

Znak sprawy: LU-W.8555.SSE.2.2024

### **PROTOKÓŁ**

z kontroli planowej w **Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rykach** położonej:  
**08-500 Ryki, ul. Poniatowskiego 2,**

przeprowadzonej przez:

inspektora farmaceutycznego **mgr farm. Magdalenę Inglot**, działającego z upoważnienia udzielonego przez Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr LU-WIF.8514.1.242.2024 z dnia 2 lipca 2024 r.

#### **Podstawa materialno-prawna:**

art. 72 ust. 8 pkt 3, art. 79, art. 109 ust. 3 pkt b ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686); art. 18 ust. 6b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 909); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 kwietnia 2017 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 848); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki i Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 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. Nr 969).

#### **Przedmiot i zakres kontroli:**

Kontrola planowa w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

**Termin rozpoczęcia kontroli:** 03.07.2024 r., godz 10.15.

(data, godzina)

#### **Kontrolę przeprowadzono w obecności:**

- Pani Grażyny Rybak Dyrektor Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rykach,
- w kontroli uczestniczyła Pani Weronika Polak Kierownik Techniczny Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego.

#### **I. Ustalenia:**

Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi:

- art. 18 ust. 6 ustala roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowuje szczepionki i zaopatruje w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia,
- art.18 ust. 8 szczepionki zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia są transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego.

#### Procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

W trakcie przeprowadzania czynności kontrolnych, podmiot kontrolowany przedstawił opracowane i stosowane w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rykach procedury i instrukcje dotyczące postępowania ze szczepionkami:



- procedura postępowania PP-01 - „Postępowanie z preparatami szczepionkowymi” wydanie VII z dnia 27.02.2024 r.,
- instrukcja robocza IR-01/PP-01 – „Dystrybucja preparatów szczepionkowych” wydanie IX z dnia 27.02.2024 r.,
- instrukcja robocza IR-02/PP-01 – „Postępowanie z produktami leczniczymi nieodpowiadającymi wymogom jakości, w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu” wydanie VIII z dnia 21.03.2024 r.,
- instrukcja robocza IR-03/PP-01 – „Czynności należące do pracownika przyjmującego i wydającego produkty lecznicze” wydanie V z dnia 20.03.2024 r.,
- instrukcja robocza IR-04/PP-01 – „Postępowanie z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji” wydanie IV z dnia 21.03.2024 r.,
- instrukcja robocza IR-05/PP-01 – „Postępowanie PPIS w przypadku odmowy szczepień ochronnych u dzieci” wydanie IV z dnia 21.03.2024 r.,
- instrukcja robocza IR-06/PP-01 – „Odczyt temperatury w urządzeniu chłodniczym służącym jako zapasowe do przechowywania preparatów szczepionkowych” wydanie III z dnia 21.03.2024 r.

Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych ustalono, że:

### 1. Transport szczepionek

Podczas kontroli ustalono, że preparaty szczepionkowe dostarczane są z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie przy ulicy Pielęgniarek 6, samochodem transportowym z wydzieloną przestrzenią ładunkową, który zapewnia prawidłowe warunki transportu w zakresie temperatury +2°C do +8°C. Dostawy szczepionek odbywają się zgodnie z harmonogramem miesięcznych dostaw oraz po złożeniu drogą elektroniczną zapotrzebowania na formularzu stanowiącym załącznik nr 1/PP-01 procedury postępowania PP-01.

Podczas transportu szczepionek temperatura w przestrzeni ładunkowej jest kontrolowana i dokumentowana w formie wydruku, który jest przekazywany wraz z dokumentacją dostawy preparatów szczepionkowych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie. Załadunek i transport preparatów szczepionkowych odbywa się w sposób gwarantujący zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym, przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgoci oraz zapewniający utrzymanie ciągłości łańcucha chłodniczego.

