

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

WIFKL.8562.8.4.2022.JS.AK

Powiatowa Stacja Sanitarno-
Epidemiologiczna w Jarocinie

Data wpływu 2023 -05- 27

Znak sprawy ON-EP
Załączniki 9 1. dz 34/5

Poznań, dnia 24 maja 2023r.

Pani

dr n. o zdr. Beata Oleśków

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Jarocinie
Dyrektor Powiatowej Stacji
Sanitarno-Epidemiologicznej w Jarocinie
ul. Wąska 2
63-200 Jarocin

Na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 159/2022 z dnia 08.11.2022r. kontrolerzy: [REDAKTOWANE] - kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i [REDAKTOWANE] - inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przeprowadzili w dniu 14.11.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Jarocinie, ul. Wąska 2, 63-200 Jarocin 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 dokonanymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, stosownie do art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) 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 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021r. poz. 1977, z późn. zm.).
- 2) Jednostka kontrolowana: Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Jarocinie, ul. Wąska 2, 63-200 Jarocin.

Imię i nazwisko osoby biorącej udział w kontroli ze strony Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Jarocinie przy ul. Wąskiej 2, 63-200 Jarocin -
pani [REDAKTOWANE] - młodszy asystent do spraw epidemiologii.
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

3) **Kontrolerzy:**

██████████ – kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 12 i ██████████ – inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 11, działający na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 159/2022 z dnia 08.11.2022r.

(imię, nazwisko i stanowiska służbowe osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)

4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Jarocinie, ul. Wąska 2, 63-200 Jarocin 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 poz. 1287) w okresie od 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.

5) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022r. do dnia 14.11.2022r.

6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 14.11.2022r.

7) **Ustalenia**

I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

• **Pomieszczenia i sprzęt**

(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodziła, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądotwórczy, akumulator do zasilania urządzeń chłodniczych, oprogramowanie Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS), zabezpieczenia pomieszczeń)

• *pomieszczenia magazynowe, urządzenia chłodnicze (ilość, lokalizacja), sposób zabezpieczenia szczepionek przed dostępem osób nieuprawnionych*

W Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Jarocinie szczepionki przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym, ściany pomieszczenia gładkie, pomalowane farbą, podłoga wyłożona wykładziną PCV.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację grawitacyjną wspomaganą mechanicznie oraz w klimatyzator ustawiony (wg informacji na wyświetlaczu) na temperaturę 19°C. Czystość pomieszczenia jest zachowana, oświetlenie sztuczne.

Kubatura pomieszczenia, uwzględniając ilość urządzeń chłodniczych znajdujących się w pomieszczeniu magazynowym oraz wymogi zapisane w Instrukcji obsługi urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 1), dotyczące usytuowania urządzeń chłodniczych w pomieszczeniu magazynowym, nie zapewnia bezpiecznego przechowywania i postępowania ze szczepionkami.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych drzwiami zamykanymi na 2 zamki o skomplikowanym mechanizmie otwierania (zamki patentowe), natomiast w oknie wychodzącym na korytarz jest zamontowana krata.

Zgodnie z instrukcją wprowadzoną Zarządzeniem nr 14/2022 z dnia 23 maja 2022r. jest ustalona lista osób upoważnionych do dostępu do pomieszczenia magazynowego na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu elektrycznego.

Według wyjaśnień pani ██████████ tylko osoby upoważnione w wyżej wymienionym Zarządzeniu mają dostęp do pomieszczenia również w przypadku wykonywania innych czynności,

np.: wydawania i przyjęcia dostawy preparatów szczepionkowych, odczytu temperatury z szaf chłodniczych, prac serwisowych.

Do bieżącego przechowywania szczepionek wykorzystywane są 3 szafy chłodnicze:

- BOLARUS S-711/T – 1 (zamykana na zamek)
- BOLARUS S-500/T – 2 (zamykana na kłódkę, wyposażona w wentylację)
- POLARUS S-500/T – 3 (zamykana na kłódkę, bez wentylacji),

które są wyposażone w loggery (czujniki temperatury systemu ciągłego monitorowania temperatury).

Do przechowywania szczepionek przeterminowanych, wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfalszowanie, podejrzanych o wadę jakościową jest przeznaczona część chłodnicza lodówki Mastercook LCE 185(T-4).

W dniu kontroli nie stwierdzono oznakowania miejsca do przechowywania niepełnowartościowych szczepionek.

Część chłodnicza lodówki MASTERCOOK nie jest wyposażona w urządzenie do ciągłego monitoringu temperatury.

Komora mroźnicza lodówki MASTERCOOK jest wykorzystywana do zamrażania wkładów chłodniczych.

W pomieszczeniu magazynowym znajduje się również stolik, 2 krzesła, 2 termotorby, szafka rackowa, która jest umocowana na ścianie nad szafą chłodniczą BOLARUS S-711/T-1.

• *ulożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – w dniu kontroli stwierdzono, że preparaty szczepionkowe są przechowywane tylko w dwóch szafach chłodniczych, a załadowanie komór szaf chłodniczych wynosi ok. 80 % całkowitej pojemności urządzeń, opakowania szczepionek były ułożone w stopy bezpośrednio na półkach szaf chłodniczych lub zbiorczo w kartonach lub plastikowych pojemnikach
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany wg nazw produktów, w odległości ok. 3 – 5 cm od ścian bocznych urządzenia oraz ok. 10 cm od ściany tylnej urządzenia, pogrupowane wg rodzaju z uwzględnieniem ich daty ważności (zasady FEFO (First Expired First Out)).

• *zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych*

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii jednego z urządzeń chłodniczych szczepionki przenoszone są do wolnych miejsc innych szaf chłodniczych.

Ponadto ustalono, że w przypadku gdyby jednocześnie nastąpiła awaria urządzenia chłodniczego oraz będącego na jej wyposażeniu urządzenia monitorującego temperaturę szczepionki są przekazywane do utylizacji, natomiast w przypadku awarii (co najmniej) dwóch urządzeń chłodniczych preparaty szczepionkowe są transportowane do Szpitala Powiatowego w Jarocinie.

W czasie kontroli stwierdzono brak zapisów w przedstawionej dokumentacji PSSE w Jarocinie, dotyczących zasad postępowania ze szczepionkami w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych, gwarantujących prawidłowe warunki ich przechowywania (przedstawiona Instrukcja obsługi urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 1) w opisie czynności dot. rozmrażania, mycia dezynfekcji i osuszenia określa sposób postępowania w przypadku opróżnienia i ponownego załadowania urządzenia chłodniczego, jednak brak w niej zapisów dotyczących postępowania ze szczepionkami podczas wykonywania tych czynności).

- *zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku braku dopływu energii elektrycznej (dodatkowe źródło energii, lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Jarocinie nie posiada dodatkowego źródła energii elektrycznej w przypadku wystąpienia braku dopływu energii elektrycznej.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury (typ, wzorcowanie, zakres temperatur w szafach chłodniczych/lodówkach)*

Do bieżącego przechowywania szczepionek wykorzystywane są 3 szafy chłodnicze.

W czasie kontroli ustalono, że komory 3 szaf chłodniczych, w których przechowywane są szczepionki wyposażone są w urządzenia rejestrujące temperaturę, zapewniające ciągły monitoring temperatury, wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur oraz 4 termometry cyfrowe typu MAX-MIN, które kilka razy w miesiącu miały zmieniane miejsce położenia w urządzeniach chłodniczych.

Ustalono również, że termometry podlegają kalibracji raz na 1 rok, natomiast raz na kwartał przeprowadzana jest ich konserwacja.

- *sposób prowadzenia nadzoru nad stanem magazynowym (sposób prowadzenia ewidencji)*

Wg uzyskanych w trakcie kontroli wyjaśnień stany faktyczne kontrolowane są elektronicznie z wykorzystaniem Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS) oraz dodatkowo w ewidencji przychodu i rozchodu prowadzonej papierowo dla poszczególnych szczepionek (ze wskazaniem między innymi: daty przyjęcia, ilości serii, daty ważności oraz salda).

Ponadto w przypadku papierowej ewidencji przychodu na koniec każdego roku kalendarzowego jest wpisywany stan magazynowy (saldo) z uwzględnieniem poszczególnych nr serii i dat ważności oraz weryfikowany ze stanem faktycznym oraz prowadzoną elektronicznie dokumentacją w ESNDS.

W przypadku papierowej ewidencji rozchodu 1x w miesiącu podczas przygotowywania comiesięcznych raportów do WSSE w Poznaniu jest weryfikowany stan magazynowy z elektroniczną dokumentacją.

II. Dokumentacja

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

- Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu elektrycznego (zał. nr 2)
- Procedura przyjmowania preparatów szczepionkowych (zał. nr 3)
- Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 4)
- Procedura transportu preparatów szczepionkowych (zał. nr 5)
- Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi z krótkim terminem ważności (zał. nr 6)
- Procedura postępowania w przypadku Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wycofania bądź wstrzymania w obrocie i stosowaniu preparatów szczepionkowych (zał. nr 7)
- Procedura postępowania w przypadku konieczności oddania preparatów szczepionkowych do utylizacji (zał. nr 8)

- Procedura postępowania w przypadku dystrybucji preparatów szczepionkowych do Punktów Szczepień (zał. nr 9).

Wszystkie okazane podczas kontroli procedury zostały zaktualizowane po raz ostatni w dniu 28.10.2022r. Według uzyskanych wyjaśnień wszyscy pracownicy PSSE w Jarocinie zostali zapoznani z wyżej wymienionymi procedurami.

PROCEDURY/INSTRUKCJE

- **przyjmowania 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 umieszczenia zapisów odchylenia 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 przyjmowania preparatów szczepionkowych (zał. nr 3) określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan szczepionek zamawianych w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu na podstawie zapotrzebowania wystawianego przez PSSE w Jarocinie, a także w przypadku przekazania szczepionek przez Inną Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną lub podmioty, takie jak szpital, przychodnie, punkty szczepień.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek w dniu 26.09.2022r. z WSSE w Poznaniu ustalono, że:

- 1) **dokument wydanie zewnętrzne (wydanie magazynowe z WSSE w Poznaniu) zawierał:**
 - datę wykonania operacji,
 - nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
 - numer serii,
 - datę ważności,
 - dostarczaną ilość,
 - nazwę dostawcy,
 - nazwę odbiorcy i jego adres,
 - VAT, cenę i wartość,
 - w przypadku dostawcy: pieczęć i podpis osoby, która zadysponowała, wydała, w przypadku odbiorcy: pieczęć PSSE w Jarocinie, podpis wraz z datą złożenia podpisu i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek,
- 2) **dokument dostawy (wydanie zewnętrzne) zawierał:**
 - datę i miejsce wystawienia,
 - nazwę i adres dostawcy,
 - nazwę i adres odbiorcy,
 - oznaczenie magazynu WSSE w Poznaniu,
 - nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
 - numer serii,
 - datę ważności,
 - dostarczaną ilość,
 - cenę i wartość,
 - w przypadku dostawcy: pieczęć i podpis osoby, która wystawiła dokument, w przypadku odbiorcy: pieczęć PSSE w Jarocinie, podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek oraz datę i godzinę przyjęcia dostawy
- 3) **dokument odbioru (przyjęcie zewnętrzne) zawierał:**
 - nazwę i adres odbiorcy,
 - oznaczenie magazynu PSSE w Jarocinie,

- nazwę i adres dostawcy,
- datę i miejsce wystawienia dokumentu,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość,
- cenę i wartość,
- pieczętkę PSSE w Jarocinie, podpis wraz z datą złożenia podpisu i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek oraz pieczęć i podpis osoby zatwierdzającej przyjęcie zewnętrznie,

4) protokół zdawczo odbiorczy w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:

- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- pieczętkę i podpis pracownika WSSE w Poznaniu
- pieczętkę PSSE w Jarocinie, podpis wraz z datą złożenia podpisu i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Na dokumencie wydania magazynowego z WSSE w Poznaniu, dokumencie dostawy (wydanie zewnętrzne) i protokole zdawczo odbiorczym znajdowała się informacja dopisana ołówkiem o braku w dostawie z WSSE 15 op. szczepionki Infanrix - IPV + Hib i dodatkowo dopisany długopisem zapis dot. niezgodności dostawy na dokumencie wydania magazynowego wraz z podpisem osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek. Natomiast dokument wydania zewnętrznego zawierał zapis godziny i daty dostarczenia szczepionek do PSSE w Jarocinie.

Protokół zdawczo - odbiorczy nie zawierał zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem (przeliczenie, sprawdzenie serii i dat ważności z dokumentem wystawionym przez WSSE w Poznaniu), informacji dot. wymaganych warunków przechowywania szczepionek oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych czy sprawdzenia, czy były transportowane zgodnie z wymaganiami producenta.

Według zapisów w Procedurze przyjmowania preparatów szczepionkowych (zał. nr 3) oraz uzyskanych wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej pani ██████████ czynności dotyczące zgodności zamawianych szczepionek z zamówieniem oraz sprawdzenia temperatury w pojeździe podczas transportu odbieranych szczepionek są wykonywane jednak brak ich pisemnego potwierdzenia.

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury w pojeździe podczas transportu (dokument wydanie zewnętrzne (wydanie magazynowe z WSSE w Poznaniu)). Wydruk zapisu temperatury w pojeździe podczas transportu nie zawierał informacji dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe.

Zgodnie z procedurą po przyjęciu na stan zostaje sporządzony dokument przyjęcia zewnętrznego, który wraz z pozostałą dokumentacją przychodu jest przekazywany do Głównego Księgowego PSSE w Jarocinie.

Ponadto ustalono, że szczepionki przyjmowane są na stoliku znajdującym się w magazynie szczepionek.

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

Opracowana procedura przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 4) zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek (miejsce przechowywania, zabezpieczenie wejścia do pomieszczenia, zasady przechowywania szczepionek w szafach chłodniczych, sposób informowania o przekroczeniu zakresu temperatur w szafach chłodniczych, wyposażenie urządzeń chłodniczych w czujniki temperatury systemu monitorującego temperaturę).

Przedmiotowa procedura (zał. nr 4) nie zawiera zapisu dotyczącego wskazania osoby odpowiedzialnej za prawidłowe przechowywanie szczepionek w PSSE w Jarocinie.

Obowiązek i zasady kontroli temperatury w urządzeniach chłodniczych reguluje Instrukcja obsługi urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 1).

Wyżej wymieniona instrukcja (zał. nr 1) oraz procedura (zał. nr 4) nie reguluje obowiązku dotyczącego kontroli temperatury i wilgotności pomieszczeniu magazynowym.

Ponadto ustalono, że zgodnie z przedmiotową instrukcją kontrola temperatury w urządzeniach jest dokonywana codziennie; dwukrotnie w ciągu dni roboczych (o godzinach: 9⁰⁰ i 21⁰⁰), natomiast w soboty, niedziele oraz dni ustawowo wolne od pracy kontrola temperatury w urządzeniach chłodniczych dokonywana jest raz dziennie (o godz. 14:00).

Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 4) nie zawiera obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych. Głównym celem mapowania jest sprawdzenie, czy w całej kubaturze badanego urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura oraz wskazanie miejsc, w których występują skrajne wartości fluktuacji temperatury, w celu rozmieszczenia w tych miejscach urządzeń do monitorowania temperatury, co w konsekwencji zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek.

W czasie kontroli poproszono o wydruk zapisu temperatur z systemu ciągłego monitoringu w wersji graficznej za okres od 03 października 2022r. do 02 listopada 2022r.

W wyniku analizy okazanych wydruków nie stwierdzono przekroczenia temperatur poza zakres 2°C - 8°C w urządzeniach chłodniczych.

W zakresie kontroli temperatury przechowywania preparatów szczepionkowych w urządzeniach chłodniczych ustalono, że osoba odpowiedzialna zapisuje w kartach pomiaru temperatury w komorze chłodniczej do przechowywania szczepionek wyniki temperatur od poniedziałku do piątku odczytywane ok. godz. 9:00 z termometrów typu MAX-MIN (aktualna temperatura, minimalna i maksymalna wartość temperatury zmierzona w ostatniej dobie) i z loggera oraz temperaturę w pomieszczeniu magazynowym.

W przypadku kontroli temperatury w soboty, niedziele, w dniach ustawowo wolnych od pracy oraz w dni robocze o godzinie 21⁰⁰ odczyty temperatury są zapisywane w kartach automatycznego monitoringu pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych (zał. nr 1 do instrukcji) na podstawie danych pomiaru otrzymanych jako wiadomość sms na wysłane żądanie.

Ustalono, że w procedurze przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 4) jest brak zapisu dotyczącego archiwizowania wyników pomiarów temperatury zapisanych przez system ciągłej rejestracji temperatury w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Jarocinie.

W czasie kontroli stwierdzono, że kubatura pomieszczenia magazynowego jest niewystarczająca ze względu na ilość urządzeń chłodniczych i nie zapewnia bezpiecznego przechowywania i postępowania ze szczepionkami.

Wskazuje na to także zapis w Instrukcji obsługi urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 1) zgodnie, z którym urządzenia chłodnicze

powinny być ustawione w miejscu pozwalającym zachować odpowiednią przestrzeń między tylną obudową a ścianą w celu zapewnienia prawidłowego przepływu ciepła.

W pomieszczeniu magazynowym (pomieszczenie nr 04) ponadto znajduje się stół, który wykorzystywany jest jako miejsce do przyjmowania i wydawania preparatów szczepionkowych.

Zwiększenie kubatury pomieszczenia magazynowego poprawiłoby jego funkcjonalność, w tym dostęp do urządzeń chłodniczych, a także zapewniłoby bezpieczne przechowywanie i postępowanie z produktami leczniczymi, np. podczas przyjmowania lub wydawania szczepionek.

W czasie kontroli sprawdzono zgodność faktycznego stanu magazynowego z prowadzoną elektronicznie ewidencją w zakresie ilości, nr serii i daty ważności dla preparatu szczepionkowego Tetana szczepionka przeciw tężcowi adsorbowana zawieszina do wstrzykiwań nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml).

Nie stwierdzono nieprawidłowości w tym zakresie.

• zaopatrywania placówki wykonujące szczepienie

(obecność przy odbiorze przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych i urządzeń pomiarowych gwarantujących 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 postępowania w przypadku dystrybucji preparatów szczepionkowych do Punktów Szczepień (zał. nr 9) określa zasady wydawania szczepionek z PSSE w Jarocinie do podmiotów wykonujących szczepienia oraz zawiera wzór zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe.

Według uzyskanych wyjaśnień wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się po wcześniejszym umówieniu telefonicznym, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska na zapotrzebowaniu na szczepionki, natomiast zapis temperatury w opakowaniu termicznym (zmierzonej przy użyciu termometru należącego do podmiotu wykonującego szczepienia) przed przekazaniem zamawianych szczepionek jest wpisywany wyłącznie w prowadzonym przez personel medyczny rejestrze temperatur lodówki przenośnej.

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

- datę i miejsce wystawienia,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę i adres odbiorcy,
- nazwę, dawkę, wielkość opakowania i postać farmaceutyczną preparatu,
- numer serii,
- datę ważności,
- wydawana ilość,
- cenę jednostkową i wartość.

W analizowanej dokumentacji stwierdzono również odręczną adnotację dot. daty i godziny wydania szczepionek, pieczęć PSSE w Jarocinie, pieczętkę upoważnionego pracownika PSSE w Jarocinie i jego podpis jako osoby wydającej oraz podpis osoby odbierającej.

Stwierdzono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) nie zawierał informacji dot. wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.

Zgodnie z procedurą dokumentacja dotycząca wydawania szczepionek (Wydanie zewnętrzne) generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). PSSE w Jarocinie wystawia w ESNDS dokument „WZ” (wydanie zewnętrzne) oraz Protokół zdawczo – odbiorczy w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach - oryginał i kopia. Oryginał dokumentu „Protokołu zdawczo-odbiorczego” jest przekazywany do podmiotu leczniczego. Kopia dokumentów „WZ”

i „Protokołu zdawczo-odbiorczego” pozostaje w Dziale Epidemiologii PSSE w Jarocinie, natomiast oryginał „WZ” otrzymuje Główny Księgowy PSSE w Jarocinie.

Protokół zdawczo – odbiorczy zawiera:

- nazwę, dawkę, wielkość opakowania i postać farmaceutyczną preparatu,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość

oraz pieczęć PSSE w Jarocinie, pieczętkę i podpis upoważnionego pracownika PSSE w Jarocinie oraz podpis osoby upoważnionej do odbioru szczepionek.

W wyniku kontroli dokumentacji wydania produktów leczniczych do podmiotów wykonujących szczepienia ochronne stwierdzono brak zapisów dot. wykonania czynności wymaganych procedurą (posiadania kompletu termometrów i wkładów chłodzących).

