

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 08 listopada 2024 r.

WIFPOIN.8562.8.15.2022.IRS

**Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Międzychodzie
ul. Strzelecka 12
64-400 Międzychód**

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 194/2022 z dnia 09.12.2022r., przeprowadzili w dniu 12.12.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Międzychodzie, ul. Strzelecka 12, 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, stosowanie 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 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).

2) Jednostka kontrolowana: Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Międzychodzie, ul. Strzelecka 12, 64-400 Międzychód.

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

3) Kontrolerzy:

starszy inspektor farmaceutyczny

inspektor farmaceutyczny

na podstawie upoważnienia nr 168/2022 z dnia 16.11.2022r.

- 1) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologiczna w Międzychodzie, ul. Strzeleckiej 12, 64-400 Międzychód 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).
- 2) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022r. do dnia kontroli włącznie.
- 3) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 17.11.2022r. – 17.11.2022r.

4) 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) w budynku ściany pomieszczenia do wysokości ok. 2,5 m wyłożone płytkami, powyżej gładkie, pomalowane farbą, podłoga wyłożona płytkami gres.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację grawitacyjną zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, oświetlenie sztuczne i naturalne (okno zabezpieczone przed nadmiernym nasłonecznieniem poprzez roletę), czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia magazynowego jest wystarczająco dostosowana do ilości lodówek.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz .

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są urządzenia chłodnicze (2 chłodziarki i lodówka wykorzystywana do zamrażania wkładów do lodówek przenośnych), w tym 2 chłodziarki zamykane na klucz, dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek oraz lodówki ma wyłącznie osoba upoważniona. W przypadku dwóch chłodziarek ich odległość od okna wynosiła ok. 1,5 m.

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii sieci istnieje dodatkowe zasilanie (UPS Orvaldi KC-2000L oraz 4 akumulatory LTL). W razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej preparaty szczepionkowe będą transportowane zgodnie z procedurą zachowania zimnego łańcucha chłodniczego (w termotorbach z wkładami z lodem), do lodówki znajdującej się w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Międzychodzie w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym ul. Szpitalna 10, 64-400 Międzychód.

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

Ponadto 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, stwierdzono ułożenie szczepionek zapewniające właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki odległość między opakowaniami ok. 2 cm (za wyjątkiem szczepionek, które były przechowywane w zbiorczyh kartonach)).
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg rodzaju i daty ważności.

- *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 Międzychodzie ma podpisaną umowę dotyczącą zabezpieczenia usługi przechowywania szczepionek zawartą z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Międzychodzie ul. Szpitalna 10, 64-400 Międzychód .

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku wystąpienia awarii istnieje dodatkowe zasilanie (UPS Orvaldi KC-2000L oraz 4 akumulatory LTL). W razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej preparaty szczepionkowe będą transportowane zgodnie z procedurą zachowania zimnego łańcucha chłodniczego (w termotorbach z wkładem z lodem), do lodówki znajdującej się w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Międzychodzie w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym ul. Szpitalna 10, 64-400 Międzychód.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że chłodziarki wyposażone są w ciągły monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS, sygnałem dźwiękowym i informacjami tekstowymi (sms) poprzez sieć GSM w przypadku przekroczenia zakresu temperatur właściwych dla przechowywania szczepionek, każda lodówka

wyposażona jest w termometr cyfrowy z czujką temperaturową, podłączony do systemu OptimaGSM monitorujący temperaturę i zasilanie elektryczne w lodówkach. **Odczyt temperatury przechowywania szczepionek w urządzeniach chłodniczych zapisywany codziennie w formie papierowej na podstawie danych pochodzących z aplikacji GX control. System wysyła na żądanie informację SMS z raportem stanu.** Urządzenie monitorujące temperaturę posiada zasilanie awaryjne gwarantujące funkcjonowanie przez minimalny czas 24 h.

- ❖ *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 wrywkowo stan wybranych szczepionek – nie stwierdzono nieprawidłowości.

Załącznik nr 1. Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 17-11-2022 oraz przykładowy stan preparatów na dzień 30.09.2022 r. (plik – 4 kart)

II. Dokumentacja

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

- Procedura – nadzór nad dystrybucją i przechowywaniem preparatów szczepionkowych (**załącznik nr 2**) oraz instrukcję:
 - przechowywania preparatów szczepionkowych
 - wydawanie szczepionek świadczeniodawcom wykonującym szczepienia na terenie powiatu międzychodzkiego
 - monitoringu temperatury w lodówkach
 - mycia lodówek
 - przyjmowania preparatów szczepionkowych
 - postępowania w przypadku wycofania bądź wstrzymania preparatu szczepionkowego
 - dotycząca nadzoru nad preparatami szczepionkowymi
 - identyfikacji szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności
 - na wypadek awarii lodówki, braku prądu powyżej 24 h lub przekroczenia zakresu dozwolonej temperatury (**załącznik nr 3**).

