

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 26.08.2024 r.

WIFPOIN.8562.8.5.2022.KW.IRS

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gostyniu	
3430	
Data wpływu	2024-08-29
Znak sprawy	OH-E 50
Załączniki	-

*F. Wagner
29.08.2024
OK*

**Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny w Gostyniu
ul. Przy Dworcu 4
63-800 Gostyń**

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontrolerzy: [REDAKTOWANE] starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, [REDAKTOWANE] starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 147/2022 z dnia 25.10.2022 r., przeprowadzili w dniu 27.10.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gostyniu, ul. Przy Dworcu 4, 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, wobec braku zastrzeżeń do przekazanego Projektu wystąpienia pokontrolnego, stosowanie do art. 46 oraz art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224), 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 Gostyniu, ul. Przy Dworcu 4, 63-800 Gostyń

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



3) Kontrolerzy:



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

5) **Okres objęty kontrolą:** 1.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.

6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 27.10.2022r. – 27.10.2022r.

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 odrębnym pomieszczeniu zamykanym na klucz, do którego dostęp posiadają uprawnieni pracownicy Sekcji Epidemiologii, w specjalnie przeznaczonych do tego celu szafach chłodniczych BOLARUS.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację grawitacyjną zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, sufit – kasetony, ściany – farba, na podłogę pomieszczenia - gres. Kubatura pomieszczenia jest wystarczająca, dostosowana do ilości chłodziarek.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz, dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek mają wyłącznie osoby upoważnione.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są dwa urządzenia chłodnicze, zamykane na klucz, według wyjaśnień osoby odpowiedzialnej dla urządzeń chłodniczych zainstalowano zasilanie zastępcze na wypadek braku dopływu energii elektrycznej.

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii sieci istnieje dodatkowe zasilanie (UPS ZA-TECH-1000 – utrzymuje zasilanie do 6h). W razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej preparaty szczepionkowe będą transportowane zgodnie z procedurą zachowania zimnego łańcucha chłodniczego (w termotorbach na wkładach z lodem), do lodówek znajdujących się na wyposażeniu [REDAKTOWANE]

Wg wyjaśnień osoby odpowiedzialnej przed rozpoczęciem korzystania z urządzeń chłodniczych **nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur.**

Ponadto ustalono, że miejsce do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfalszowanie, podejrzanych o wadę jakościową zostanie dopiero wydzielone w przypadku zaistnienia takiej sytuacji.

• ułożenie szczepionek

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli szaf chłodniczych, stwierdzono ułożenie szczepionek zapewniające właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki).
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej.

• 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 podstawowego urządzenia chłodniczego oraz w przypadku jego rozmrażania, dezynfekcji i mycia wykorzystywana jest dodatkowa lodówka. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej załącza się dodatkowe zasilanie.

PSSE w Gostyniu posiada podpisaną umowę dotyczącą zabezpieczenia usługi przechowywania szczepionek zawartą z [REDAKTOWANE]

• dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku wystąpienia awarii dodatkowe zasilanie (UPS ZA-TECH-1000 – utrzymuje zasilanie do 6h). W razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej preparaty szczepionkowe będą transportowane zgodnie z procedurą zachowania zimnego łańcucha chłodniczego (w termotorbach na wkładach z lodem), do [REDAKTOWANE]

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

W czasie kontroli ustalono, że chłodziarki wyposażone są w ciągły monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS i sygnałem dźwiękowym. Pomiary temperatury wykonywane są co 10 min. i zapisywane na karcie pamięci SD stanowiącej wyposażenie modułu. Po zakończeniu danego miesiąca archiwizowane na dysku komputera oraz nośniku USB. Urządzenie monitorujące temperaturę posiada zasilanie awaryjne gwarantujące funkcjonowanie przez minimalny czas 24 h.

Zał. nr 1. Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami.

❖ **Stany magazynowe**

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

Wg uzyskanych w trakcie kontroli wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej stany faktyczne kontrolowane są ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji.

Ponadto ustalono, że kontrola stanów magazynowych odbywa się co najmniej raz w miesiącu lub częściej w zależności od potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem daty ich ważności.

Sprawdzono stan wyrywkowo wybranych szczepionek – nie stwierdzono nieprawidłowości.

Zał. nr 2. Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 27-10-2022.