W szczególnych sytuacjach zamówione preparaty szczepionkowe mogą być przekazywane z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie upoważnionemu pracownikowi PSSE w Rykach i przewożone transportem własnym PSSE w Rykach w lodówce samochodowej, zaopatrzonej w termometr elektroniczny. Po przyjeździe do siedziby PSSE w Rykach odczytywana jest temperatura z termometru umieszczonego w lodówce samochodowej i wpisywana do protokołu zdawczo-odbiorczego i potwierdzana podpisem.

### 2. Odbiór i sprawdzenie dostaw

Pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rykach przyjmują dostawę szczepionek wraz z dokumentacją i weryfikują czy każda przesyłka jest odpowiednio opakowana i nie została uszkodzona. Kontroli podlega zgodność zamówionego asortymentu i ilości zamówionych preparatów leczniczych z dokumentami dostawy. Następnie sprawdzane jest czy informacje zamieszczone na opakowaniu transportowym są zgodne z danymi zawartymi w dokumentach przewozowych tj.: nazwa i adres dostawcy i odbiorcy, data przywozu i czas trwania transportu, nazwy produktów leczniczych, postaci, dawki lub stężenia, numery serii i daty ważności, nazwa i kraj producenta oraz ilość opakowań.

Po sprawdzeniu dostawy na podstawie dokumentów: Wydanie Zewnętrzne oraz Protokołu Zdawczo-Odbiorczego wydanych z magazynu głównego WSSE w Lublinie, sporządzane są dokumenty: Przyjęcie Zewnętrzne i Protokół Przyjęcia (według załącznika nr 3 do procedury postępowania PP-01) oraz



nanoszone są dane do kartoteki ilościowej wg serii przychodu/rozchodu poszczególnych preparatów szczepionkowych. Dokumentacja dotycząca nabycia szczepionek archiwizowana jest w PSSE w Rykach.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w danej dostawie szczepionek sporządzany jest protokół zawierający informacje o stwierdzonych niezgodnościach. Decyzje dotyczące dalszego postępowania podejmują uprawnieni pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego w porozumieniu z Dyrektorem PSSE w Rykach.

Podczas kontroli udostępniono kserokopie losowo wybranej dokumentacji dotyczącej nabycia preparatów szczepionkowych: Protokół Przyjęcia, Przyjęcie Zewnętrzne, Wydanie Zewnętrzne, Protokół Zdawczo Odbiorczy, Raport warunków dostawy oraz Zapotrzebowanie na szczepionki.

### **3. Wydawanie preparatów szczepionkowych odbiorcom**

Preparaty szczepionkowe wydawane są świadczeniodawcom, przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne, na podstawie pisemnego zamówienia. Upoważnione osoby z podmiotów wykonujących szczepienia ochronne odbierają szczepionki z magazynu PSSE w Rykach i transportują własnymi środkami transportu do swoich placówek. Szczepionki przekazywane są do pojemników transportowych – termotorby, która powinna zapewnić zachowanie łańcucha chłodniczego w czasie potrzebnym na przewiezienie szczepionek do punktu szczepień. Pracownik PSSE sprawdza termotorby pod kątem: wielkości i stanu termotorby, ilości zamrożonych wkładów chłodzących, obecności termometra i wskazania temperatury na termometrze (2°-8°C). W razie potrzeby wymieniane są wkłady, aby zapewnić utrzymanie odpowiedniej temperatury w zakresie 2°-8°C na czas transportu.