PROCEDURY

- przyjmowanie szczepionek na stan
(zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem, brak zewnętrznych uszkodzeń szczepionki podczas transportu, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość umieszczenia zapisów odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek na dokumencie odbioru, aktualne świadectwo kalibracji sprzętu używanego do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach, dokument dostawy)

Opracowana procedura „Przyjęcie preparatów szczepionkowych” określa wymagania dotyczące zasad zgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość zgłaszania odchylenia 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 Międzychodzie, 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 Międzychodzie, 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. 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.

Wg uzyskanych wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej czynności te są wykonywane jednak brak ich pisemnego potwierdzenia.

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączony jest wydruk temperatury podczas transportu.

Ustalono również, że za odbiór szczepionek odpowiada osoba odpowiedzialna, dla której ww. obowiązki zawarty jest w jej karcie kompetencji.

Załącznik nr 4. *Procedura wydania preparatów szczepionkowych świadczeniodawcom realizującym szczepienia ochronne na terenie Powiatu Międzychodzkiego, zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Międzychodzie, dokument WZ, dokument PZ wydruk temperatury podczas transportu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydruk stanu preparatów po przyjęciu dostawy, wydruk Przyjęcie asortymentowe wykaz punktów szczepień na terenie Powiatu Międzychodzkiego (plik -18 kart).*

- 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, nr urządzenia chłodniczego (SP/S/K-04-03, czujka I i II) i (SP/S/K-04-04, czujka III) oraz wskazania urządzenia pomiarowego temperatury dla każdej chłodziarki.

Przeanalizowano ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych w okresie 1-30.08.2022 r. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

Załącznik nr 5. „Karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej do przechowywania szczepionek”. (plik – 2 kart).

- zaopatrywania placówki wykonującej 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 weryfikacji kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie asortymentowe WZ, wydanie zewnętrzne WZ, Protokół Zdawczo – Odbiorczy) ustalono, że zawiera zapis 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 Międzychodzie szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywał się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne weryfikowo 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.

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.

- reklamacji i zwrotów

Stwierdzono brak **procedur** dotyczących zasad postępowania w zakresie reklamacji i zwrotu produktów leczniczych/ szczepionek w PSSE w Międzychodzie.

Wg uzyskanych wyjaśnień Kierownika Sekcji Epidemiologii wynika , że w przypadku reklamacji informacja zostaje przekazana do WSSE w Poznaniu, która wdraża odpowiedni tok postępowania – procedurę.

Nie stwierdzono reklamacji i zwrotów szczepionek w kontrolowanym okresie.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

1) Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymania preparatu szczepionkowego.

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie pracownik Stacji niezwłocznie weryfikuje stan magazynowy szczepionek w PSSE, zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu.

Następnie o wstrzymaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (telefonicznie) oraz przekazywany jest do WSSE raport o podjętych działaniach zabezpieczających.

Według wyjaśnień uzyskanych w czasie kontroli od osoby odpowiedzialnej na podległym terenie stacji w Międzychodzie, wstrzymane w obrocie szczepionki są przechowywane w podmiotach leczniczych.

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

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wycofania szczepionki w obrocie pracownik Stacji niezwłocznie weryfikuje stan magazynowy szczepionek w PSSE, zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu.

Następnie o wycofaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (telefonicznie) oraz przekazywany jest do WSSE raport o podjętych działaniach zabezpieczających.

Przekazane szczepionki od podmiotów wykonujących szczepienia w PSSE w Międzychodzie są przechowywane do chwili odebrania od wszystkich podmiotów wykonujących szczepienia, szczepionek wycofanych z obrotu.

Szczepionki w PSSE w Międzychodzie do czasu przekazania do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu są przechowywane w urządzeniu chłodniczym (wg procedury w lodówce) w opisanym kartonie lub worku. Następnie po odbiorze wszystkich wycofanych z obrotu szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia, wycofane szczepionki są zwracane z zachowaniem łańcucha chłodniczego do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej.

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

W wyniku analizy procedury stwierdzono brak w niej zapisu wykonania czynności dot.

