

Znak sprawy: FASZ.8562.10.2021

Pyrzyce, 16.06.2021r.
(miejsowość, data)

PROTOKÓŁ

z kontroli**PLANOWEJ**.....
(wskazanie rodzaju kontroli)

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA

w Pyrzycach

(wskazanie kontrolowanego)

Ul. Młodych Techników 5a

74-200 PYRZYCE

przeprowadzonej przez: Alicję Wang

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającego na podstawie legitymacji służbowej nr 2/2021 wystawionej przez
Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne;
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Podstawa materialno-prawna j.w.

(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

Przedmiot i zakres kontroli Zakres przedmiotowej kontroli obejmuje spełnienie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Termin rozpoczęcia kontroli:16.06.2021 godzina 11.20.....
(data, godzina)

Oświadczenie kontrolowanego przed rozpoczęciem kontroli o nie wniesieniu sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ czynności kontrolnej \ zażalenia na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
w Pyrzycach

mgr Iga Sindrewicz

(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr..... z dnia..... wydanego przez.....
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert
.....Nie dotyczy.....

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontrolikontrolowany/a..... oświadczył/a, iż zapoznał/a się z treścią upoważnienia, otrzymał/a pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał/a treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. t.j. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

(Ustawa z dnia 6 czerwca 1997r. Kodeks karny. Art. 233 § 1 „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3” (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.).

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
(podpis)

mgr Iga Sindrewicz

USTALENIA:

Dane teleadresowe

- Telefon: 91 570 34 28.....
- e-mail: sekretariat@pssepyrzyce.pl.....

- Kontrolę przeprowadzono w obecności:
St. Asystent Epidemiologii mgr Marta Sykuła

Osoba odpowiedzialna za nadzór nad szczepionkami:

St. Asystent Epidemiologii mgr Marta Sykuła

- Data ostatniej kontroli planowej27.11.2018.....
- Data ostatniej kontroli doraźnejn/d.....

Podstawy działania jednostki w zakresie systemu gospodarowania preparatami szczepionkowymi w zakresie prawidłowości przechowywania i dystrybucji: dokumenty systemu jakości:

Instrukcja monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek IR/PON-07/EP/01.

Instrukcja zamawiania, transportu i przechowywania preparatów szczepionkowych IR/PON-07/EP/02.

Wzory dokumentów przekazywane z WSSE, dostosowywane do warunków jednostki.

Szkolenia personelu odpowiedzialnego za magazynowanie i dystrybucję szczepionek:

Szkolenia organizowane przez WSSE.

Szkolenie z ESNDS – maj 2018.

Szkolenie z zasad przechowywania preparatów szczepionkowych, postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego, praktyczne aspekty dystrybucji szczepionek – październik 2019.

Po odbyciu szkolenia Pani mgr Marta Sykuła przeprowadza szkolenie wewnętrzne dla pracowników w zakresie kompetencji.

W razie nieobecności Pani mgr Marty Sykuły jej obowiązki w zakresie przechowywania i dystrybucji szczepionek przejmuje Pan Sławomir Srenscek.

OCENA WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA

I. Warunki lokalowe i wyposażenie

(klimatyzacja/wentylacja, czystość i porządek, zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych)

Pomieszczenie magazynowe zlokalizowane na trzecim piętrze budynku biurowego, chronione przed dostępem osób nieuprawnionych – ochrona budynku: firma Alcon. Zamykane na klucz drzwi do PSSE z dzwonkiem dla interesantów, zamykane na klucz drzwi do biura epidemiologii, z którego do magazynu prowadzi jedyne wejście przez drzwi zamykane na klucz.

W pomieszczeniu znajdują się oba urządzenia chłodnicze, rejestrator temperatury, środki do dezynfekcji powierzchni, zlewozmywak.

Wentylacja mechaniczna.

Klimatyzator.

Magazyn jest pomieszczeniem bez okna, nie występuje ryzyko narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Pomieszczenie czyste, uporządkowane, wyposażone adekwatnie do pełnionej funkcji.

II. Wskazania przyrządów pomiarowych

(monitoring temperatury w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych, częstotliwość odczytywania temperatury i prowadzenia jej rejestru, rozwiązania automatyczne)

Monitoring temperatury w urządzeniu chłodniczym z powiadamianiem o przekroczeniu temperatury (powyżej 7,5 st.C oraz poniżej 2,5 st.C) oraz o powrocie do prawidłowego zakresu temperatur, o utracie oraz powrocie zasilania.

Rejestr utrwalany co miesiąc. Możliwość odczytu temperatur za pomocą SMS.

