

WIFKN.8562.8.2.2022.MR  
Powiatowa Stacja  
**Sanitarno - Epidemiologiczna**  
w Kole  
Data wpływu 17.04.2023  
Znak sprawy ONEP  
Załączniki

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kole  
ul. Toruńska 72  
62-600 Koło

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 173/2022 z dnia 18.11.2022r. przeprowadziła w dniach 28.11.2022r. i 29.11.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Kole, ul. Toruńska 72 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 2011 r. 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 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022r. poz. 2301)

**2) Jednostka kontrolowana:** Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Kole, ul. Toruńska 72.

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

mgr \_\_\_\_\_, starszy asystent Oddziału Nadzoru ds. Epidemiologii  
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

**3) Kontroler:** \_\_\_\_\_ kierownik Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 173/2022 z dnia 18.11.2022r.  
(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)

- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Kole, ul. Toruńska 72 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:** 28.11.2022r. - 29.11.2022r.
- 7) **Ustalenia**

I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

❖ **Pomieszczenia i sprzęt**

*(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądowłórczy, 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), ściany pomieszczenia pomalowane farbą, podłoga wyłożona panelami.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację mechaniczną i klimatyzację zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, oświetlenie sztuczne i naturalne (okno zabezpieczone przed nadmiernym nasłonecznieniem poprzez roletę wewnętrzną), czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia magazynowego jest wystarczająco dostosowana do ilości urządzeń chłodniczych, powierzchnia pomieszczenia ok.20m<sup>2</sup>, powierzchnia komunikacyjna pomieszczenia zapewnia dostęp do chłodziarek. .

Pomieszczenie magazynowe wyposażone jest w termometr z higrometrem, zapisy temperatury dokonywane są raz dziennie (rano, w formie miesięcznej karty). W pomieszczeniu magazynowym stwierdzono brak urządzenia pomiarowego do całodobowego kontrolowania temperatury w magazynie.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych, odbywa się poprzez punkt obsługi osób z niepełnosprawnością drzwi zamykane na dwa zamki (w tym jeden o skomplikowanym mechanizmie) oraz zamontowaną zewnętrzną roletę zamykaną na klucz. Bezpośrednie wejście do magazynu szczepionek zabezpieczone jest zamykanymi na klucz drzwiami z dostępem wyłącznie dla osób upoważnionych.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są urządzenia chłodnicze (1 dwudrzwiowa chłodziarka-szafa chłodnicza) i chłodziarka (zapasowa), dostęp do pomieszczenia jak i do urządzeń chłodniczych mają wyłącznie osoby upoważnione.

Pomieszczenie, w którym znajdują się urządzenia chłodnicze wyposażone jest dodatkowo w UPS (7 godzin podtrzymania zasilania) oraz, na podstawie porozumienia zawartego pomiędzy Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Kole a Komendą Powiatową Państwowej Straży Pożarnej w Kole ul. Toruńska 74 na udostępnienie agregatu prądowłórczego na wypadek długotrwałej przerwy w dostawie energii elektrycznej, umożliwiające zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku energii elektrycznej.

W czasie kontroli stwierdzono na stanie kontrolowanej jednostki szafę chłodniczą przeznaczoną do przechowywania szczepionek i jedną chłodziarkę przeznaczoną do użytkowania w przypadku wystąpienia awarii urządzenia chłodniczego oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szafy chłodniczej.

Wg wyjaśnień pani mgr \_\_\_\_\_ szafa chłodnicza została zakupiona w 2021r. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia chłodniczego 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 zostało wydzielone w szafie chłodniczej.

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowania szafy chłodniczej – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli szafy chłodniczej, ułożenie szczepionek w szafie chłodniczej zapewnia właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej szafy chłodniczej, odległość między opakowaniami ok. 2 cm (za wyjątkiem szczepionek, które w dniu 28.11.2022r przechowywane były w zbiorczyh kartonach; w dniu 29.11.2022r. stwierdzono ułożenie szczepionek w opakowaniach jednostkowych),

- ułożenia szczepionek w szafie chłodniczej – 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 czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii urządzenia chłodniczego oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szafy chłodniczej szczepionki przenoszone są do dodatkowej chłodziarki wyposażonej w urządzenia do pomiaru temperatury. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej urządzenia chłodnicze zasilane są przez UPS lub agregat prądowórczy.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia awarii są wykorzystywane: UPS będący na stanie w pomieszczeniu magazynowy przeznaczonym do przechowywania szczepionek oraz agregat prądowórczy (udostępniany na podstawie porozumienia zawartego pomiędzy Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Kole a Komendą Powiatową Państwowej Straży Pożarnej w Kole ul. Toruńska 74).

- *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że szafa chłodnicza wyposażona jest w ciągły monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur.

Dodatkowo przeprowadzana jest kontrola temperatury dwa razy dziennie i zapisywana w formie miesięcznej karty.

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

Kontrola stanów magazynowych (stanów faktycznych) ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji odbywa się raz w miesiącu.

W dniu kontroli pani mgr / ..... dokonała wydruku stanu magazynu oraz wydruku ilościowo-wartościowego stanu preparatów na dzień 28.11.2022 r. (stan magazynu w dniu 2022.11.28 oraz ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 28-11-2022 – zał. nr 1).

W wrywkowej kontroli stanu ENGERIX B, EUWAX B, INFANRIX-IPV+HIB i PENTAXIM 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 Kole w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada ww. wymienione procedury:

- Procedura przyjęcia dostawy preparatów szczepionkowych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu na stan magazynowy Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Kole (zał. nr 2)
- Procedura – dotycząca warunków przechowywania preparatów szczepionkowych oraz ich monitorowania (zał. nr 3)
- Procedura wydawania i transportu preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kole (zał. nr 4)
- Procedura wstrzymania/wycofania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kole (zał. nr 5)
- Procedura utylizacji preparatów szczepionkowych (zał. nr 6)
- Procedura mycia szafy chłodniczej przeznaczonej do przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 7)
- Procedura zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w przypadku awarii urządzenia chłodniczego Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Kole (zał. nr 8)
- Procedura w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej do budynku Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Kole (zał. nr 9)
- Procedura postępowania z kluczami do pomieszczenia NR 13 magazyn szczepionek (zał. nr 10)

Ustalono również, że za ww. procedury odpowiadają osoby odpowiedzialne – PPIS w Kole , Starszy Asystent Oddziału Nadzoru ds. Epidemiologii i Asystent Oddziału Nadzoru ds. Epidemiologii , dla których ww. obowiązek zawarty jest w procedurach. Lista pracowników zapoznanych z procedurami nie zawiera imienia i nazwiska pani , natomiast zawiera imię i nazwisko pani , która nie została wskazana jako osoba odpowiedzialna za prawidłowe stosowanie ww. procedur.

Poza ww. procedurami PSSE w Kole posiada Instrukcje z zakresu nadzoru nad preparatami szczepionkowymi Oddziału Nadzoru ds. Epidemiologii – instrukcja sprawdzania termometrów, zasady sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej, instrukcja obsługi programu Elektronicznego Nadzoru Nad Dystrybucją Szczepionek.

## 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 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 wymaganiami producenta.

Ponadto wg przedmiotowej procedury podczas przyjęcia szczepionek wymagane jest sporządzenie dokumentu zdawczo-odbiorczego.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Koło – zał. nr 11) 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 Kole i podpis osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Dokument odbioru nie zawierał zapisu 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.

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.

- przechowywania szczepionek

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

Opracowana procedura dotycząca warunków przechowywania preparatów szczepionkowych oraz ich monitorowania zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek (zasady dostępu do pomieszczenia, wyposażenie magazynu w urządzenia zapewniające odpowiednie warunki w tym dokonywanie odczytu temperatury i zapisywanie wartości w Rejestrze Temperatury i Wilgotności, ułożenie szczepionek w szafie chłodniczej ze wskazaniem zakresu temperatur, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek).

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

Szafa chłodnicza wyposażona jest w rejestrator temperatury z funkcją SMS, pomiar dokonywany jest przez czujniki (dwa poziomy- czujki T1 i T2). Pomiar wykonywany jest przez każdy z czujników co 1 minutę i archiwizowany w pamięci urządzenia. Zapisy z pomiarów temperatury przechowywane są na karcie SD w urządzeniu stacji bazowej rejestratora temperatury.

Skontrolowano ewidencją pomiaru temperatury urządzenia chłodniczego w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. Stwierdzono przechowywanie preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od 2°C do 8°C ( wydruk-wykres pomiarów temperatur urządzenia w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. - zał. nr 12).

- 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 dotycząca zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia określa zasady wydawania i transportu szczepionek z PSSE w Kole do podmiotów wykonujących szczepienia.

W trakcie wrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie materiału Rw, Wydanie zewnętrzne WZ - zał. nr 13) 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 Kole szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywał 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 w wyznaczony dzień tygodnia, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska na zapotrzebowaniu na szczepionki.

Dokumentacja związana z wydawaniem szczepionek generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Wystawiony w ESNDS, dokument „WZ” (wydanie materiału na zewnątrz) drukowany jest w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, każda ze stron otrzymuje jeden egzemplarz.

- reklamacji

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

#### **1) Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie.**

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie (po otrzymaniu decyzji od Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego) pracownik sprawdza, czy na stanie magazynowym PSSE w Kole znajdują się określone serią i datą ważności preparaty szczepionkowe.

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

Procedura określa opis zbiorczego kartonu zawierającego wstrzymane preparaty oraz warunki przechowywania zabezpieczonych preparatów szczepionkowych w punktach szczepień i w magazynie szczepionek PSSE w Kole.

W przypadku stwierdzenia obecności na stanie magazynowym preparatów objętych wstrzymaniem brak w procedurze informacji o niezwłocznym zabezpieczeniu posiadanego zapasu preparatu szczepionkowego.

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

#### **2) Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wycofania szczepionki w obrocie.**

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wycofania szczepionki w obrocie (po otrzymaniu decyzji od Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego) pracownik Stacji sprawdza, czy na stanie magazynowym PSSE w Kole znajdują się określone serią i datą ważności preparaty szczepionkowe.

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

Zabezpieczone preparaty szczepionkowe przechowywane są w odpowiednich warunkach w temp. od +2°C do +8°C w punktach szczepień i magazynie szczepionek PSSE w Kole do czasu otrzymania od Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego decyzji określającej dalsze postępowanie z wycofanymi szczepionkami.

W procedurze stwierdzono zapis o przechowywaniu wycofanych preparatów szczepionkowych w punktach szczepień zamiast przyjęcia zwrotów wycofanych z obrotu szczepionek do magazynu szczepionek PSSE w Kole (miejsce przechowywania wycofanych preparatów szczepionkowych z punktów szczepień).

W przypadku stwierdzenia obecności na stanie magazynowym PSSE w Kole preparatów objętych wycofaniem brak w procedurze informacji o niezwłocznym zabezpieczeniu posiadanego zapasu preparatu szczepionkowego.

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

W procedurze zapisano, że do wszystkich punktów szczepień na terenie powiatu kolskiego przekazywana jest decyzja Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego o wstrzymaniu/ wycofaniu preparatów szczepionkowych, natomiast powyższe decyzje wydaje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

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

- niezwłocznego zabezpieczenia posiadanego zapasu wstrzymanego/wycofanego preparatu szczepionkowego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu,
- przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia zwrotów wycofanych z obrotu szczepionek,
- 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)

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

Opracowane Procedury dotyczą: zasad postępowania w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej do budynku oraz zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w przypadku awarii urządzenia chłodniczego

Ustalono, że przedmiotowa procedura w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej uwzględnia posiadany obecnie na stanie zestaw UPS podtrzymujący zasilanie szafy chłodniczej na 7 godzin.

W przypadku braku dostawy energii elektrycznej do budynku PSSE w Kole, procedura zawiera jako dodatkowe zabezpieczenie podłączenie przewodu elektrycznego do agregatu prądotwórczego (w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej dłuższej od czasu działania zestawu UPS) zlokalizowanego w Komendzie Powiatowej Państwowej Straży Pożarnej w Kole ul. Toruńska 74 (odległość ok.50 m), na podstawie porozumienia zawartego pomiędzy PSSE w Kole a Komendą Powiatową Straży Pożarnej w Kole.

- 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 (wydawania i transportu) dotyczy zasad transportu szczepionek z PSSE w Kole do podmiotów wykonujących szczepienia ochronne.

Procedura określa:

- warunki transportu (z zachowaniem warunków łańcucha chłodniczego, w temp. 2°C do 8°C)
- wyposażenia lodówki transportowej we wkłady chłodzące i rejestrator temperatury
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w lodówce transportowej lub termotorbie.

W wyniku kontroli ustalono, że przedmiotowa procedura nie 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, dokonania zapisu temperatury odczytanej na termometrze w termotorbie lub w lodówce transportowej odbiorcy (karta rejestru temperatur) oraz wykonania po dotarciu do punktu POZ czynności dotyczącej sprawdzenia przez osobę odpowiedzialną za transport szczepionek temperatury w lodówce transportowej lub termotorbie oraz dokonanie zapisu jej w karcie rejestru temperatur lodówki transportowej lub termotorby,

### **III. Transport**

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Kole do (obecnie) 20 Przychodni Podstawowej Opieki Zdrowotnej odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia, najbardziej oddalone od PSSE w Kole są podmioty, do których transport nie przekracza 25 minut.

Ponadto w zakresie transportu do WSSE zwracanych szczepionek przez podmioty wykonujące szczepienia (np. w wyniku wycofania) do PSSE w Kole 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 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022r. 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 Kole 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).

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

- a) W magazynie, w którym znajdują się urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek stwierdzono brak wyposażenia w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
- b) PSSE w Kole wyposażyła magazyn szczepionek w szafę chłodniczą, jednak przed rozpoczęciem korzystania z nich nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur. Głównym celem mapowania jest sprawdzenie czy w całej kubaturze badanego urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura, co zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek.
- c) Stwierdzono brak spójności wskazanych osób odpowiedzialnych za procedury z listą pracowników zapoznanych z procedurami.
- d) Opracowana procedura przyjęcia dostawy preparatów szczepionkowych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Poznaniu na stan magazynowy Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Kole wymaga uaktualnienia i weryfikacji, nie zawierała wzorów dokumentów (załączników do procedury).
- e) Procedura dotycząca warunków przechowywania preparatów szczepionkowych oraz ich monitorowania nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.
- f) Ponadto stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji.
- g) Procedura wydawania i transportu szczepionek nie uwzględnia sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia.
- h) W procedurze postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania preparatów szczepionkowych stwierdzono brak zapisu dot. niezwłocznego zabezpieczenia posiadanych na stanie wstrzymanych lub wycofanych szczepionek, przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wycofanych z obrotu preparatów szczepionkowych, 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),
- i) 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 Kole- zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień 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.
- j) 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, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych 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 PSSC w Kole:**

1. Wyposażenie magazynu w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
2. Przeprowadzanie mapowania urządzeń chłodniczych.
3. Uaktualnienie procedur w zakresie spójności osób odpowiedzialnych za procedury z listą pracowników zapoznanych z nimi.
4. Uaktualnienie, uzupełnienie procedur i systematyczne przeprowadzanie ich weryfikacji oraz opracowanie wzorów dokumentów do posiadanych procedur.  
*(W przypadku procedury dotyczącej warunków przechowywania preparatów szczepionkowych należy uwzględnić obowiązek monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązek mapowania urządzeń chłodniczych, w przypadku procedury wydawania i transportu szczepionek należy uwzględnić obowiązek sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia, natomiast w przypadku procedury postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych należy uwzględnić zapis dot.: niezwłocznego zabezpieczenia posiadanych na stanie wstrzymanyh lub wycofanych szczepionek, obowiązku przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wycofanych z obrotu preparatów szczepionkowych oraz obowiązku przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego”).*
5. Opracowanie brakującej procedury dotyczącej reklamacji.
6. Umieszczanie na dokumencie dostawy informacji o warunkach transportu i przechowywania produktów leczniczych oraz pisemne potwierdzanie czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSC w Kole (dot. zapisu stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia 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).
7. 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, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych 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 Kole do dnia 30 września 2023r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

#### Załączniki:

1. Stan magazynu w dniu 2022.11.28 oraz ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 28-11-2022- plik 3 karty.
2. Procedura przyjęcia dostawy preparatów szczepionkowych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu na stan magazynowy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kole- plik 3 karty
3. Procedura dotycząca warunków przechowywania preparatów szczepionkowych oraz ich monitorowania – plik 5 kart
4. Procedura wydawania i transportu preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kole – plik 6 kart
5. Procedura wstrzymania/wycofania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kole – plik 4 karty
6. Procedura utylizacji preparatów szczepionkowych – plik 5 kart
7. Procedura mycia szafy chłodniczej przeznaczonej do przechowywania preparatów szczepionkowych – plik 5 kart
8. Procedura zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w przypadku awarii urządzenia chłodniczego Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Kole – plik 4 karty
9. Procedura w przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej do budynku Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Kole – plik 4 karty
10. Procedura postępowania z kluczami do pomieszczenia NR 13 magazyn szczepionek – plik 10 kart
11. Dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Koło – plik 11 kart
12. Wydruk (wykres) pomiarów temperatur urządzenia chłodniczego w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. - 1 karta.
13. Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie materiału Rw, Wydanie zewnętrzne WZ – plik 6 kart.

#### POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 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

*M. H. 2623*  
.....  
(data, podpis i pieczęć WWIF)

#### Otrzymuje:

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