W wyniku analizy procedury postępowania w przypadku dystrybucji preparatów szczepionkowych do Punktów Szczepień (zał. nr 9) stwierdzono brak w niej zapisu dotyczącego:

- zweryfikowania osób uprawnionych do odbioru w imieniu placówek wykonujących szczepienia zamówionych preparatów szczepionkowych
- wymogu wykonania i udokumentowania czynności takich jak: sprawdzenie posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) wyposażonych w urządzenia rejestrujące temperaturę w sposób ciągły, gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego; sprawdzenia prawidłowości ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym, zapisu temperatury w opakowaniach termicznych przed wydaniem szczepionek.

W pomieszczeniu magazynowym (pomieszczenie- nr 04) znajduje się stół, który również wykorzystywany jest jako miejsce wydawania preparatów szczepionkowych do podmiotów leczniczych.

- **reklamacji**

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia i rozpatrywania reklamacji.

- **wstrzymania lub wycofania szczepionek**

Przedstawiona w czasie kontroli Procedura postępowania w przypadku Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wycofania bądź wstrzymania w obrocie i stosowaniu preparatów szczepionkowych (zał. nr 7) określa zasady postępowania w przypadku otrzymania decyzji wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionki.

Zgodnie z procedurą w przypadku stwierdzenia wstrzymania bądź wycofania szczepionki w obrocie pracownik PSSE w Jarocinie zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu i przekazuje informację dotyczącą wstrzymania lub wycofania preparatów szczepionkowych do wszystkich podległych podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia ochronne, jednocześnie zobowiązując je do udzielenia informacji dot. stanu magazynowego przedmiotowych preparatów szczepionkowych.

Dalsze postępowanie z zabezpieczonym preparatem wg procedury określają wytyczne wyższego szczebla.

Ponadto przedmiotowa procedura (zał. nr 7) nakłada obowiązek śledzenia na stronie GIF komunikatów dot. wstrzymania lub wycofania w obrocie preparatu szczepionkowego.

W wyniku analizy procedury (zał. nr 7) stwierdzono brak w niej zapisu wykonania czynności dotyczących:

- udokumentowania przyjęcia do wiadomości decyzji w sprawie wycofania z obrotu bądź wstrzymania obrotu preparatów szczepionkowych
- przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku decyzji dot. wstrzymania bądź wycofania preparatu szczepionkowego w obrocie (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)
- sporządzania przez PSSE w Jarocinie raportu (protokołu) o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktu leczniczego oraz następnie przekazania go do WSSE w Poznaniu
- przyjęcia od podległych podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia ochronne zwrotów produktu leczniczego – w przypadku wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu
- sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki od podmiotów leczniczych 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 odbywało się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania
- przechowywania w wydzielonym miejscu szafy chłodniczej szczepionek wstrzymanych lub wycofanych z obrotu
- wymogu odpowiedniego oznakowania miejsca przechowywania szczepionek, które zostały wstrzymane w obrocie (w przypadku posiadania przez PSSE w Jarocinie wstrzymanych w obrocie szczepionek) lub wycofanych z obrotu (istniejący w instrukcji zapis dot. zabezpieczenia wstrzymanych/wycofanych szczepionek nie zawiera opisu postępowania w zakresie zabezpieczenia).

Według uzyskanych wyjaśnień miejscem do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, bądź wycofanych z obrotu jest wyznaczona część chłodniczą lodówki Mastercook LCE 185 (T-4), która nie jest wyposażona w urządzenie do ciągłego monitoringu temperatury.

Stwierdzono w czasie kontroli brak odpowiedniego oznakowania wskazanego miejsca do przechowywania niepełnowartościowych szczepionek.

Według uzyskanych wyjaśnień w kontrolowanym okresie PSSE w Jarocinie prowadzony jest rejestr otrzymanych decyzji wstrzymania w obrocie lub wycofania z obrotu produktów leczniczych.

Ponadto ustalono, że w kontrolowanym okresie w przypadku dystrybuowanych przez PSSE w Jarocinie szczepionek nie była wydana decyzja dot. wstrzymania lub wycofania ich z obrotu.

Ponadto w wyniku analizy procedury postępowania w przypadku konieczności oddania preparatów szczepionkowych do utylizacji (zał. nr 8) stwierdzono zapis, że w przypadku zaobserwowania wad (np. uszkodzenie, zmiana barwy, niepełna ilość dawki szczepionki, pusta fiolka, stłuczona ampulka w oryginalnym opakowaniu) szczepionki te podlegają utylizacji, co jest jednak niezgodne z zasadami postępowania określonymi w rozporządzeniu 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) w przypadku powzięcia informacji dot. podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

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

Opracowana procedura (zał. nr 2) reguluje zasady postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub awarii urządzeń chłodniczych.

Ustalono, że jedynym zabezpieczeniem szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych (zgodnie z zapisami procedury, w przypadku awarii dwóch urządzeń chłodniczych) lub braku dopływu energii elektrycznej jest przetransportowanie szczepionek w termotorbach, wyposażonych w termometry oraz wkłady chłodzące do Szpitala Powiatowego w Jarocinie.

W przypadku awarii jednego z urządzeń chłodniczych (zgodnie z zapisami procedury) szczepionki są przenoszone do wolnych miejsc innych szaf chłodniczych, natomiast w przypadku jednoczesnej awarii urządzenia chłodniczego wraz z przynależnym do niego urządzeniem rejestrującym temperaturę szczepionki powinny być poddane utylizacji, z czego należy sporządzić notatkę służbową.

W procedurze (zał. nr 2) ponadto znajduje się zapis, że „podczas transportu należy zachować ciągłość łańcucha chłodniczego odnotowując temperaturę w trakcie transportu preparatów szczepionkowych”, co nie jest jednoznaczne z spełnieniem wymogów dot. ciągłego monitorowania temperatury przechowywania.

W wyniku analizy przedmiotowej procedury (zał. nr 2) stwierdzono, że nie uwzględnia ona aktualnej liczby urządzeń chłodniczych będących na stanie PSSE Jarocinie oraz aktualnej liczby termotorów (na stanie w pomieszczeniu magazynowym (pokój nr 04) w czasie kontroli stwierdzono 2 termotorby).

Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu elektrycznego (zał. nr 2) nie zawiera zapisu dotyczącego:

- poziomu temperatur granicznych (progów alarmowych) warunków przechowywania szczepionek zgodnie z wytycznymi z Charakterystyk Produktów Leczniczych dla poszczególnych szczepionek
- sposobu/rodzaju transportu do Szpitala Powiatowego w Jarocinie, który znajduje się ok. 350 m od PSSE w Jarocinie
- sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących, urządzeń pomiarowych oraz szczepionek w termotorbach
- zapewnienia w termotorbach urządzeń gwarantujących zapewnienie ciągłego monitoringu temperatury na czas transportu szczepionek do szpitala i z powrotem do PSSE w Jarocinie
- zapewnienia przez szpital ciągłego monitoringu temperatury przechowywania szczepionek
- dookreślenia sposobu ewidencjonowania temperatury w trakcie awarii
- wcześniejszej analizy danych dot. temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionek (po usunięciu awarii)
- częstotliwości przeprowadzania testów weryfikujących skuteczność podejmowanych działań w przypadku awarii
- prowadzenia rejestru zdarzeń obejmującego, co najmniej takie dane, jak: data i godzina wystąpienia awarii, rodzaj awarii, czas trwania zdarzenia i przechowywania szczepionek poza urządzeniem chłodniczym (wg przedmiotowej procedury na okoliczność awarii należy sporządzić notatkę służbową, w której w przypadku, gdy szczepionki były transportowane albo przekazane do utylizacji muszą być zawarte dane o szczepionkach, jak nazwa, nr serii, data ważności, cena i ilość).

Ustalono, że PSSE w Jarocinie nie posiada na stanie urządzeń, które zapewniłyby dodatkowe źródło energii w przypadku braku dopływu energii elektrycznej.

Ponadto ustalono, że ostatnie badanie sprawności systemu monitorującego temperaturę przechowywania szczepionek w urządzeniach chłodniczych przeprowadzono 08.11.2022r. (ważność przeglądu – 13 miesięcy).

- **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 dotycząca transportu preparatów szczepionkowych (zał. nr 5), określa zasady transportu szczepionek z WSSE do PSSE w Jarocinie, wyposażenie i przygotowanie termotoreb do transportu szczepionek oraz zasady postępowania podczas transportu oraz po powrocie do PSSE w Jarocinie.

Według zapisów w przedmiotowej procedurze (zał. nr 5) transport szczepionek do PSSE w Jarocinie z WSSE odbywa się transportem własnym PSSE w Jarocinie, co jest niezgodne ze stanem faktycznym. Zgodnie z wyjaśnieniami uzyskanymi w czasie kontroli transport szczepionek zamawianych w WSSE odbywa się transportem WSSE w Poznaniu.

Przedmiotowa procedura (zał. nr 5) wymaga uzupełnienia, między innymi w zakresie zapisu dot. obowiązku użycia w termotorbach urządzeń gwarantujących zapewnienie ciągłego monitoringu temperatury na czas transportu szczepionek, opisu postępowania w przypadku transportu szczepionek do Szpitala Powiatowego w Jarocinie w związku z wystąpieniem awarii sprzętu chłodniczego lub braku dopływu prądu elektrycznego. Także zapisy dotyczące transportu szczepionek zawarte w procedurze postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu elektrycznego (zał. nr 2) wymagają doprecyzowania w zakresie ich transportu do Szpitala Powiatowego w Jarocinie w związku z wystąpieniem awarii sprzętu chłodniczego lub braku dopływu prądu elektrycznego.

III. Transport

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Jarocinie do punktów szczepień odbywa się transportem własnym podmiotów wykonujących szczepienia, zaś w przypadku szczepionek zamawianych w WSSE transport szczepionek do PSSE w Jarocinie odbywa się transportem WSSE w Poznaniu.

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

8) Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem przepisów prawnych 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 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 Powiatową Stację Sanitarno – Epidemiologiczną w Jarocinie w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287).

Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:

- a) PSSE w Jarocinie posiada magazyn do przechowywania szczepionek, w którym znajdują się urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek. Dodatkowo magazyn stanowi również miejsce przyjmowania i wydawania szczepionek. Kubatura pomieszczenia magazynowego jest niewystarczająca ze względu na ilość urządzeń chłodniczych. Zwiększenie kubatury pomieszczenia magazynowego poprawiłoby jego funkcjonalność, w tym dostęp do urządzeń chłodniczych, a także zapewniłoby bezpieczne przechowywanie i postępowanie z produktami leczniczymi, np. w czasie przyjmowania i wydawania szczepionek.
- b) W pomieszczeniu magazynowym stwierdzono brak urządzenia do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
- c) Stwierdzono brak zapewnienia dodatkowego źródła energii elektrycznej w przypadku wystąpienia braku dopływu energii elektrycznej.
- d) Opracowane procedury wymagają uaktualnienia i weryfikacji. Ponadto stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji.
- e) Opracowana procedura przyjmowania preparatów szczepionkowych nie zawiera zapisu dot. pisemnego udokumentowania wykonywania czynności podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Jarocinie (zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem (przeliczenie, sprawdzenie serii i dat ważności z fakturą wystawioną przez WSSE w Poznaniu), informacji dot. wymaganych warunków przechowywania szczepionek oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych czy sprawdzenia, czy były transportowane zgodnie z wymaganiami producenta).
- f) Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych nie zawiera zapisu dot. wskazania osoby odpowiedzialnej za prawidłowe przechowywanie szczepionek, obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych, obowiązku kontroli temperatury i wilgotności w pomieszczeniu magazynowym oraz archiwizowania wyników pomiarów temperatury zapisanych przez system ciągłej rejestracji temperatury.
- g) Procedura postępowania w przypadku dystrybucji preparatów szczepionkowych do Punktów Szczepień nie zawiera zapisu dotyczącego: zweryfikowania osób uprawnionych do odbioru w imieniu placówek wykonujących szczepienia zamówionych preparatów szczepionkowych, wymogu wykonania i udokumentowania czynności takich jak: sprawdzenie posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) wyposażonych w urządzenia rejestrujące temperaturę w sposób ciągły, gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego; sprawdzenia prawidłowości ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym, zapisu temperatury w opakowaniach termicznych przed wydaniem szczepionek.
- h) Stwierdzono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) do podmiotów wykonujących szczepienia ochronne nie zawierał wskazania wymaganych warunków transportu preparatów szczepionkowych.
- i) W procedurze postępowania w przypadku Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wycofania bądź wstrzymania w obrocie i stosowaniu preparatów szczepionkowych stwierdzono brak w niej zapisu wykonania czynności dot.: udokumentowania przyjęcia do wiadomości decyzji w sprawie wycofania z obrotu bądź wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych, przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku decyzji dot. wstrzymania bądź wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu, sporządzania przez PSSE w Jarocinie raportu (protokołu) o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktu leczniczego oraz następnie przekazania go do WSSE w Poznaniu, przyjęcia od podległych podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia ochronne zwrotów produktu leczniczego – w przypadku wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu, sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki od podmiotów leczniczych czy warunki przechowywania

i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego, odebrania oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wycofanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania, przechowywania szczepionek wstrzymanych lub wycofanych z obrotu w wydzielonym miejscu szafy chłodniczej, wymogu odpowiedniego oznakowania miejsca przechowywania szczepionek, które zostały wstrzymane w obrocie lub wycofane z obrotu.

- j) Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu elektrycznego wymaga uaktualnienia (w zakresie liczby urządzeń chłodniczych i termotoreb) oraz uzupełnienia zapisów dotyczących: poziomu temperatur granicznych (progów alarmowych) warunków przechowywania szczepionek, zasad transportu szczepionek do Szpitala Powiatowego w Jarocinie, zapewnienia urządzeń gwarantujących zapewnienie ciągłego monitoringu temperatury na czas transportu szczepionek do szpitala i z powrotem do PSSE w Jarocinie, określenia wynogu zapewnienia przez szpital ciągłego monitoringu temperatury przechowywania przekazanych szczepionek, analizy danych dot. temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionek, częstotliwości przeprowadzania testów weryfikujących skuteczność podejmowanych działań w przypadku awarii, prowadzenia rejestru zdarzeń.
- k) Procedura transportu preparatów szczepionkowych wymaga uaktualnienia w zakresie transportu szczepionek z WSSE do PSSE w Jarocinie oraz uzupełnienia między innymi w zakresie zapisów dot. obowiązku ciągłego monitoringu warunków przechowywania w zakresie temperatury podczas transportu oraz zasad postępowania w przypadku transportu szczepionek do Szpitala Powiatowego w Jarocinie w związku z wystąpieniem awarii sprzętu chłodniczego lub braku dopływu prądu elektrycznego.

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia i ocenę, na podstawie art. 46 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r, poz. 224) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedstawia Pani poniższe zalecenia i wnioski.

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

1. W przypadku zaistnienia możliwości należy zwiększyć kubaturę pomieszczenia magazynowego, co niewątpliwie poprawiłoby jego funkcjonalność, w tym dostęp do urządzeń chłodniczych, a także zapewniłoby bezpieczne przechowywanie i postępowanie z produktami leczniczymi, np. w czasie przyjmowania i wydawania szczepionek.
2. Wyposażyć pomieszczenie magazynowe w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
3. W miarę możliwości zapewnić dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia braku dopływu energii elektrycznej.
4. Opracować brakującą procedurę dotyczącą reklamacji.
5. Uaktualnić procedurę, a także systematycznie przeprowadzać ich weryfikację.
 - a) Uzupełnić procedurę przyjmowania preparatów szczepionkowych o zapis dot. pisemnego udokumentowania wykonywania czynności podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Jarocinie (dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyleń od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem (przeliczenie, sprawdzenie serii i dat ważności z fakturą wystawioną przez WSSE w Poznaniu), informacji dot. wymaganych warunków przechowywania szczepionek oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych czy sprawdzenia, czy były transportowane zgodnie z wymaganiami producenta).
 - b) Uzupełnić procedurę przechowywania preparatów szczepionkowych o zapis dotyczący:
 - wskazania osoby odpowiedzialnej za prawidłowe przechowywanie szczepionek,

- obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych,
 - obowiązku kontroli temperatury i wilgotności w pomieszczeniu magazynowym,
 - archiwizowania wyników pomiarów temperatury zapisanych przez system ciągłej rejestracji temperatury.
- c) Uzupełnić procedurę postępowania w przypadku dystrybucji preparatów szczepionkowych do Punktów Szczepień o zapis dotyczący:
- zweryfikowania osób uprawnionych do odbioru w imieniu placówek wykonujących szczepienia zamówionych preparatów szczepionkowych,
 - wymogu wykonania i udokumentowania czynności takich jak: sprawdzenie posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) wyposażonych w urządzenia rejestrujące temperaturę w sposób ciągły, gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego,
 - sprawdzenia prawidłowości ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym,
 - zapisu temperatury w opakowaniach termicznych przed wydaniem szczepionek.
- d) W dokumentacji wydania (wydanie zewnętrzne) do podmiotów wykonujących szczepienia ochronne zamieszczać informacje dotyczące wymaganych warunków transportu preparatów szczepionkowych.
- e) Uzupełnić procedurę postępowania w przypadku Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wycofania bądź wstrzymania w obrocie i stosowaniu preparatów szczepionkowych o zapis wykonania czynności dot.:
- udokumentowania przyjęcia do wiadomości decyzji w sprawie wycofania z obrotu bądź wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych,
 - przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku decyzji dot. wstrzymania bądź wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu,
 - sporządzania przez PSSE w Jarocinie raportu (protokołu) o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania bądź wycofania z obrotu produktu leczniczego oraz następnie przekazania go do WSSE w Poznaniu,
 - przyjęcia od podległych podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia ochronne zwrotów produktu leczniczego – w przypadku wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu,
 - sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki od podmiotów leczniczych czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego,
 - odebrania oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wycofanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania,
 - przechowywania szczepionek wstrzymanych lub wycofanych z obrotu w wydzielonym miejscu szafy chłodniczej,
 - wymogu odpowiedniego oznakowania miejsca przechowywania szczepionek, które zostały wstrzymane w obrocie lub wycofane z obrotu.
- f) Uaktualnić procedurę postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu elektrycznego w zakresie liczby urządzeń chłodniczych i termotreb oraz ją uzupełnić o zapis dotyczący:
- poziomu temperatur granicznych (progów alarmowych) warunków przechowywania szczepionek,
 - zasad transportu szczepionek do Szpitala Powiatowego w Jarocinie,
 - zapewnienia urządzeń gwarantujących zapewnienie ciągłego monitoringu temperatury na czas transportu szczepionek do szpitala i z powrotem do PSSE w Jarocinie,
 - określenia wymogu zapewnienia przez szpital ciągłego monitoringu temperatury przechowywania przekazanych szczepionek,
 - analizy danych dot. temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionek,

- częstotliwości przeprowadzania testów weryfikujących skuteczność podejmowanych działań w przypadku awarii,
 - prowadzenia rejestru zdarzeń.
- g) Uaktualnić procedurę transportu preparatów szczepionkowych w zakresie transportu szczepionek z WSSE do PSSE w Jarocinie oraz uzupełnić między innymi w zakresie zapisów dot.:
- obowiązku ciągłego monitoringu warunków przechowywania w zakresie temperatury podczas transportu,
 - zasad postępowania w przypadku transportu szczepionek do Szpitala Powiatowego w Jarocinie w związku z wystąpieniem awarii sprzętu chłodniczego lub braku dopływu prądu elektrycznego.

Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że na podstawie art. 49 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020r. poz. 224) oczekuje od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Jarocinie w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

1. Instrukcja obsługi urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych.
2. Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu elektrycznego.
3. Procedura przyjmowania preparatów szczepionkowych.
4. Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych.
5. Procedura transportu preparatów szczepionkowych.
6. Procedura postępowania z preparatami szczepionkowymi z krótkim terminem ważności.
7. Procedura postępowania w przypadku Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wycofania bądź wstrzymania w obrocie i stosowaniu preparatów szczepionkowych.
8. Procedura postępowania w przypadku konieczności oddania preparatów szczepionkowych do utylizacji.
9. Procedura postępowania w przypadku dystrybucji preparatów szczepionkowych do Punktów Szczepień.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla kontrolowanego i kontrolującego.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
Grzegorz Pakulski
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

- 1) Adresat (cPUAP)
- 2) ad acta

Elektronicznie
Grzegorz Pakulski
Data: 2023.05.24
12:09:51 +02'00'