I. Warunki przechowywania produktów leczniczych termolabilnych

Urządzenia:

Chłodziarka medyczna Vestfrost AKG 427
Lodówka rezerwowa Electrolux ERB 36003W
Zasilacz awaryjny Techtron ZA-TECH-1600
Komputerowy rejestrator temperatury KRT-406 GSM Geneza

Temperatura w chłodziarce medycznej na panelu 4 st. C w dniu kontroli, g.11,43

Zapassowe torby transportowe na regale w magazynie.

Temperatura we włączonej lodówce zapasowej jest mierzona orientacyjnie termometrem nie ujętym w kartach wyposażenia, w sytuacji wymagającej jej użycia przewiduje się połączenie z systemem monitorującym temperaturę.

Konserwacja zgodna z normą, opracowanie i wprowadzenie planu konserwacji:

Tak – karta obsługi bieżącej dla każdego urządzenia chłodniczego, co 3 miesiące mycie półek/szuflad i kontrola bieżącego funkcjonowania

Przeprowadzanie kalibracji:

Tak – karta wzorcowania termometru z listopada 2019

Ewidencja napraw:

Tak – założone karty napraw zewnętrznych dla każdego urządzenia

Prowadzony jest rejestr awarii/zdarzeń dot. braku dopływu prądu do urządzeń chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych – zdarzenia nie wystąpiły.

Prowadzony jest rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych – zdarzenia nie wystąpiły.

II. Terminy ważności

(ilość skontrolowanych produktów, ilość i informacje o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktów)

W dniu kontroli na stanie nie było żadnych preparatów szczepionkowych. Szczepionki zamawiane są na potrzeby 5 punktów szczepień z terenu powiatu i rozdysponowywane w ciągu tygodnia do dwóch tygodni od dnia dostawy z WSSE.

Przeterminowania nie zdarzają się – w sytuacji, gdy Wojewódzka Stacja dysponuje wyłącznie szczepionkami z krótką datą ważności, do punktów szczepień kierowana jest informacja z prośbą o ponowne oszacowanie ilości potrzebnej na najbliższy miesiąc.

III. Monitorowanie rodzaju, liczby, numerów seryjnych, terminów ważności przechowywanych i dystrybuowanych szczepionek z wykorzystaniem ESND

Podczas przyjęcia dostawy z WSSE sprawdzana jest fizycznie zgodność ilości, serii i dat ważności z kopią dokumentu WZ.

IV. Zabezpieczenia na wypadek awarii:

Umowa o udostępnienie miejsca zawarta z inną instytucją: umowa ze Szpitalem Powiatowym w Pyrzycach.

Własne zapasowe urządzenie chłodnicze.

Wydajność systemu podtrzymywania – minimum 6 godzin podtrzymania pracy urządzenia chłodzącego potwierdzona testami.

V. Wytyczne dotyczące wycofania preparatów szczepionkowych

Postępowanie w sytuacji wstrzymania lub wycofania szczepionki zgodnie z bieżącymi poleceniami wydawanymi przez WSSE.

VI. Przechowywanie i oznakowanie opakowań/opakowań zbiorczych

Preparatów szczepionkowych nie przechowuje się w opakowaniach zbiorczych, do urządzenia chłodniczego przekładane są preparaty w opakowaniach jednostkowych z podziałem na punkty szczepień.

VII. Wydawanie zgodnie z zasadą FEFO: TAK

OCENA WARUNKÓW TRANSPORTU

VIII. Warunki techniczno – lokalowe przyjmowania dostaw szczepionek

Dostawy szczepionek odbywają się w najkrótszym możliwym czasie, w kartonie zbiorczym. Kierowca dostarcza wydruk temperatur z trasy, który dołączany jest do kopii dokumentu WZ. Postój przed wejściem do budynku – pracownik Stacji odbiera karton zbiorczy od kierowcy.

IX. Warunki techniczno – lokalowe wydawania szczepionek

Szczepionki wydawane są wyłącznie odbiorcom i przewożone środkami transportu odbiorców, zgodnie z procedurami przyjętymi w poszczególnych punktach szczepień. Procedury są aprobowane przez PSSE, odbiorcy podlegają kontrolom PSSE w zakresie zachowania zimnego łańcucha raz do roku.

Dla każdej szczepionki prowadzona jest roczna karta przychodu/rozchodu.

NIEZGODNOŚCI STWIERDZONE PODCZAS KONTROLI

Nie stwierdzono niezgodności.

Termin zakończenia kontroli: 16.06.2021

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

* 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.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do Księgi Kontroli w pozycji 1/2021

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
w Pyrzycach

mgr Iga Sindrewicz

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

mgr farm. Alicja WANG

(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o przeprowadzeniu kontroli
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli
3. Kopia WZ potwierdzająca przyjęcie szczepionki ROTATEQ
4. WZ potwierdzające wydanie szczepionki ROTATEQ do punktu szczepień

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a