Dokumentacja przy wydawaniu szczepionek generowana jest z systemu ESND na podstawie zamówienia złożonego przez podmiot leczniczy, którego wzór stanowi załącznik nr 02/PP-01 lub 03/PP-01 do procedury postępowania PP-01. Pracownik sekcji nadzoru Przeciwepidemicznego sporządza drogą elektroniczną dokumenty: Wydanie Zewnętrzne oraz Protokół Zdawczo-Odbiorczy. Na podstawie tych dokumentów przygotowywane są preparaty szczepionkowe dla danego podmiotu leczniczego wykonującego szczepienia i szczegółowo sprawdzane pod kątem zgodności z dokumentacją wydania. Na dokumencie Wydanie Zewnętrzne odnotowywany jest pomiar temperatury w termotorbie przed wydaniem. Następnie osoba odbierająca preparaty szczepionkowe, wskazana w zapotrzebowaniu na szczepionki, potwierdza na dokumencie Wydanie Zewnętrzne otrzymanie szczepionek: podpisem, datą i godziną odbioru. Pracownik wydający szczepionki potwierdza pieczętą imienną i podpisem wydanie szczepionek i informuje osobę odbierającą preparaty szczepionkowe o obowiązku udokumentowania godziny i temperatury w termotorbie po powrocie do punktu szczepień.

Podmiot leczniczy zaopatrujący się w preparaty szczepionkowe otrzymuje kopie dokumentów: Wydanie Zewnętrzne oraz Protokół Zdawczo-Odbiorczy. Natomiast oryginały dokumentów: Wydanie Zewnętrzne i Protokół Zdawczo-Odbiorczy pozostają w PSSE w Rykach i na koniec każdego miesiąca sprawdzane są przez Stanowisko ds. Ekonomicznych.

Inspektor podczas kontroli otrzymał do wglądu kserokopie losowo wybranych dokumentów: Wydanie Zewnętrzne, Protokół zdawczo-odbiorczy oraz Zapotrzebowanie.

### **4. Przechowywanie szczepionek, monitorowanie temperatury**

Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych ustalono, że preparaty szczepionkowe przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym w budynku PSSE w Rykach w chłodziarce farmaceutycznej CHS 700 w oryginalnych opakowaniach jednostkowych, w sposób uporządkowany w celu utrzymania prawidłowego obiegu powietrza z zachowaniem odstępu od ścian lodówki.

Urządzenie chłodnicze jednokomorowe posiada wbudowany wewnętrzny czujnik temperatury połączony z wyświetlaczem i wyposażone jest w rejestrator temperatury typ RT 2014\_1T. Rejestracja parametrów temperatury odbywa się co 15 minut i zapisywana jest na karcie microSD. Dane zapisane

EP

HA



na karcie microSD czytywane są przez aplikację AVIA i przechowywane na dysku laptopa Toshiba a raz w miesiącu archiwizowane są na płycie CD. Pracownik odpowiedzialny za magazyn szczepionek codziennie w dni robocze dwa razy dziennie sprawdza temperaturę z rejestratora i zapisuje w „Karcie kontroli temperatury w urządzeniu chłodniczym”.

Rejestrator pomiarów temperatury wyposażony jest w modem GSM wraz z czujnikiem temperatury PT100S. W przypadku odczytu temperatury spoza zalecanego zakresu 2°C do 8°C w urządzeniu służącym do przechowywania preparatów szczepionkowych lub braku dopływu energii elektrycznej, przesyłane są alarmowe wiadomości SMS na wskazane numery telefonów: Dyrektora PSSE w Rykach, oraz upoważnionych pracowników Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego. Wyznaczeni pracownicy do podjęcia działań zabezpieczających preparaty szczepionkowe, po otrzymaniu powiadomienia SMS, niezwłocznie sprawdzają pracę urządzenia chłodniczego, diagnozują czy urządzenie nie uległo awarii lub czy nie utraciło zasilania a następnie podejmują działania naprawcze w celu zabezpieczenia szczepionek przed przechowywaniem w niewłaściwych warunkach.

Upoważniony pracownik PSSE w Rykach w każdej chwili może sprawdzić temperaturę w urządzeniu chłodniczym, służącym do przechowywania szczepionek, poprzez wykonanie krótkiego połączenia z numerem kart SIM zamontowanej w rejestratorze i następnie otrzymaniu wiadomości SMS z informacją na temat statusu z wartością temperatury.

Zgodnie z instrukcją Nr IR-01/PP-01 - Dystrybucja preparatów szczepionkowych, urządzenia chłodnicze i termometr elektroniczny podlegają wzorcowaniu co 3 lata, a co roku sprawdzane jest działanie systemu powiadamiania poprzez wyjęcie czujników z urządzenia chłodniczego. Kontrolowany podczas wykonywania czynności kontrolnych przedstawił aktualne Świadczenia Wzorcowania termometrów elektrycznych z urządzeń chłodniczych.

Na wyposażeniu magazynu szczepionek znajdują się dodatkowe urządzenia chłodnicze, służące do przechowywania preparatów szczepionkowych w przypadku awarii chłodziarki farmaceutycznej CHS 700, w której przechowywane są preparaty szczepionkowe: lodówka farmaceutyczna Intelli Cold Pharmacy oraz szafa chłodnicza JOLA 700.1/B.

W dodatkowym urządzeniu chłodniczym – lodówce farmaceutycznej Intelli Cold Pharmacy zainstalowany został rejestrator temperatury typ RT 2014 2T produkcji POL-EKO, służący do całodobowego monitorowania temperatury z zapisem temperatur co 15 minut na karcie microSD i możliwością zdalnego sprawdzenia temperatury w urządzeniu chłodniczym.

Drugie zapasowe urządzenie chłodnicze - szafa chłodnicza JOLA 700.1/B stanowi zabezpieczenie na wypadek awarii chłodziarki farmaceutycznej CHS 700 i uruchamiane jest w celu zabezpieczenia większej ilości preparatów szczepionkowych. Szafa chłodnicza JOLA 700.1/B posiada wbudowany rejestrator temperatury z termistorowym czujnikiem temperatury model KTY 81-210.

Urządzenia chłodnicze, służące do przechowywania preparatów szczepionkowych, zabezpieczone są w razie wystąpienia przerwy w zasilaniu sieciowym agregatem prądotwórczym AD-2200S Plus o pojemności zbiornika 4.1 litra, generującym prąd o mocy 2.0 kW.

##### **5. Warunki lokalowe pomieszczenia magazynowego**

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w magazynie szczepionek PSSE w Rykach, znajdującym się w podpiwniczeniu budynku. Magazyn składa się z dwóch pomieszczeń, z jednym wejściem z ciągu komunikacyjnego, korytarza wewnętrznego. Pierwsze pomieszczenie przeznaczone do wydawania preparatów szczepionkowych, zaopatrzone zostało: w szafę do przechowywania ulotek producentów preparatów szczepionkowych, biurko, lodówkę samochodową oraz agregat prądotwórczy. Drugie pomieszczenie magazynowe wyposażono w: urządzenie chłodnicze służące do przechowywania szczepionek, dwa urządzenia chłodnicze stanowiące zabezpieczenie na wypadek ewentualnej awarii ww. urządzenia chłodniczego, laptop Toshiba, stolik, klimatyzację.



Wejście do magazynu szczepionek prowadzi przez drzwi z jednym zamkiem. Niewielkie okno w podpiwniczeniu zostało okratowane z zewnątrz. Podłogi i ściany (do ok. ¾ wysokości) łatwo zmywalne, wykonane z terakoty.

#### 6. Rejestrowanie warunków przechowywania (temperatura i wilgotność):

Pomieszczenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	T [°C]	H [%]	T [°C]	H [%]
Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	T [°C] / godz.	H [%] / godz.	T [°C] / godz.	H [%] / godz.
Chłodziarka Nr 1 2 – 8 °C	3,9	-----	4,0	-----

\*Thermo-Hygrometr firmy ETI Ltd nr serii D21131227

Rejestracja pomiarów temperatury odbywa się co 15 minut i ma formę całodobowego zapisu cyfrowego na karcie microSD. Zapisy pomiarów są archiwizowane na dysku twardym laptopa Toshiba oraz dodatkowo raz w miesiącu na płycie CD. Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego ma obowiązek codziennie (w dni robocze) sprawdzić i analizować zapisy z rejestratora temperatur. W przypadku przekroczenia, wskazanego do przechowywania preparatów szczepionkowych, zakresu temperatury w urządzeniach chłodniczych oraz w przypadku braku dopływu prądu, przesyłane są wiadomości alarmowe na wskazane numery telefonów. W momencie odebrania alarmowych wiadomości SMS osoby odpowiedzialne bezzwłocznie podejmują działania zapewniające prawidłowe przechowywanie preparatów szczepionkowych.