- sprawdzenia posiadania na stanie magazynowym preparatu szczepionkowego, którego dotyczy decyzja wstrzymania lub wycofania (w procedurze ujęta jest czynność dot. zabezpieczenia, jednak zabezpieczenie powinno być wynikiem wcześniejszego sprawdzenia posiadania na stanie wstrzymanych lub wycofanych szczepionek)

- 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 albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia)
 - sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego
 - odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wycofanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanyh lub wycofanych szczepionek.
- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych

Opracowana „Instrukcja monitoringu warunków przechowywania szczepionek oraz zasad postępowania w przypadku wystąpienia awarii lodówek do przechowywania szczepionek lub zasilania elektrycznego” 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.

- Instrukcja postępowania na wypadek awarii lodówki, braku prądu powyżej 24 h lub przekroczenia zakresu dozwolonej temperatury – preparaty szczepionkowe zostaną dostarczone do SP ZOZ w Międzychodzie z zachowaniem łańcucha chłodniczego samochodem służbowym lub prywatnym przez osobę wyznaczoną.

Załącznik nr 6: „Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami”, faktura VAT zakupu „Orvaldi Power Protection” nr 1559/MO6/2019 (plik – 2 kart).

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

Dodatkowo PSSE w Międzychodzie ma podpisaną umowę o współpracy w zakresie bezpłatnego świadczenia usług w zakresie przechowywania szczepionek w urządzeniu chłodniczym z Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Międzychodzie w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym ul. Szpitalna 10, 64-400 Międzychód.

Załącznik nr 7: „Umowa o współpracy w zakresie bezpłatnego świadczenia usług w zakresie przechowywania szczepionek w urządzeniu chłodniczym” (plik – 2 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 „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

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Międzychodzie do Przychodni Podstawowej Opieki Zdrowotnej odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia, najbardziej oddalone od PSSE w Międzychodzie są podmioty, do których transport nie przekracza 20 minut.

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

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

Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:

- a) PSSE w Międzychodzie wyposażyła magazyn szczepionek w dwie chłodziarki, jednak przed rozpoczęciem korzystania z nich nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur. Głównym celem mapowania jest sprawdzenie czy w całej kubaturze badanego urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura, co zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek.
- 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 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.

- d) Procedura „Zasady przechowywania szczepionek” nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.
- e) Opracowane procedury wymagają uaktualnienia i weryfikacji, ponadto stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji.
- f) W procedurze - aktualizacja postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych stwierdzono brak zapisu dotyczącego 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 albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia), sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego oraz 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 z wymogami dotyczącymi ich przechowywania.

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 Międzychodzie:

1. Przeprowadzić mapowanie urządzeń chłodniczych.
2. Na dokumencie dostawy dotyczący przyjmowania szczepionek wprowadzić zapis określający warunki transportu i przechowywania szczepionek.
3. Na dokumencie odbioru wprowadzić zapisy dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahania 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.
4. W procedurze dotyczącej zasad przechowywania szczepionek wprowadzić zapis obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązek mapowania urządzeń chłodniczych.
5. Zweryfikować i uaktualnić istniejące procedury oraz wprowadzić procedury dotyczące reklamacji.
6. Uzupełnić procedurę w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych o zapis potwierdzenia przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego”, zapis konieczności sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego oraz odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wstrzymanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania.

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 Międzychodzie do dnia 31 marca 2025 r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

1. Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 17-11-2022 oraz przykładowy stan preparatów na dzień 30.09.2022 r. (plik - 4 karty).
2. Procedura – nadzór nad dystrybucją i przechowywaniem preparatów szczepionkowych (plik - 16 kart).
3. Instrukcja na wypadek awarii lodówki, braku prądu powyżej 24 h lub przekroczenia zakresu dozwolonej temperatury (vide pkt 2).
4. Procedura wydania preparatów szczepionkowych świadczeniodawcom realizującym szczepienia ochronne na terenie Powiatu Międzychodzkiego, zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Międzychodzie, dokument WZ, dokument PZ wydruk temperatury podczas transportu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydruk stanu preparatów po przyjęciu dostawy, wydruk Przyjęcie asortymentowe wykaz punktów szczepień na terenie Powiatu Międzychodzkiego (plik – 18 kart).
5. „Karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej do przechowywania szczepionek”(plik – 2 kart).
6. „Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami”, faktura VAT zakupu „Orvaldi Power Protection” nr 1559/MO6/2019 (plik – 2 kart).
7. „Umowa o współpracy w zakresie bezpłatnego świadczenia usług w zakresie przechowywania szczepionek w urządzeniu chłodniczym” (plik – 2 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.

.....
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa