIP 7891513503 REGON 839615530