Ponadto dwa razy dziennie w dni robocze pracownik odpowiedzialny za magazyn szczepionek sprawdza temperaturę z rejestratora i zapisuje w „Karcie kontroli temperatury w urządzeniu chłodniczym”.

Przeprowadzono analizę rejestru pomiarów temperatury dla urządzenia chłodniczego, służącego do przechowywania szczepionek za czerwiec 2024 r. i stwierdzono, że w okresie objętym kontrolą preparaty szczepionkowe przechowywane były z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

W magazynie szczepionek zainstalowany został klimatyzator, w celu utrzymania odpowiedniej temperatury w pomieszczeniu, z ustawioną temperaturą 17°C. Konserwacja klimatyzatora wykonywana jest raz na 24 miesiące. Dokumenty potwierdzające wykonanie konserwacji klimatyzatora są przechowywane w sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego.

#### 7. Zabezpieczenie produktów leczniczych, w sposób uniemożliwiający dostęp do szczepionek osobom nieupoważnionym

Pomieszczenie magazynowe służące do przechowywania preparatów szczepionkowych zlokalizowane jest w podpiwniczeniu budynku PSSE w Rykach. Drzwi wejściowe do pomieszczeń magazynu szczepionek zamykane są na klucz a okno zostało okratowane od zewnątrz. Dostęp do kluczy posiadają pracownicy sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego, a drugi zestaw kluczy znajduje się w Stanowisku ds. Ekonomicznych w szafie pancerniej.

Budynek PSSE w Rykach objęty jest nadzorem firmy ochroniarskiej i zabezpieczony systemem antywłamaniowym.



## **8. Rejestrowanie zamówień odbiorców**

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Rykach ustala roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowuje szczepionki i zaopatruje w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia ochronne na terenie powiatu ryckiego, w sumie 13 punktów szczepień.

Świadczeniodawcy zamawiają preparaty szczepionkowe drogą elektroniczną na drukach zamówienia, którego wzór stanowi załącznik nr 02/PP-01 oraz 03/PP-01 do procedury postępowania PP-01, zawierający: rodzaj preparatów szczepionkowych i ich ilość, osobę upoważnioną do odbioru szczepionek, datę odbioru. Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego weryfikuje ilości zamówionych przez podmiot leczniczy preparatów szczepionkowych w odniesieniu do zapotrzebowań kwartalnych na szczepionki jakie składa do PSSE dany podmiot leczniczy wykonujący szczepienia.

## **9. Dystrybucja preparatów szczepionkowych**

Dystrybucja preparatów szczepionkowych odbywa się w oparciu o „Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS)”. Wgląd do systemu ESNDS posiadają upoważnieni pracownicy PSSE w Rykach.

Preparaty szczepionkowe wydawane są świadczeniodawcom, przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne, na podstawie złożonego zamówienia. Dowodem potwierdzającym wydanie szczepionki jest dokument Wydanie Zewnętrzne oraz Protokół Zdawczo-Odbiorczy, które sporządzane są w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Podmiot leczniczy zaopatrujący się w preparaty szczepionkowe otrzymuje kopie druków: Wydanie Zewnętrzne oraz Protokół Zdawczo-Odbiorczy. Natomiast oryginały dokumentów: Wydanie Zewnętrzne i Protokół Zdawczo-Odbiorczy pozostają w PSSE w Rykach i na koniec każdego miesiąca sprawdzane są przez Stanowisko ds. Ekonomicznych. Po wydaniu preparatów szczepionkowych Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego odnotowuje ten fakt w kartotekach przychodu i rozchodu szczepionek wg serii.

W pierwszej kolejności wydawane są szczepionki o krótszym terminie ważności. Raz w miesiącu dokonywany jest przegląd magazynowy i sprawdzane są: ilość, seria i data ważności preparatów szczepionkowych posiadanych na stanie z danymi zawartymi w systemie oraz kartotekach przychodu i rozchodu szczepionek.

Podczas trwania czynności kontrolnych udostępniono do wglądu kartoteki rejestru przychodu i rozchodu dla wybranych losowo preparatów szczepionkowych.

## **10. Wstrzymanie w obrocie i wycofanie z obrotu**

Od dnia ostatniej kontroli przeprowadzonej w dniu 24.11.2022 r. do dnia przeprowadzonej obecnie kontroli nie stwierdzono przypadku wstrzymania lub wycofania preparatu szczepionkowego.

Po otrzymaniu informacji o decyzji GIF w przedmiocie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych, pracownik ma obowiązek w trybie natychmiastowym sprawdzić czy posiada na stanie magazynowym wskazane w decyzji numery serii szczepionek oraz zabezpieczenie ich przed ewentualnym wydaniem odbiorcom. Wstrzymane/wycofane preparaty szczepionkowe umieszcza się w wydzielonej i oznaczonej części urządzenia chłodniczego w warunkach zachowania łańcucha chłodniczego.

O decyzji GIF w przedmiocie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Rykach informuje pisemnie wszystkich bezpośrednich odbiorców wraz z prośbą o informację zwrotną z uwzględnieniem sposobu zabezpieczenia szczepionek. Sporządzane są raporty o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego, które przekazywane są do WSSE w Lublinie. Raporty sporządzane są w oparciu o raporty otrzymane od bezpośrednich odbiorców.

W przypadku wycofania z obrotu produktów szczepionkowych PSSE w Rykach przyjmuje od bezpośrednich odbiorców wycofane szczepionki i zgromadzony zapas przekazywany jest następnie



do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie.

### **11. Rejestrowanie zwrotów i reklamacji**

Od dnia ostatniej kontroli przeprowadzonej w dniu 24.11.2022 r. do dnia przeprowadzonej obecnie kontroli nie stwierdzono przypadku zwrotu lub reklamacji preparatu szczepionkowego.

Reklamacji podlegają wyłącznie preparaty szczepionkowe, co do których zgłoszono podejrzenie niespełnienia wymagań jakościowych lub niewłaściwie wydane (niezgodnie ze złożonym zamówieniem). Zgodnie z opracowanymi instrukcjami roboczymi: nr IR-02/PP-01 „Postępowanie z produktami leczniczymi nieodpowiadającymi wymogom jakości, w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu oraz nr IR-04/PP-01 „Postępowanie z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji”, produkty zwrócone z powodu wady jakościowej są oddzielnie składowane w opakowaniach oryginalnych (jeżeli w takowych zostały zwrócone), w warunkach zapieniających zachowanie ciągłości łańcucha chłodniczego, do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego związanego ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych i ustaleniu z WSSE w Lublinie dalszych etapów postępowania z tymi produktami. Natomiast produkty szczepionkowe zwrócone z powodu niewłaściwego wydania są redystrybuowane w czasie pozostałym do upływu terminu ważności szczepionek pod warunkiem, że zostały zwrócone w nienaruszonych opakowaniach oryginalnych oraz możliwe jest udokumentowanie potwierdzenie ich magazynowania i transportu z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

### **12. Postępowanie z przeterminowanymi preparatami**

Pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego PSSE w Rykach w Systemie Elektronicznego Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek dokonują przydziału określonych serii szczepionek do poszczególnych podmiotów leczniczych zgodnie z zasadą, że jako pierwsze są wydawane preparaty o krótkich terminach ważności.

W okresie od 24.11.2022 r. był jeden przypadek w PSSE w Rykach upływu terminu ważności dla 83 sztuk preparatów szczepionkowych – IMOVAX POLIO o numerze serii: U3N662V i dacie ważności 31.10.2023 r. Ww. szczepionka w drugiej połowie 2023 roku została zwolniona z rezerw magazynowych Ministerstwa Zdrowia i rozdysponowana do poszczególnych WSSE, a następnie PSSE według odgórnego rozdzielnika. PSSE w Rykach otrzymał ilość preparatów z krótką datą ważności znacznie przekraczającą faktyczne zapotrzebowanie i w dniu 14.12.2023 r., zarządzeniem Nr 09/2023 Państwowego Inspektora Sanitarnego w Rykach z dnia 06.12.2023 r. w sprawie powołania komisji kasacyjnej, przeprowadzono postępowanie w sprawie kasacji i utylizacji preparatu szczepionkowego IMOVAX POLIO.

Natomiast w nocy z dnia 22.01.2024 r. na 23.01.2024 r. doszło do awarii szafy chłodniczej, służącej do przechowywania preparatów szczepionkowych i do przerwania łańcucha chłodniczego – szczepionki przez około 20 minut przechowywane były powyżej górnego progu (od +8,2°C do +9,6°C). Po otrzymaniu powiadomienia z systemu do całodobowego monitorowania temperatury w urządzeniu chłodniczym, podjęto natychmiastowe działania zabezpieczające szczepionki, które zostały przeniesione do zapasowego urządzenia chłodniczego, w którym temperatura wynosiła +4,2°C. Wszystkie preparaty szczepionkowe znajdujące się na stanie magazynowym PSSE w Rykach zostały zabezpieczone i wstrzymano wydawanie preparatów do punktów szczepień. Następnie PSSE w Rykach zwróciło się z prośbą do producentów preparatów szczepionkowych oraz WIF w Lublinie o zajęcie stanowiska dotyczącego przydatności preparatów do użycia. Po otrzymaniu niejednoznacznych informacji zwrotnych, PSSE w Rykach w dniu 13.03.2024 r. wydał zarządzenie w sprawie powołania komisji kasacyjnej. W dniu 21.03.2024 r. komisja kasacyjna zakwalifikowała wszystkie szczepionki do kasacji i utylizacji.

RP

WJ

Podczas kontroli przedstawiono dokumentację dotyczącą przekazania preparatów szczepionkowych do utylizacji: Protokoły Kasacyjne oraz Karty Przekazania Odpadów.

**Wnioski:**

W wyniku przeprowadzonego postępowania kontrolnego stwierdzono, że PSSE w Rykach, ul. Poniatowskiego 2, 08-500 Ryki, spełnia wymagania procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie wymagań jakościowych oraz transportu, przechowywania i dystrybucji szczepionek. Kontrola wykazała, że PSSE w Rykach realizuje zapisy zawarte w opracowanych instrukcjach odnośnie: wymagań jakościowych, przechowywania, przyjmowania dostaw oraz przekazywania odbiorcom preparatów szczepionkowych.

**II. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli**

Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: ~~TAK~~ / NIE\*

**Termin zakończenia kontroli:** 03.07.2024r.

Na tym protokół zakończono. Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli pod pozycją **1/2024**.

\* Niepotrzebne skreślić

Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (*ilość zdjęć*): nie sporządzono.

URZĘDOWY POWIATOWY  
INSPEKTOR SANITARNY  
w Rykach  
*ER*  
*(Grzyba Rybak)*

*11.07.2024*

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

Inspektor farmaceutyczny  
*[Podpis]*  
*mgr farm. Magdalena Ingłot*

(pieczęć i podpis Inspektora Farmaceutycznego)

**Otrzymują:**

- adresat,
- aa.