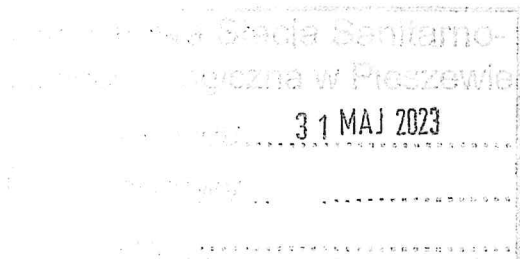


WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Poznań, dnia 25 maja 2023r.

WIFKL.8562.8.3.2022.JS.AK

ON - EPK  
31.01.23



WIF. 14751 2023

*Pani*

*mgr Jolanta Ulatowska*

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny  
w Pleszewie

Dyrektor Powiatowej Stacji  
Sanitarno - Epidemiologicznej  
w Pleszewie

ul. Poznańska 30  
63-300 Pleszew

Na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 154/2022 z dnia 04.11.2022r. kontrolerzy: *K* - kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i *A*

– inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przeprowadzili w dniu 09.11.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Pleszewie, ul. Poznańska 30, 63-300 Pleszew 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 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 Pleszewie, ul. Poznańska 30, 63 -300 Pleszew.

Imię i nazwisko osób biorących udział w kontroli ze strony Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pleszewie: \_\_\_\_\_ – kierownik Sekcji Epidemiologicznej \_\_\_\_\_ k – młodszy asystent.

(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, działających na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 154/2022 z dnia 04.11.2022r.

(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)

4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Pleszewie, ul. Poznańska 30, 63 -300 Pleszew 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 09.11.2022r.

6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 09.11.2022r.

7) **Ustalenia**

I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

• **Pomieszczenia i sprzęt**

(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądowłóczy, 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 (pomieszczenie nr 109) znajdującym się na I piętrze budynku, do którego wejście prowadzi przez pomieszczenie biurowe.

Wejście do magazynu zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych – wejście zabezpieczone drzwiami wyposażonymi w zamek patentowy, dodatkowo w pomieszczeniu zainstalowany jest alarm.

Ponadto ustalono, że w PSSE w Pleszewie prowadzony jest rejestr osób uprawnionych do obsługi wyposażenia magazynu.

Ściany pomieszczenia gładkie, pomalowane farbą, podłoga wyłożona płytkami gres. Pomieszczenie wyposażone jest w system wentylacji wspomagany mechanicznie oraz w klimatyzator naścienny.

W pomieszczeniu magazynowym jest zapewnione oświetlenie naturalne i sztuczne. Ochronę pomieszczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem stanowią rolety wewnętrzne i zewnętrzne.

W pomieszczeniu magazynowym stwierdzono brak urządzenia zapewniającego całodobowe kontrolowanie temperatury. Pomieszczenie wyposażone jest w termometr niezapewniający możliwość całodobowego monitorowania temperatury, nie są też wykonywane zapisy wskazań termometru.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są 3 szafy chłodnicze. W dniu kontroli szczepionki przechowywane były w szafie chłodniczej RAPA (szafa dwukomorowa). Szafa chłodnicza BOLARUS w dniu kontroli była nieczynna z powodu awarii, natomiast szafa chłodnicza AMICA wg uzyskanych wyjaśnień wykorzystywana jest jako zapasowa.

Kubatura pomieszczenia jest wystarczająca dla zapewnienia bezpiecznego przechowywania szczepionek i postępowania ze szczepionkami.

W pomieszczeniu magazynowym znajduje się także w stół.

Stwierdzono brak wydzielenia i oznakowania w szafach chłodniczych miejsca do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową, przeterminowanych lub zbitych.

Według uzyskanych wyjaśnień szczepionki niepełnowartościowe będą przechowywane w szafie zapasowej (AMICA) albo w przypadku mniejszego zatowarowania na wydzielonej półce w szafie chłodniczej RAPA.

- *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowanie szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli komór szafy chłodniczej
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – stwierdzono, że magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, jednostkowe opakowania szczepionek ułożone pojedynczo lub w stosach w odległości ok. 2 – 5 cm od siebie, ok. 10 cm od ścian szafy chłodniczej, pogrupowane wg nazwy z uwzględnieniem daty ważności (zasady FEFO (First Expired First Out) oraz nr serii, z dala od agregatu chłodzącego.

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

Zasady postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych, zgodnie z uzyskanymi wyjaśnieniami reguluje Procedura nr 1 dotycząca jednolitych zasad przechowywania szczepionek oraz postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii lodówki, braku dopływu energii elektrycznej oraz rozmrażania i mycia lodówki (zał. nr 1).

Zgodnie z zapisami ww. procedury (zał. nr 1) do czasu usunięcia awarii urządzenia chłodniczego szczepionki przenoszone są do innej lodówki w torbie z wkładem chłodniczym, wyposażonej w termometr w celu monitorowania temperatury w trakcie przenoszenia.

Po usunięciu awarii szczepionki przenoszone są z powrotem do lodówki po jej przygotowaniu, to jest po jej zdezynfekowaniu, umyciu, osuszeniu i ochłodzeniu do wymaganej temperatury.

W przypadku rozmrażania i mycia szafy chłodniczej zgodnie z zapisem procedury (zał. nr 1) szczepionki są przenoszone do lodówki zastępczej, w której dodatkowo umieszcza się czujnik temperatury. Szczepionki są przenoszone z powrotem do umytej i zdezynfekowanej szafy chłodniczej po jej włączeniu, umieszczeniu w niej czujnika EFENTO oraz jej ochłodzeniu do właściwej temperatury.

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

Zgodnie z zapisami procedury nr 1 dotyczącej jednolitych zasad przechowywania szczepionek oraz postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii lodówki, braku dopływu energii elektrycznej oraz rozmrażania i mycia lodówki (zał. nr 1), jeśli czas braku dostawy prądu okaże się dłuższy niż 20 minut (w czasie do 20 minut zgodnie z zapisami procedury szczepionki pozostawia się w lodówce zasilanej zasilaczem) i jeżeli temperatura w tym czasie zacznie wzrastać powyżej 8°C szczepionki przekładane są do toreb z wkładem chłodniczym, natomiast gdy przerwa dostawy prądu jest długa i nieokreślona szczepionki bezzwłocznie transportowane są w torbach z wkładami chłodzącymi transportem PSSE w Pleszewie lub transportem zorganizowanym we własnym zakresie do lodówek zastępczych udostępnionych przez Powiatowego Inspektora Weterynarii w Pleszewie.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia braku dopływu energii elektrycznej wykorzystywany jest zasilacz akumulatorowy INVERTER - CHARGER IC 1200VA. Nie przeprowadzono testu sprawdzającego czas działania zasilacza akumulatorowego.

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

W czasie kontroli ustalono, że szafy chłodnicze (2 szafy - jedna szafa chłodnicza w dniu kontroli ze względu na awarię nie była wykorzystywana do przechowywania szczepionek) przeznaczone do przechowywania szczepionek wyposażone są w urządzenia rejestrujące temperaturę EFENTO. Ponadto w szafie chłodniczej umieszczony był termometr, który nie posiadał oznakowania CE, służący do kontroli temperatury.

Według uzyskanych wyjaśnień wydruki z systemu EFENTO dokonywane są raz w miesiącu.

W czasie kontroli ustalono, że wykorzystywane do monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych urządzenia rejestrujące temperaturę EFENTO posiadają świadectwo wzorcowania (nr świadectwa: 81/12/21 (data wykonania wzorcowania: 04.12.2021r.), 80/12/21 (data wykonania wzorcowania: 04.12.2021r.) i 760/11/21 (data wykonania wzorcowania: 27.11.2021r.)). Według uzyskanych wyjaśnień w najbliższym czasie zostanie ustalona data ponownego wzorcowania systemu EFENTO.