II. Dokumentacja

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

- Podstawowe procedury dotyczące prawidłowego transportu, przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych (zał. nr 3).
 - Transport preparatów szczepionkowych
 - Zasady przechowywania szczepionek
 - Procedura przekazania szczepionek do placówek POZ
 - Przyjęcie preparatów szczepionkowych
- Procedury dotyczące przechowywania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gostyniu (zał. nr 4).
 - Podstawowe wskazania dotyczące prawidłowego przechowywania szczepionek
 - Dystrybucja szczepionek

oraz

- Instrukcję postępowania z preparatami szczepionkowymi na wypadek braku dostępu prądu do Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Gostyniu .
- Procedury postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania decyzji organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego (zał. Nr 5).
- Procedury reklamacji i zwrotów (zał. Nr 6).

PROCEDURY:

• **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. odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury, uszkodzenia dostarczonych szczepionek, dokument dostawy)

Opracowana procedura „Przyjęcie preparatów szczepionkowych” określa wymagania dotyczące zasad zgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość zgłaszania odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, identyfikację produktu leczniczego, jego nadawcę i odbiorcę. Wg przedmiotowej procedury szczepionki przyjmowane są na stan w systemie E-szczepionka.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Gostyniu, dokument WZ, dokument PZ wydruk temperatury podczas transportu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydruk stanu preparatów po przyjęciu dostawy, wydruk Przyjęcie asortymentowe) ustalono, że

1) dokument dostawy (WZ) 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.**

Załączono wydruk temperatur w trakcie transportu, kartę pomiaru temperatury przy wyjeździe i przyjeździe samochodu.

2) dokument odbioru (PZ) w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:

- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- pieczętkę PSSE w Gostyniu, podpis i pieczętkę osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Stwierdzono, że **dokument odbioru nie zawierał** szczegółowych zapisów dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek (do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu), zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu

w pojeździe, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych (zał. Nr 7).

- **przechowywania szczepionek**

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

Opracowana procedura „Zasady **przechowywania** szczepionek” zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek (usytuowanie urządzeń chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych ze wskazaniem zakresu temperatur, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek).

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

Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury zawiera: datę i godzinę pomiaru oraz wskazania urządzenia pomiarowego temperatury dla każdej chłodziarki.

Przeanalizowano ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych w miesiącu: lipiec 2022r., Nie stwierdzono nieprawidłowości.

Wydruk ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych: „Karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej do przechowywania szczepionek” dla szaf chłodniczych, w miesiącu: lipiec 2022r.

- **zaopatrywania placówki wykonujące szczepienie**

(obecność przy odbiorze przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych i urządzeń pomiarowymi gwarantującymi podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, sprawdzanie temperatury opakowania termicznego (np. lodówki przenośnej) przed przekazaniem szczepionek, sprawdzanie ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (np. w lodówce przenośnej) w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, dokument przekazania)

Opracowana „Procedura przekazania szczepionek do placówek POZ” dotyczy zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia.

W trakcie wrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek („Punkty szczepień powiatu gostyńskiego”, Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie asortymentowe WZ, wydanie zewnętrzne WZ, Protokół Zdawczo - Odbiorczy, dokumenty dotyczące podmiotów:

[REDAKTION] ustalono, że **nie zawiera zapisu** dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych szczepionek.

Ponadto ustalono, że wydanie przez PSSE w Gostyniu szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywał się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne wrywkowo pobrano trzy kserokopie do analizy) szczepionek, który zawierał

- datę, godzinę wydania
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,

- numer serii,
- datę ważności,
- wydawana ilość,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres.

Stwierdzono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) **nie zawierał zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.**

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się na życzenie w umówionym wcześniej terminie, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska.

Dokumentacja związana z wydawaniem szczepionek generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Wystawiony w ESNDS, dokument „WZ” (wydanie materiału na zewnątrz) drukowany jest w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach - oryginał i kopia. Kopia dokumentu „WZ” pozostaje w PSSE, natomiast oryginał otrzymuje podmiot leczniczy.

- reklamacji i zwrotów

Stwierdzono **procedury** dotyczące zasad postępowania w zakresie reklamacji i zwrotu produktów leczniczych/ szczepionek w PSSE w Gostyniu.

Nie stwierdzono reklamacji i zwrotów szczepionek w kontrolowanym okresie.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

Stwierdzono **procedury** dotyczące zasad postępowania w zakresie wstrzymania lub wycofania szczepionek w PSSE w Gostyniu.

Nie stwierdzono postępowania w kontrolowanym okresie w ww. zakresie.

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

Opracowana „Instrukcja postępowania z preparatami szczepionkowymi na wypadek braku dostępu prądu do Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Gostyniu” opisuje zasady postępowania w przypadku **braku dopływu energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych.**

Zgodnie z procedurą w przypadku awarii urządzenia chłodniczego na czas jego naprawy szczepionki przekłada się i przechowuje w drugim urządzeniu chłodniczym z zachowaniem łańcucha chłodniczego i odpowiednich ww. zabezpieczeń.

Konserwacja i mycie urządzeń chłodniczych odbywa się w wyznaczone dni, gdy lodówki są puste.

Dodatkowo PSSE w Gostyniu ma podpisaną umowę o zabezpieczenie usługi przechowywania szczepionek

- 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 „Transport preparatów szczepionkowych” określa **ogólne warunki transportu** (np. temperaturę przewozu określoną przez producenta szczepionek), wyposażenie lodówki transportowej we wkłady chłodzące i rejestrator temperatury, sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w pojemnikach transportowych (termotorbie) oraz dokonanie odczytów temperatury transportu szczepionek.

III. Transport

Według procedury transport szczepionek odbywa się zgodnie z art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, szczepionki zakupione przez Ministra Zdrowia transportowane są i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego, z zastosowaniem opakowań termoizolacyjnych (np. termotorbą z wkładem chodzącym). Osoba pobierająca preparaty szczepionkowe z magazynu WSSE w Poznaniu potwierdza czytelnym podpisem ich odbiór na fakturze oraz dokumencie wydania zewnętrznego. Transport szczepionek do PSSE w Gostyniu odbywa się własnym środkiem transportu. Po dostarczeniu należy sprawdzić i odnotować temperaturę w termotorbie a szczepionki niezwłocznie umieścić w lodówce.

Wydanie preparatów szczepionkowych z PSSE w Gostyniu następuje wyłącznie osobom legitymującym się pisemnym upoważnieniem podpisanym przez kierownika podmiotu leczniczego, preparaty pakowane są do pojemników transportowych (termotoreb wyposażonych we wkłady chłodzące i termometr do pomiaru temperatury podczas transportu).

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 Gostyniu w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z

procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287).

Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:

- a) W pomieszczeniu do przechowywania szczepionek:
 - przed rozpoczęciem korzystania z szaf chłodniczych nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur,
- b) Dokument dostawy dotyczący przyjmowania szczepionek nie zawierał warunków transportu i przechowywania szczepionek.
- c) Dokument odbioru nie zawierał szczegółowych zapisów dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek (do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu), zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
- d) Procedura „Zasady przechowywania szczepionek” nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.
- e) W dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia stwierdzono brak zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych oraz sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych.

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 Gostyniu:

1. Przeprowadzić mapowanie urządzeń chłodniczych.
2. Na dokumencie odbioru wprowadzić zapisy dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, zapisy dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacje dot. spełnienia warunków transportu, zapisy dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacje dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
3. W procedurze dotyczącej zasad przechowywania szczepionek wprowadzić zapis obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązków mapowania urządzeń chłodniczych.
4. W dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia wprowadzić zapis dotyczący konieczności sprawdzenia posiadania opakowań termicznych przez podmioty wykonujące szczepienia.

5. Na dokumencie wydania (wydanie zewnętrzne) do podmiotu wykonującego szczepienia, wprowadzić obowiązek zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.

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 Gostyniu do dnia 31 grudnia 2024 r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

1. Kserokopie „Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami”
2. Kserokopia „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 27-10-2022” (2 karty).
3. Podstawowe procedury dotyczące prawidłowego transportu, przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych (plik 7 kart).
4. Procedury dotyczące przechowywania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gostyniu (plik 15 kart).
5. Procedury postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania decyzji organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego (plik 3 kart).
6. Procedury reklamacji i zwrotów (plik 19 kart).
7. Procedura wydania preparatów szczepionkowych świadczeniodawcom realizującym szczepienia ochronne na terenie powiatu gostyńskiego, zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Gostyniu, dokument WZ, dokument PZ wydruk temperatury podczas transportu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydruk stanu preparatów po przyjęciu dostawy, wydruk Przyjęcie asortymentowe (plik -30 kart).

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
dr n. farm. Grzegorz Pakulski
26.08.2024
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa