

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 11.07.2023 r.

WIFPOIN.8562.8.8.2022.JS.MSM

Pani

**Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny w Czarnkowie
ul. Zamkowa 8
64-700 Czarnków**

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontrolerzy: - starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, - inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 151/2022 z dnia 31.10.2022 r., przeprowadzili w dniu 03.11.2022r. Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Czarnkowie, ul. Zamkowa 8, kontrolę w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287)

W związku z ustaleniami dokonanymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, po rozpatrzeniu zastrzeżeń złożonych w trybie art. 35 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) do Projektu wystąpienia pokontrolnego, stosownie do art. 47 ww. ustawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Wystąpienie pokontrolne.

**WYSTAPIENIE POKONTROLNE WIELKOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
z przeprowadzonej kontroli planowej**

1) Przepisy prawne stanowiące podstawę przeprowadzenia kontroli:

- art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020 r. poz. 224),

- art. 109 pkt 3 lit. b ustawy 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 w Czarnkowie, ul. Zamkowa 8, 64-700 Czarnków.

Imię i nazwisko osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Czarnkowie:

– Dyrektor PSSE w Czarnkowie,

– młodszy asystent w Oddziale Nadzoru- Sekcja Epidemiologii.

3) **Kontrolerzy:**

- starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu,

- inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu,

na podstawie upoważnienia nr 151/2022 z dnia 31.10.2022 r.

- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Czarnkowie, ul. Zamkowa 8, w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287).

- 5) **Okres objęty kontrolą:** od 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.

- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 03.11.2022 r. – 03.11.2022 r.

7) **USTALENIA:**

I. **Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek.**

❖ **Pomieszczenia i sprzęt**

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

- **pomieszczenia magazynowe, urządzenia chłodnicze (ilość, lokalizacja), sposób zabezpieczenia szczepionek przed dostępem osób nieuprawnionych**
Szczepionki przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym (odrębne pomieszczenie), ściany pomieszczenia gładkie, pomalowane farbą, podłoga wyłożona płytkami gres.

Pomieszczenie wyposażone jest w klimatyzator i wentylację grawitacyjną zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, oświetlenie sztuczne, czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia magazynowego zapewnia bezpieczne przechowywanie i postępowanie ze szczepionkami, powierzchnia komunikacyjna zapewnia dostęp do szaf chłodniczych. W pomieszczeniu znajduje się również stanowisko komputerowe.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki, zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz. Dostęp do kluczy posiadają osoby określone w procedurach. Ponadto wg uzyskanych informacji budynek PSSE w Czarnkowie posiada monitoring.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są 3 szafy chłodnicze (magazyn szczepionek) oraz lodówka („pokój NR.1” - poza magazynem szczepionek). Dostęp do pomieszczenia jak i do szaf chłodniczych oraz lodówki mają wyłącznie osoby upoważnione.

W magazynie szczepionek znajduje się opisane w procedurach urządzenie Inverter - funkcja UPS - umożliwiające zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku energii elektrycznej. Sprawność urządzenia jest zgodnie z procedurą systematycznie sprawdzana. Przy przedłużającej się awarii i kończącej się pracy urządzenia UPS preparaty szczepionkowe przekazywane są do punktu zastępczego, zgodnie z procedurą „Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek lub innych zdarzeń losowych” „Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) ON-E.02.2022”.

W czasie kontroli na stanie jednostki stwierdzono obecność 3 szaf chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek:

- nr 2 - SP/K/02-2/ON-E,
- nr 3 - SP/K/02-3/ON-E,
- nr 4 - SP/K/02-4/ON-E.

Poza magazynem szczepionek („pokój NR.1”), stwierdzono obecność dodatkowej lodówki (SP/K/02-1/ON-E), przeznaczonej do użytkowania w przypadku dezynfekcji, mycia, awarii urządzeń chłodniczych lub braku dopływu energii elektrycznej. Ustalono, że lodówka ta przeznaczona jest także do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową.

W dniu kontroli w ww. lodówce stwierdzono:

- brak odpowiednio wyznaczonego i oznakowanego obszaru (dla ww. preparatów), zapewniającego odpowiedni poziom bezpieczeństwa,
- brak urządzeń do całodobowego kontrolowania temperatury.

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

• ułożenie szczepionek

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – w dniu kontroli nie stwierdzono przeładowania szaf chłodniczych; ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację

powietrza (za wyjątkiem szczepionek, które były przechowywane z kartonach zbiorczych), a tym samym zapewnia równomierny rozkład temperatury na poszczególnych półkach;

- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej, stwierdzono przechowywanie szczepionek w opakowaniach zewnętrznych (zbiorczych).

• 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, braku dopływu energii elektrycznej lub dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych szczepionki przenoszone są do jednej z szaf chłodniczych znajdującej się w magazynie szczepionek wyposażonej w urządzenia do pomiaru temperatury lub do lodówki znajdującej się poza magazynem szczepionek („pokój NR.1”). W przypadku dłuższej awarii i kończącej się pracy urządzenia UPS, szczepionki zostaną przetransportowane do Szpitala Powiatowego w Czarnkowie - na podstawie zawartej „Umowy użyczenia”, zgodnie z procedurą „Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek lub innych zdarzeń losowych” „Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) ON-E.02.2022”.

Załącznik nr 1: Kserokopia: „Umowa użyczenia zawarta w dniu 12 września 2022 roku w Czarnkowie” z ZZOZ Szpital Powiatowy, ul. Kościuszki 96, 64-700 Czarnków (1 karta).

• dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)

W czasie kontroli ustalono, że opisane w procedurach urządzenie Inverter - funkcja UPS, będące dodatkowym źródłem energii elektrycznej wykorzystywanym w przypadku wystąpienia awarii, znajduje się w wydzielonym miejscu w magazynie szczepionek. Sprawność urządzenia jest zgodnie z procedurą systematycznie sprawdzana.

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

Stwierdzono obecność 3 typów urządzeń pomiarowych wew. szaf chłodniczych:

- 1) monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur (za pomocą urządzeń marki Termio - dane zgrywane są kwartalnie, urządzenia wzorcowane raz do roku przez firmę wskazaną w procedurach – ostatnie badanie 24.11.2021 r.),
- 2) urządzenia dodatkowe z czytnikiem umieszczonym na ścianie - atestowane raz w roku,
- 3) wskaźnik temperatury znajdujący się na obudowie szafy chłodniczej umieszczony fabrycznie przez producenta.

W dniu kontroli poproszono o zademonstrowanie sms-a zwrotnego po wykonaniu połączenia na nr alarmowy i uzyskano informację zwrotną z następującymi odczytami poszczególnych rejestratorów znajdujących się w lodówkach: S1 3,23; S2 3,50; S3 3,50; S4 3,75.

Urządzenia rejestrujące temperaturę w pomieszczeniu magazynowym i w szafach chłodniczych, wg uzyskanych wyjaśnień (oraz zgodnie z procedurą), podlegają wzorcowaniu w odstępach czasu ustalonych w oparciu o ocenę ryzyka i niezawodności.

Elektroniczny system powiadamiania alarmowego, zgodnie z procedurą sprawdzany jest raz w roku przez firmę zewnętrzną.

Załącznik nr 2: Kserokopia: „Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami” z dnia 24 listopada 2021 r. (1 karta).

❖ Stany magazynowe

(sposób prowadzenia ewidencji, zgodność stanu faktycznego ze stanem wg prowadzonej ewidencji)

Sprawdzono, dla wrywkowo wybranej szczepionki, zgodność stanu faktycznego ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji w zakresie ilości, serii i daty ważności.

Stwierdzono:

- zgodność dla kontrolowanego preparatu: Pentaxim, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i Haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana;

- niezgodność dla kontrolowanego preparatu: Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna).

Stan wg przedstawionego wydruku komputerowego: „Ilościowo - wartościowy stan preparatów na dzień 03.11.2022”:

7 op. seria: FG5359, d.w. 2023.10.31

Stwierdzony podczas kontroli stan faktyczny:

2 op. seria: FG5359, d.w. 2023.10.31

5 op. seria: EL7033, d.w. 2023.07.31

Załącznik nr 3: Wydruk komputerowy: „Ilościowo - wartościowy stan preparatów na dzień 03.11.2022” (3 karty).

Załącznik nr 4: Kserokopia karty przychodu i rozchodu: „Prevenar 13” (3 karty).

II. Dokumentacja

Ustalono, że PSSE w Czarnkowie, w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania szczepionek, posiada wprowadzone „Zarządzeniem nr 4/2022 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Czarnkowie z dnia 5 kwietnia 2022 r.”, wymienione poniżej procedury:

- 1) „Procedura przyjęcia, magazynowania i dystrybucji preparatów szczepionkowych ON-E.01.2022.”
- 2) „Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek lub innych zdarzeń losowych ON-E.02.2022.”
- 3) „Procedura postępowania ze szczepionkami przeznaczonymi do utylizacji ON-E.03.2022.”
- 4) „Procedura postępowania ze szczepionkami na czas mycia lub konserwacji lodówek ON-E.04.2022.”

Procedury znajdują się na serwerze PSSE w Czarnkowie jak również w postaci papierowej w magazynie szczepionek.

Załącznik nr 5: Kserokopia: „Zarządzenie nr 4/2022 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Czarnkowie z dnia 5 kwietnia 2022 r.” wraz z procedurami (14 kart).

PROCEDURY:

1) „Procedura przyjęcia, magazynowania i dystrybucji preparatów szczepionkowych - Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) ON-E.01.2022.”

Przedmiotem procedury jest sposób postępowania podczas przyjęcia preparatów szczepionkowych na stan magazynu szczepionek Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Czarnkowie oraz podczas ich dalszego przechowywania.

Celem procedury jest zapewnienie jednolitego, prawidłowego sposobu przyjmowania i przechowywania szczepionek powierzonych PSSE w Czarnkowie do dystrybucji, w celu realizacji Programu Szczepień Ochronnych (PSO) w placówkach ochrony zdrowia na terenie powiatu czarnkowsko-trzcianeckiego.

Za prawidłowe stosowanie procedury odpowiadają pracownicy Sekcji Epidemiologii: 

• Przyjmowanie szczepionek na stan

(zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem, brak zewnętrznych, widocznych uszkodzeń, warunki przechowywania podczas transportu, rejestracja temperatury podczas transportu, aktualne świadectwo kalibracji sprzętu używanego do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach, informacja na dokumencie odbioru dot. odchyżeń od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury, uszkodzenia dostarczonych szczepionek, dokument dostawy)

Opracowana procedura określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek, w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem (weryfikowanie ilości, daty ważności i serii), a także sprawdzenia temperatury w trakcie przewozu szczepionek. Opakowania preparatów szczepionkowych są również sprawdzane pod względem ewentualnych uszkodzeń lub zniszczeń.

Według przedmiotowej procedury, osoba przyjmująca szczepionki w siedzibie PSSE do magazynu szczepionek dokonuje „przyjęcia zewnętrznego” szczepionek (PZ), na podstawie dokumentu „wydania zewnętrznego” WZ, opatrzonego określonym numerem i datą dokumentu oraz datą operacji.

W wyniku weryfikacyjnej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu zawierającej: zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Czarnkowie, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydanie zewnętrzne- dostawca WSSE Poznań, protokół zdawczo- odbiorczy oraz wydruk temperatury podczas transportu, stwierdzono:

1. dokument dostawy 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 wydania dostawy,
- datę przyjęcia,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- pieczętkę imienną oraz podpis osoby odpowiedzialnej za wydanie szczepionek z WSSE w Poznaniu,
- pieczętkę PSSE w Czarnkowie oraz podpis osoby przyjmującej.