- *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).

## **II. Dokumentacja**

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

- Procedura nr 1 dotycząca jednolitych zasad przechowywania szczepionek oraz postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii lodówki, braku dopływu energii elektrycznej oraz rozmrażania i mycia lodówki - zał. nr 1
- Procedura nr 2 dotycząca przyjmowania dostaw szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Poznaniu do magazynu Powiatowej Stacji Sanitarно – Epidemiologicznej w Pleszewie - zał. nr 2
- Procedura nr 3 dotycząca wydawania szczepionek z magazynu PSSE w Pleszewie do punktów szczepień - zał. nr 3
- Procedura nr 4 dotycząca zniszczenia/utylizacji preparatu szczepionkowego z magazynu Powiatowej Stacji Sanitarно – Epidemiologicznej w Pleszewie - zał. nr 4.

## **PROCEDURY/INSTRUKCJE**

- **przyjmowanie stan 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 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 nr 2 dotycząca przyjmowania dostaw szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarно - Epidemiologicznej w Poznaniu do magazynu Powiatowej Stacji Sanitarно – Epidemiologicznej w Pleszewie (zał. nr 2) reguluje wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie odpowiedzialności i obowiązków pracowników PSSE w Pleszewie oraz sposobu postępowania podczas przyjmowania szczepionek na stan w PSSE w Pleszewie, a w szczególności sprawdzenia zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem, przyjęcia dostawy, sprawdzenia stanu przesyłki pod względem ewentualnych uszkodzeń.

Ponadto w przedmiotowej procedurze stwierdzono zapisy dot. zgłoszenia wszelkich niezgodności w dostawie osobie kierującej komórką oraz sporządzeniu notatki służbowej przez osobę odpowiedzialną w przypadku stwierdzenia podczas przyjmowania szczepionek na stan nieprawidłowości dot. warunków przechowywania szczepionek podczas transportu, które znaczący sposób mogły wpłynąć na jakość szczepionek.

W wyniku wyrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu ustalono, że:

**1) dokument wydanie zewnętrzne (wydanie magazynowe z WSSE w Poznaniu) zawierał:**

- datę wykonania operacji,
- stanowisko sprzedaży,
- lp.,
- magazyn,
- produkt,
- numer serii,
- datę ważności,
- kategorię, miejsce składowania,
- ilość,
- nazwę dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres,
- VAT, cenę i wartość,
- w przypadku dostawcy: pieczętę i podpis osób, które zadysponowały i wydały, w przypadku odbiorcy: podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek,

**2) dokument dostawy (wydanie zewnętrzne) zawierał:**

- datę i miejsce wystawienia,
- lp.,
- 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: pieczętę i podpis osoby, która wystawiła dokument, w przypadku odbiorcy: podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek oraz datę i godzinę przyjęcia dostawy,

**3) protokół zdawczo - odbiorczy w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:**

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

Na podstawie analizy dokumentacji (dokumentu dostawy, protokołu zdawczo – odbiorczego) ustalono, że dokument dostawy lub protokół zdawczo - odbiorczy nie zawierał zapisu (potwierdzenia) dotyczącego kontrolnego sprawdzenia dostawy pod względem:

- odchyień podczas transportu w zakresie warunków przechowywania szczepionek (temperatury) np. wahania temperatury
- stwierdzenia braku uszkodzeń przesyłki
- zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem
- informacji dot. spełnienia warunków transportu.

Ponadto ww. dokumentacja nie zawierała informacji dot. wymaganych warunków przechowywania szczepionek oraz posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe.

Wg uzyskanych wyjaśnień przed przyjęciem szczepionek na stan magazynowy jest sprawdzana zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem oraz stan przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

W związku ze stwierdzeniem zgodności dokumentu wydanie WZD WZ//22/09/01763 z dnia 20.09.2022r. z dokumentem przyjętej dostawy i protokołem zdawczo - odbiorczym pomimo stwierdzenia podczas przyjęcia dostawy niezgodności dostawy z zamówieniem (na dokumencie wydania zewnętrznego WZD WZ//22/09/01763 z dnia 20.09.2022r. stwierdzono w czasie kontroli zapis dot. stwierdzenia niezgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem) poproszono o wyjaśnienie zaistniałej sytuacji.

Wg uzyskanych wyjaśnień w przypadku stwierdzenia wyżej opisanej niezgodności przekazywana jest jedynie informacja w zakresie stwierdzonych niezgodności do WSSE w Poznaniu.

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury w pojeździe podczas transportu, który wg uzyskanych wyjaśnień jest udokumentowaniem warunków transportu przyjmowanych na stan szczepionek w zakresie temperatury.

- **przechowywania szczepionek**

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

Przechowywanie preparatów szczepionkowych reguluje opracowana procedura nr 1 dotycząca jednolitych zasad przechowywania szczepionek oraz postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii lodówki, braku dopływu energii elektrycznej oraz rozmrażania lodówki (zał. nr 1).

Wg ww. procedury za prawidłowe stosowanie procedury przechowywania preparatów szczepionkowych w PSSE w Pleszewie odpowiadają wyznaczeni pracownicy Sekcji Epidemiologii wymienieni w przedmiotowej procedurze.

Przedmiotowa procedura zawiera zapisy odnośnie wskazania miejsca przechowywania szczepionek (urządzenia chłodnicze), zasad ułożenia szczepionek w urządzeniach chłodniczych z uwzględnieniem ich daty ważności, wyposażenia szaf chłodniczych w urządzenia zapewniające ciągły monitoring temperatury w urządzeniach chłodniczych („System Monitorowania Temperatury z Powiadomieniem” typu EFENTO), progów alarmowych temperatur (dolny próg - 2°C, górny próg - 8°C), częstotliwości pomiaru temperatur w komorach chłodniczych, zasady postępowania pracownika w przypadku otrzymania przez niego powiadomienia sms z alarmem.

Procedura przechowywania preparatów szczepionkowych 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 temperatur, w celu rozmieszczania 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 za okres od 15 czerwca 2022r. do 30 czerwca 2022r.

W przypadku rejestratora: 28:2C:02:40:75:06 – lodowka prawy ustalono, że w okresie od 15.06.2022r. (godzina 00:01:51) do 29.06.2022r. (godzina 10:00:16) wydruk zapisu temperatur za ww. okres zawierał pomiary temperatur w wyłączonym urządzeniu chłodniczym. Podobnie w przypadku rejestratora: 28:2C:02:40:1C:44 – lodowka lewy ustalono, że wydruk zapisu temperatur za okres 15.06.2022r. (godzina 00:00:58) do 29.06.2022r. (godzina: 10:04:27) zawierał pomiary temperatur w wyłączonym urządzeniu chłodniczym.

W wyniku analizy okazanych wydruków stwierdzono przekroczenia temperatury poza zakres 2°C - 8°C w urządzeniach chłodniczych w przypadku rejestratora: 28:2C:02:40:1C:44 – lodowka lewy w dniu 30.06.2022r. od godziny 11:02:18 do godziny 11:16:17 w zakresie temperatury od 8,9°C do 9,7°C.

W czasie kontroli poproszono także o wydruk zapisu temperatur z systemu ciągłego monitoringu dla rejestratorów: 28:2C:02:40:75:06 – lodowka prawy i 28:2C:02:40:1C:44 – lodowka lewy, w dniu 09.11.2022r. w godzinach: 00:00:22 - 11:00: 22.

W wyniku analizy okazanych wydruków nie stwierdzono przekroczenia temperatury poza zakres 2°C - 8°C.

W czasie kontroli ustalono, że dane dot. temperatur z systemu ciągłego monitoringu są archiwizowane na dysku komputera raz na miesiąc, co jest uwzględnione w Procedurze nr 1 (zał. nr 1).

W czasie kontroli sprawdzono zgodność faktycznego stanu magazynowego z prowadzoną elektronicznie ewidencją w zakresie ilości, nr serii i daty ważności dla preparatu szczepionkowego diTeBooster szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, zawieszona do wstrzykiwań 1 dawka (0,5 ml) wielkość opakowania 5 x 0,5 ml. nr serii DT363A, data ważności 02/2023. Nie stwierdzono nieprawidłowości w kontrolowanym zakresie.

- **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)*

Zasady wydawania preparatów szczepionkowych z PSSE w Pleszewie do podmiotów wykonujących szczepienia reguluje procedura nr 3 dotycząca wydawania szczepionek z magazynu PSSE w Pleszewie do punktów szczepień (zał. nr 3).

Zgodnie z wymaganiami procedury szczepionki wydawane są wyłącznie osobom upoważnionym do odbioru (wzór upoważnienia do odbioru szczepionek określa załącznik nr 1 do przedmiotowej procedury).

Ponadto wg procedury szczepionki wydawane są w ilości zgodnej z sporządzonym zapotrzebowaniem przez placówki wykonujące szczepienia, z bezwzględnym zachowaniem zasady łańcucha chłodniczego (placówka odbierająca szczepionki musi posiadać lodówkę transportową (opakowanie termoizolacyjne) wyposażoną w wkłady chłodzące i rejestrator do monitorowania warunków transportu), a przed wydaniem szczepionek pracownik PSSE



w Pleszewie zobowiązany jest odczytać temperaturę w pojemniku przeznaczonym do transportu i odnotować wartość na kartach pomiarów prowadzonych przez placówki.

Nadto zgodnie z procedurą szczepionki układane są w lodówkach transportowych (opakowaniach termoizolacyjnych przeznaczonych do transportu) w sposób minimalizujący wpływ wstrząsów na szczepionki, uniemożliwiający możliwość przewracania się szczepionek.

W wyniku analizy procedury nr 3 dotyczącej wydawania szczepionek z magazynu PSSE w Pleszewie do punktów szczepień stwierdzono brak w niej zapisu dotyczącego wymogu pisemnego udokumentowania czynności:

- sprawdzenia 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 szczepionek i wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym.

Ponadto ww. procedura nie zawiera zapisu dot. zamieszczenia na dokumencie wydania wymaganych informacji dotyczącej warunków transportu wydawanych szczepionek.

W czasie kontroli potwierdzono, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym wykonującym szczepienia odbywa się po wcześniejszym umówieniu telefonicznym, wyłącznie osobom posiadającym upoważnienie.

W wyniku kontroli stwierdzono w dokumentacji wydania produktów leczniczych do podmiotów wykonujących szczepienia ochronne brak zapisów dot. potwierdzenia wykonania czynności wymaganych procedurą.

Zgodnie z procedurą dokumentacja dotycząca wydawania szczepionek (dokument WZ (wydanie zewnętrzne) + protokół zdawczo - odbiorczy) generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS).

Dokument wydania („WZ” (wydanie zewnętrzne) oraz Protokół zdawczo – odbiorczy) drukowane są w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach - oryginał i kopia.

Oryginały dokumentów wydania („WZ” (wydanie zewnętrzne) oraz Protokół zdawczo – odbiorczy) otrzymuje podmiot leczniczy, natomiast kopia” pozostaje w PSSE w Pleszewie.

W wyniku kontroli ustalono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) szczepionek, zawierał:

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

Na dokumencie wydania zewnętrznego stwierdzono również odręcną adnotację dot. daty i godziny wydania szczepionek (w przypadku dokumentu WZ/69/2022 z dnia 11.10.2022r. stwierdzono brak wpisu godziny wydania) i podpis osoby potwierdzającej

przyjęcie dostawy oraz pieczętkę upoważnionego pracownika PSSE w Pleszewie i jego podpis jako osoby wystawiającej/wydającej oraz podpis osoby odbierającej.

W przypadku Protokołu zdawczo – odbiorczego, w wyniku kontroli ustalono, że zawierał:

- lp.,
- nazwę, dawkę, wielkość opakowania i postać farmaceutyczną preparatu, kraj wytwórcy,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość,
- j.m.,

oraz pieczętkę i podpis upoważnionego pracownika PSSE w Pleszewie oraz podpis osoby upoważnionej do odbioru szczepionek i datę.

- **reklamacji**

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

- **wstrzymania lub wycofania szczepionek**

W czasie kontroli stwierdzono w PSSE w Pleszewie brak opracowanej procedury regulującej postępowanie w przypadku otrzymania decyzji wstrzymania w obrocie lub wycofania z obrotu szczepionki. W czasie kontroli został okazany jedynie schemat postępowania w przypadku wstrzymania w obrocie lub wycofania z obrotu szczepionek.

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

Zasady postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych i w przypadku braku dopływu prądu zawarte są w procedurze nr 1 dotyczącej jednolitych zasad przechowywania szczepionek oraz postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii lodówki, braku dopływu energii elektrycznej oraz rozmrażania i mycia lodówki (zał. nr 1).

Ustalono, że w przypadku awarii urządzenia chłodniczego zabezpieczeniem szczepionek jest przeniesienie ich do innego działającego urządzenia chłodniczego.

W przedmiotowej procedurze stwierdzono brak zapisów dot. postępowania w przypadku zaistnienia sytuacji awarii wszystkich urządzeń chłodniczych.

W przypadku braku dostawy prądu zabezpieczeniem szczepionek jest włączenie zasilacza awaryjnego (przy krótkotrwałym braku dostawy prądu), przy czasie usterki powyżej 20 min, gdy temperatura w urządzeniu chłodniczym zacznie wzrastać powyżej 8°C przełożenie ich do toreb z wkładem chłodniczym. Natomiast przy dłuższym braku dostawy prądu zabezpieczeniem szczepionek jest przetransportowanie do lodówek udostępnianych przez Powiatowego Inspektora Weterynarii w Pleszewie.

W procedurze stwierdzono brak zapisów/rozwiązań dot. dalszego postępowania po przełożeniu szczepionek do toreb z wkładami chłodzącymi między innymi w zakresie monitorowania temperatury przechowywania, częstotliwości odczytów temperatury (brak

również zapisów dot. umieszczenia w torbach z wkładem chłodzącym rejestratora do całodobowego pomiaru temperatury).

Stwierdzono także brak zapisów w procedurze w zakresie odpowiedzialności i kontroli warunków przechowywania szczepionek w lodówkach udostępnianych przez Powiatowego Inspektora Weterynarii w Pleszewie. Procedura zawiera jedynie zapis dot. obowiązku sporządzenia protokołu dostawy i odbioru szczepionek po przetransportowaniu szczepionek.

Brak też w procedurze zapisów dot. możliwych rozwiązań alternatywnych np. w przypadku zaistnienia sytuacji braku dopływu prądu jednocześnie do urządzeń chłodniczych PSSE w Pleszewie i Powiatowego Inspektoratu Weterynarii w Pleszewie.

Ponadto w opracowanej przez PSSE w Pleszewie procedurze nie zostały uwzględnione zapisy dotyczące:

- umieszczenia w torbach z wkładem chłodzącym rejestratora do całodobowego pomiaru temperatury podczas transportu szczepionek do przechowania do Powiatowego Inspektora Weterynarii w Pleszewie
- sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących oraz szczepionek w termotorbach
- zapewnienia przez Powiatowy Inspektorat Weterynarii w Pleszewie całodobowego monitoringu temperatury przechowywania szczepionek
- częstotliwości przeprowadzania testów weryfikujących skuteczność podejmowanych działań w przypadku awarii
- prowadzenia ewidencji zdarzeń obejmującej, co najmniej takie dane, jak: data i godzina wystąpienia awarii, rodzaj awarii, czas trwania zdarzenia i przechowywania szczepionek poza urządzeniem chłodniczym wraz ze wskazaniem osoby dokonującej wpisów
- wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii).

#### • **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, utrzymanie czystości pojazdów)*

W czasie kontroli stwierdzono w PSSE w Pleszewie brak opracowanej procedury dotyczącej transportu preparatów szczepionkowych przez PSSE w Pleszewie.

### **III. Transport**

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Pleszewie odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia.

#### **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 z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021r. poz. 1977, z późn. zm.)

- ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022r. poz. 1657)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r., poz. 1287)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022r. poz. 969).

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

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami PSSE w Pleszewie 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:**

1. W pomieszczeniu magazynowym, w którym usytuowane są urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania szczepionek stwierdzono brak całodobowego monitorowania temperatury.
  2. Stwierdzono brak wydzielenia i oznakowania w szafach chłodniczych miejsca do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową, przeterminowanych lub zbitych.
  3. Stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji, transportu oraz zasad postępowania w przypadku wycofania bądź wstrzymania w obrocie i stosowaniu preparatów szczepionkowych.
  4. Opracowane procedury wymagają uaktualnienia i weryfikacji.
- a) W przypadku przyjmowania dostaw szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Poznaniu do magazynu Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Pleszewie stwierdzono, że dokument dostawy lub protokół zdawczo - odbiorczy nie zawierał zapisu (potwierdzenia) dotyczącego kontrolnego sprawdzenia dostawy pod względem:
- odchyień podczas transportu w zakresie warunków przechowywania szczepionek (temperatury) np. wahań temperatury
  - stwierdzenia braku uszkodzeń przesyłki
  - zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem
  - informacji dot. spełnienia warunków transportu
  - informacji dot. wymaganych warunków przechowywania szczepionek
  - dotyczącego posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe.
- b) W przypadku przechowywania preparatów szczepionkowych obowiązująca procedura 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 temperatur, w celu rozmieszczenia w tych miejscach urządzeń do monitorowania temperatury, co w konsekwencji zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek.

- c) W przypadku wydawania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia obowiązująca procedura nie zawiera zapisu dotyczącego wymogu pisemnego udokumentowania czynności:
- sprawdzenia 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 szczepionek i wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym.
- Ponadto ww. procedura nie zawiera zapisu dot. zamieszczenia na dokumencie wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia informacji dotyczącej wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.
- d) W przypadku postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych i w przypadku braku dopływu prądu w obowiązującej procedurze nie zostały uwzględnione zapisy dotyczące:
- umieszczenia w torbach z wkładem chłodzącym rejestratora do całodobowego pomiaru temperatury podczas transportu szczepionek do urządzeń chłodniczych Powiatowego Inspektora Weterynarii w Pleszewie lub podczas przeniesienia szczepionek do toreb z wkładem chłodzącym w przypadku gdy temperatura w urządzeniach chłodniczych w czasie braku dopływu prądu zacznie wzrastać powyżej 8°C
  - sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących oraz szczepionek w termotorbach
  - zapewnienia przez Powiatowego Inspektora Weterynarii w Pleszewie całodobowego monitoringu temperatury przechowywania szczepionek
  - częstotliwości przeprowadzania testów weryfikujących skuteczność podejmowanych działań w przypadku awarii
  - prowadzenia ewidencji zdarzeń obejmującej, co najmniej takie dane, jak: data i godzina wystąpienia awarii, rodzaj awarii, czas trwania zdarzenia i przechowywania szczepionek poza urządzeniem chłodniczym wraz ze wskazaniem osoby dokonującej wpisów
  - wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii).

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 PSSÉ w Pleszewie :**

1. Wyposażyć pomieszczenie magazynowe, w którym usytuowane są urządzenia chłodnicze przeznaczone do przechowywania szczepionek w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
2. Wydzielić i oznakować w szafach chłodniczych miejsce do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową, przeterminowanych lub zbitych.
3. Opracować brakujące procedury dotyczące: reklamacji, transportu oraz zasad postępowania w przypadku wycofania z obrotu bądź wstrzymania w obrocie preparatów szczepionkowych.

4. Uaktualnić i zweryfikować opracowane procedury.
- a) W przypadku przyjmowania dostaw szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Poznaniu do magazynu Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Pleszewie w dokumentacji dostawy (dokument dostawy lub protokół zdawczo – odbiorczy) pisemnie dokumentować (potwierdzać) czynności dotyczące kontrolnego sprawdzenia dostawy pod względem:
- odchyień podczas transportu w zakresie warunków przechowywania szczepionek (temperatury) np. wahań temperatury
  - stwierdzenia braku uszkodzeń przesyłki
  - zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem
  - informacji dot. spełnienia warunków transportu.
- b) W przypadku przechowywania preparatów szczepionkowych uzupełnić procedurę o zapis dotyczący przeprowadzania mapowania urządzeń chłodniczych.
- c) W przypadku wydawania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia obowiązująca uzupełnić procedurę o zapis dotyczący wymogu pisemnego udokumentowania czynności:
- sprawdzenia 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 szczepionek i wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym.
- Ponadto ww. procedurę należy uzupełnić o zapis dot. zamieszczenia na dokumencie wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia informacji dotyczącej wymaganych warunków transportu wydawanych szczepionek.
- d) W przypadku postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych i w przypadku braku dopływu prądu uzupełnić procedurę o zapisy dotyczące:
- obowiązku umieszczenia w torbach z wkładem chłodzącym rejestratora do całodobowego pomiaru temperatury podczas transportu szczepionek do urządzeń chłodniczych Powiatowego Inspektora Weterynarii w Pleszewie lub podczas przeniesienia szczepionek do toreb z wkładem chłodzącym w przypadku gdy temperatura w urządzeniach chłodniczych w czasie braku dopływu prądu zacznie wzrastać powyżej 8°C
  - obowiązku sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących oraz szczepionek w termotorbach
  - zapewnienia przez Powiatowego Inspektora Weterynarii w Pleszewie całodobowego monitoringu temperatury przechowywania szczepionek
  - częstotliwości przeprowadzania testów weryfikujących skuteczność podejmowanych działań w przypadku awarii
  - prowadzenia ewidencji zdarzeń obejmującej, co najmniej takie dane, jak: data i godzina wystąpienia awarii, rodzaj awarii, czas trwania zdarzenia i przechowywania szczepionek poza urządzeniem chłodniczym wraz ze wskazaniem osoby dokonującej wpisów
  - wcześniejszej analizy danych z wydruków rejestratorów temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed podjęciem decyzji o możliwości dalszego stosowania szczepionki (po usunięciu awarii).

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 Pleszewie 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) Procedura nr 1 dotycząca jednolitych zasad przechowywania szczepionek oraz postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii lodówki, braku dopływu energii elektrycznej oraz rozmrażania i mycia lodówki - zał. nr 1
- 2) Procedura nr 2 dotycząca przyjmowania dostaw szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej w Poznaniu do magazynu Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Pleszewie - zał. nr 2
- 3) Procedura nr 3 dotycząca wydawania szczepionek z magazynu PSSE w Pleszewie do punktów szczepień - zał. nr 3
- 4) Procedura nr 4 dotycząca zniszczenia/utylizacji preparatu szczepionkowego z magazynu Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Pleszewie - zał. nr 4.

**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

25.05.2023   
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

.....  
(data, podpis i pieczęć WWIF)

**Otrzymuje:**

- 1) Adresat (za potwierdzeniem odbioru)
- 2) ad acta