Dokument odbioru nie zawierał pisemnego potwierdzenia prawidłowości przyjętej dostawy tj. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem a także potwierdzenia, że warunki transportu nie wpłynęły na pogorszenie jakości i integralności dostarczanych szczepionek: brak zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia ewentualnych odchyień od wymaganych warunków przechowywania szczepionek podczas transportu (wahania temperatury lub uszkodzenia mechaniczne dostarczonych szczepionek), brak zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w pojeździe w czasie transportu. Dokumentacja przyjęcia zawiera wydruk temperatury podczas transportu.

Załącznik nr 6: Kserokopia: „Zapotrzebowanie na szczepionki” z PSSE w Czarnkowie, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, „Wydanie zewnętrzne” - dostawca WSSE Poznań, „Protokół Zdawczo- Odbiorczy”, wydruk temperatury podczas transportu (8 kart).

• przechowywanie szczepionek

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

Przedstawiona procedura zawiera ogólne zasady dotyczące przechowywania szczepionek tzn. zakres temperatur przechowywania szczepionek (od +2⁰C do +8⁰C), informację o fabrycznie ustawionej temperaturze przechowywania szczepionek na +4⁰C, a także o blokadzie szaf chłodniczych dla temperatur minusowych, obecność elektronicznych rejestratorów temperatur wew. szaf chłodniczych, z informacją o zapisie w cyklu cogodzinnym. Wskazuje też obowiązek osoby odpowiedzialnej za szczepionki w PSSE, do cyklicznego i stałego (po zakończeniu kwartału), zapisywania temperatur z rejestratorów w poszczególnych szafach chłodniczych w systemie komputerowym.

Przedmiotowa procedura nie zawiera obowiązku przeprowadzenia wstępnego mapowania temperatury przed rozpoczęciem korzystania z obszarów lub urządzeń magazynowych.

Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury zawiera nr rejestratora (czujki), datę i godzinę pomiaru, wskazania urządzenia pomiarowego temperatury.

Skontrolowano wrywkowo ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych, stwierdzono przechowywanie preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od +2,8⁰C do +7⁰C. W przypadku czujki nr 4 w dniu 15.07.2022 o godz. 13:30 odnotowano temp. +11,80⁰C.

Załącznik nr 7: Wydruki ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych dla czujki nr 2 oraz czujki nr 4 w dniu 24.06.2022 r., 15.07.2022 r., 31.08.2022 r. (6 kart).

- **zaopatrywanie placówek ochrony zdrowia**

(posiadanie 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 określa zasady dotyczące transportu szczepionek z PSSE w Czarnkowie do punktów szczepień placówek ochrony zdrowia.

Wyrzykowa kontrola dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotu wykonującego szczepienia zawierająca: zapotrzebowanie na szczepionki w formie papierowej, „W Magazyn wyda”, „Wydanie Zewnętrzne”, „Protokół Zdawczo-Odbiorczy”, wykazała, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) 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) nie zawierał warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych, godziny wydania, podpisów osoby wydającej jak również osoby przyjmującej dostawę.

Zgodnie z procedurą, wydanie szczepionek, przez PSSE w Czarnkowie do podmiotów wykonujących szczepienia, odbywa się na podstawie „Zapotrzebowania na szczepionki” z jednoczesnym sprawdzeniem daty, serii i ilości preparatu szczepionkowego i potwierdzeniem w dokumencie wydania WZ. Wydana szczepionka jest wpisywana na kartę „W-magazyn wyda” w 3 wykonaniach: jeden oryginał i dwie kopie (jedno wykonanie otrzymuje przychodnia, jedno wykonanie pozostaje w dokumentacji dystrybucji szczepionek w Sekcji Epidemiologii, oryginał otrzymuje księgowość PSSE w Czarnkowie). Czynności wykonywane na dokumentach papierowych są również wprowadzane do systemu e-szczepionka i zapisywane elektronicznie.

Ustalono, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia, zazwyczaj w dzień otrzymania szczepionek z WSSE. Osoba odbierająca szczepionkę musi mieć przy sobie pisemne upoważnienie, podpisane przez kierownika punktu szczepień do odbioru określonej szczepionki (nazwa handlowa i ilość).

Załącznik nr 8: Kserokopia: Zapotrzebowanie na szczepionki w formie papierowej, „W Magazyn wyda”, „Wydanie zewnętrzne”, „Protokół Zdawczo-Odbiorczy” (14 kart).

- **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 określa zasady transportu szczepionek z PSSE w Czarnkowie do punktów szczepień oraz zasady transportu szczepionek z WSSE w Poznaniu do PSSE w Czarnkowie.

Procedura określa:

- warunki transportu (z zachowaniem warunków łańcucha chłodniczego),
- konieczność wyposażenia placówki odbierającej szczepionki w termotorbę zaopatrzoną we wkłady chłodzące, termometr i zeszyt do zapisu temperatur,
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury panującej w termotorbie w czasie poboru szczepionek z magazynu PSSE W Czarnkowie, a także konieczności odnotowania temperatury po dotarciu do punktu POZ w rejestrze temperatur.

W wyniku kontroli ustalono, że przedmiotowa procedura nie uwzględnia sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (lodówce transportowej), w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

- **reklamacje**

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

2) **„Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek lub innych zdarzeń losowych”
„Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) ON-E.02.2022”**

Procedura dotyczy jednolitych zasad przechowywania szczepionek oraz postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii lodówki, braku dopływu energii elektrycznej.

Przedstawiona procedura nie zawiera obowiązku sporządzenia notatki dot. rodzaju awarii i podjętych działań, a także analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii.

3) **„Procedura postępowania ze szczepionkami przeznaczonymi do utylizacji”
„Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) ON-E.03.2022”**

Przedmiotem procedury jest sposób postępowania z preparatami szczepionkowymi przeznaczonymi do utylizacji w magazynie PSSE w Czarnkowie, w stosunku do których podjęto decyzje o wstrzymaniu lub wycofaniu.

- **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, pracownik PSSE w Czarnkowie, w oparciu o decyzję GIF sprawdza czy posiadał/posiada na stanie magazynowym preparat szczepionkowy, którego dotyczy decyzja wstrzymania. O wstrzymaniu szczepionki placówki realizujące szczepienia ochronne powiadamiane są telefonicznie, wysyłane jest również pismo informujące o decyzji wstrzymującej, nakazujące

prawidłowe zabezpieczenie i przechowywanie do czasu wyjaśnienia oraz zwrotne powiadomienie PSSE w Czarnkowie o stanie magazynowym wstrzymanej szczepionki.

Jeśli produkt znajduje się na stanie PSSE w Czarnkowie powinien zostać niezwłocznie zabezpieczony, odpowiednio oznakowany i umieszczony w specjalnie do tego przeznaczonej lodówce („pokój NR.1”). PSSE w Czarnkowie wysyła do WSSE w Poznaniu „Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania z obrotu produktu leczniczego”.

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

Na podstawie dokumentacji i wyjaśnień ustalono, że w przypadku uzyskania informacji o decyzji wycofania preparatu szczepionkowego z obrotu pracownik PSSE w Czarnkowie kontaktuje się telefonicznie i pisemnie z placówką, w której są zabezpieczone szczepionki i poleca oddać je do magazynu PSSE w Czarnkowie (przy zwróceniu uwagi na zachowanie zasad „łańcucha chłodniczego” podczas transportu). PSSE w Czarnkowie wysyła do WSSE w Poznaniu „Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego”.

Szczepionki w PSSE w Czarnkowie do czasu przekazania do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu są przechowywane w urządzeniu chłodniczym w pomieszczeniu („pokój NR.1”), odpowiednio zabezpieczone i oznakowane. Następnie po odbiorze wszystkich wycofanych z obrotu szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia, wycofane szczepionki są transportowane z zachowaniem łańcucha chłodniczego do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu, po uprzednim uzgodnieniu telefonicznym.

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

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

- przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego” jest to konieczne z uwagi na to, iż raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia,

- 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 ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania.

**4) „Procedura postępowania ze szczepionkami na czas mycia lub konserwacji lodówek”
„Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) ON-E.04.2022”.**

Przedmiotem procedury jest zapewnienie prawidłowego sposobu postępowania ze szczepionkami podczas mycia lodówek służących do przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Czarnkowie.

III. Transport

Wg ustaleń transport szczepionek z PSSE w Czarnkowie do placówek ochrony zdrowia odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia. Najbardziej oddalone od PSSE w Czarnkowie są podmioty, do których transport nie przekracza 40 km.

W zakresie transportu do WSSE zwracanych szczepionek przez podmioty wykonujące szczepienia (np. w związku z otrzymaniem decyzji wycofującej), ustalono, że w kontrolowanym okresie nie zaistniała taka sytuacja.

8) Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem przepisów prawnych, na podstawie których została ustalona:

Przepisy prawne na podstawie których została ustalona ocena:

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

Ocena skontrolowanej działalności i ustalenia na podstawie których została oparta:

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami PSSE w Czarnkowie w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz zasad przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287).

Ustalenia, na podstawie których została oparta ocena:

1. W lodówce znajdującej się w „pokoju NR.1” (poza magazynem szczepionek), stwierdzono:
 - brak odpowiednio wyznaczonego i oznakowanego obszaru zapewniającego odpowiedni poziom bezpieczeństwa - na wypadek konieczności przechowywania w niej np. szczepionek wycofanych lub wstrzymanych,
 - brak urządzeń do całodobowego kontrolowania temperatury.
2. Procedura przyjęcia, magazynowania i dystrybucji preparatów szczepionkowych nie zawiera obowiązku przeprowadzenia wstępnego mapowania temperatury przed rozpoczęciem korzystania z obszarów lub urządzeń magazynowych, w celu zwiększenia bezpieczeństwa ich przechowywania.
3. Procedura przyjęcia, magazynowania i dystrybucji preparatów szczepionkowych nie uwzględnia konieczności sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (lodówce transportowej), w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.
4. Stwierdzono niezgodność dla preparatu: Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna), w zakresie serii i daty ważności.

5. Na podstawie analizy wydruku temperatur stwierdzono w dniu 15.07.2022 r. przekroczenie temp. 8⁰C – stwierdzono brak prowadzonego rejestru dokumentującego opis zdarzeń przekroczenia prawidłowego zakresu temperatur.
6. Procedura postępowania na wypadek awarii urządzeń chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek lub innych zdarzeń losowych nie zawiera obowiązku sporządzenia notatki dot. rodzaju awarii i podjętych działań, a także analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii.
7. Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dokument dostawy powinien zawierać informacje dotyczące wymagań warunków transportu i przechowywania szczepionek.
8. Dokument odbioru nie zawierał pisemnego potwierdzenia prawidłowości przyjętej dostawy tj. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem a także potwierdzenia, że warunki transportu nie wpłynęły na pogorszenie jakości i integralności dostarczanych szczepionek: brak zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia ewentualnych odchyłeń od wymaganych warunków przechowywania szczepionek podczas transportu (wahania temperatury lub uszkodzenia mechaniczne dostarczonych szczepionek), brak zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w pojeździe w czasie transportu.
9. W dokumentacji dotyczącej wydania preparatów szczepionkowych z PSSE w Czarnkowie do podmiotów wykonujących szczepienia stwierdzono, iż dokument dostawy nie zawierał informacji dotyczących wymagań warunków transportu i przechowywania szczepionek. Dokument wydania jak i protokół zdawczo - odbiorczy nie zawierał pisemnego potwierdzenia wydania jak i przyjęcia dostawy (brak daty, godziny, podpisów osoby wydającej jak również osoby przyjmującej dostawę).
10. W procedurze postępowania ze szczepionkami przeznaczonymi do utylizacji stwierdzono nieprawidłowości w przebiegu procesu wycofania lub wstrzymania w zakresie prowadzonej dokumentacji tj. brak zapisu dotyczącego konieczności przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia, wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego” jest to konieczne z uwagi na to, iż raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia. Ponadto brak informacji o odebraniu w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia kierownika podmiotu/ osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem zwróconych szczepionek, że transport, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania.
11. Opracowane procedury wymagają uaktualnienia i weryfikacji. Stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji.

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

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

1. Prawidłowe wyznaczenie i oznakowanie obszaru służącego do przechowywania szczepionek wycofanych, wstrzymanych, sfalszowanych, przeterminowanych oraz wyposażenie w urządzenie do całodobowego kontrolowania temperatury.
2. Przeprowadzanie mapowania urządzeń chłodniczych.
3. Ustalenie i wyeliminowanie przyczyny stwierdzonych niezgodności w zakresie serii i dat ważności preparatów szczepionkowych będących na stanie PSSE w Czarnkowie.
4. Ustalenie przyczyny przekroczenia prawidłowych zakresów temperatur przechowywania preparatów szczepionkowych.
5. Uaktualnienie, uzupełnienie procedur i systematyczne przeprowadzanie ich weryfikacji *(należy uwzględnić obowiązek: mapowania obszarów oraz urządzeń chłodniczych, sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia, przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego”, odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenie 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, sporządzenia notatki dot. rodzaju awarii i podjętych działań, a także analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii.)*
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 PSSE w Czarnkowie (dot. zapisu stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyłeń 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), pisemne potwierdzenie czynności wykonywanych podczas wydania preparatów szczepionkowych do podmiotów wykonujących szczepienia.
7. Opracowanie brakującej procedury dotyczącej reklamacji.

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 Czarnkowie do dnia 15 stycznia 2024 r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

1. Kserokopia: „Umowa użyczenia zawarta w dniu 12 września 2022 roku w Czarnkowie” z ZZOZ Szpital Powiatowy, ul. Kościuszki 96, 64-700 Czarnków.
2. Kserokopia: „Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami” z dnia 24 listopada 2021 r.
3. Wydruk komputerowy: „Ilościowo - wartościowy stan preparatów na dzień 03.11.2022
4. Kserokopia karty przychodu i rozchodu: „Prevenar 13”.
5. Kserokopia: „Zarządzenie nr 4/2022 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Czarnkowie z dnia 5 kwietnia 2022 r.,” wraz z procedurami.
6. Kserokopia: „Zapotrzebowanie na szczepionki” z PSSE w Czarnkowie, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, „Wydanie zewnętrzne” - dostawca WSSE Poznań, „Protokół Zdawczo- Odbiorczy”, wydruk temperatury podczas transportu.
7. Wydruki ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych dla czujki nr 2 oraz czujki nr 4 w dniu 24.06.2022 r., 15.07.2022 r., 31.08.2022 r.
8. Kserokopia: Zapotrzebowanie na szczepionki w formie papierowej, „W Magazyn wyda”, „Wydanie zewnętrzne”, „Protokół Zdawczo-Odbiorczy”.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ust.1 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

Grzegorz Pakulski

/podpisano elektronicznie/

**Grzegorz
Pakulski** Elektronicznie
podpisany przez
Grzegorz Pakulski
Data: 2023.07.11
12:30:33 +02'00'

.....
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa