

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFKL.8562.8.1.2022.JS.AK

ONE

13. 04. 2023

Pan

dr n. farm. Dominik Wawrzyńczak

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krotoszynie
ul. Floriańska 10
63-700 Krotoszyn

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA Poznań, dnia 12 kwietnia 2023 r. W KROTOSZYNIE	
Data wpływu	13. 04. 2023
778/23	
Znak sprawy
Załączniki

Na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 150/2022 z dnia 28.10.2022r. kontrolerzy: Jerzy Siwek - kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i Asnata Kontecka – inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu przeprowadzili w dniu 03.11.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Krotoszynie, ul. Floriańska 10, 63-700 Krotoszyn kontrolę w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287).

W związku z ustaleniami dokonanymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, stosownie do art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020r. poz. 224) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Wystąpienie pokontrolne.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE
WIELKOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
z przeprowadzonej kontroli planowej**

1) Przepisy prawne stanowiące podstawę przeprowadzenia kontroli:

- art. 6 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224)
- art. 109 pkt 3 lit. b ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021r. poz. 1977, z późn. zm.).

2) Jednostka kontrolowana: Powiatowa Stacja Sanitarnej-Epidemiologicznej w Krotoszynie, ul. Floriańska 10, 63-700 Krotoszyn.

Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Krotoszynie przy ul. Floriańskiej 10, 63-700 Krotoszyn
Pani Edyta Patryniak - starszy asystent i Pan Zbigniew Lasociński – starszy referent.
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

3) Kontrolerzy:

Jerzy Siwek – kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 12 i Asnata Kontecka – inspektor farmaceutyczny Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu – nr legitymacji 11,

działający na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 150/2022 z dnia 28.10.2022r.

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

- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krotoszynie, ul. Floriańska 10, 63-700 Krotoszyn w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Dz.U. z 2022 poz. 1287) w okresie od 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.
- 5) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022r. do dnia 03.11.2022r. .
- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 03.11.2022r.
- 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 pomieszczeniu magazynowym, którego ściany są gładkie, pomalowane farbą, a podłoga wyłożona płytkami ceramicznymi z cokołem wyoblonym na ścianę.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację grawitacyjną wspomaganą mechanicznie oraz w klimatyzator. Czystość pomieszczenia zachowana, oświetlenie sztuczne.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych metalową kratą zamykaną na dwie kłódki oraz drzwiami zamykanymi na zamek o skomplikowanym mechanizmie otwierania (zamek patentowy). Dostęp do pomieszczenia mają tylko osoby upoważnione. Według uzyskanych wyjaśnień rejestr osób upoważnionych do wstępu do pomieszczenia magazynowego nie jest prowadzony, osoby upoważnione do wejścia do pomieszczenia magazynowego mają uprawnienia do wejścia do tego pomieszczenia wpisane w zakresie obowiązków.

Z pomieszczenia magazynowego jest także przejście do pomieszczenia porządkowego wyposażonego w umywalkę z dopływem ciepłej i zimnej wody, dozowniki na mydło i płyn dezynfekcyjny oraz sprzęt porządkowy. Ściany tego pomieszczenia wyłożone są częściowo płytkami, powyżej płytek pomalowane farbą, natomiast podłoga wyłożona płytkami. Pomieszczenie porządkowe wyposażone jest w wentylację grawitacyjną.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są dwie szafy chłodnicze RAPA SCh-Z/1600/NW/W o poj. 1286l, każda wyposażona w dwie komory. Szafy chłodnicze, nie są zabezpieczone zamkiem. Kubatura pomieszczenia zapewnia bezpieczne przechowywanie i postępowanie ze szczepionkami.

W czasie kontroli stwierdzono na stanie kontrolowanej jednostki zasilacz awaryjny oraz agregat prądotwórczy (moc ok. 5 kW) znajdujący się w garażu, umożliwiające zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku energii elektrycznej.

W pomieszczeniu magazynowym znajduje się również stół, krzesło, komputer oraz szafy na zapasowe środki myjące i dezynfekcyjne.

Ponadto ustalono, że do przechowywania szczepionek wstrzymanych w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfalszowanie, podejrzanych o wadę jakościową nie jest wydzielone

i odpowiednio oznakowane miejsce w szafach chłodniczych do ich przechowywania, wg uzyskanych wyjaśnień, miejsce takie zostanie wydzielone w przypadku zaistnienia takiej sytuacji, natomiast w przypadku przechowywania szczepionek przeterminowanych lub zbitych ustalono, że pojemnik ze szczepionką zbitą lub przeterminowaną umieszczany jest w lodówce przeznaczonej do gromadzenia odpadów medycznych znajdującej się w magazynie odpadów PSSE w Krotoszynie (Instrukcja postępowania ze szczepionką zbitą lub przeterminowaną- zał. nr 1).

- *ulożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli komór szaf chłodniczych, jednostkowe opakowania szczepionek ułożone były warstwowo w stopy lub przechowywane były w kartonach, opakowania szczepionek (zbiorcze i jednostkowe) oddalone były ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, po 10 opakowań, pogrupowane wg rodzaju z uwzględnieniem daty ważności (zasady FEFO (First Expired First Out)).

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

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych szczepionki przenoszone są do wolnych miejsc innych komór szaf chłodniczych.

W pomieszczeniu magazynowym oraz w garażu, (w którym znajduje się agregat) zamieszczone zostały instrukcje obsługi agregatu prądotwórczego. Nie jest prowadzony rejestr zdarzeń awarii.

W przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych personel odpowiedzialny za zachowanie czystości w PSSE w Krotoszynie pracuje wyłącznie pod nadzorem osoby odpowiedzialnej - pani Edyty Patryniak. Mycie szaf chłodniczych zaplanowane z częstotliwością ok. 1 x na kwartał, w momencie najmniejszego zatowarowania PSSE (przed dostawą z WSSE).

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

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia braku dopływu energii elektrycznej wykorzystywane będą zainstalowane zasilacze awaryjne, które znajdują się w pomieszczeniu magazynowym przeznaczonym do przechowywania szczepionek oraz agregat prądotwórczy KIPOR KGE 6500X (moc ok. 5kW). W pomieszczeniu magazynowym oraz w garażu, w którym znajduje się agregat zamieszczone są instrukcje obsługi agregatu prądotwórczego. Nie jest prowadzony rejestr zdarzeń (data i godzina, okres trwania awarii, czas przechowywania szczepionek poza urządzeniem chłodniczym).

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

W czasie kontroli ustalono, że komory szaf chłodniczych wyposażone są w urządzenia rejestrujące temperaturę zapewniające ciągły monitoring temperatury, wraz z powiadamianiem SMS i odczytem temperatur. Ustalono również, że urządzenia wykorzystywane do pomiaru temperatury w komorach szaf chłodniczych są sprawdzane przez wewnętrzną jednostkę PSSE w Krotoszynie w zakresie odchyień wskazań w odniesieniu do wskazań urządzenia wzorcowego. W czasie kontroli temperatura w szafach chłodniczych wynosiła odpowiednio: (komora A szafy chłodniczej - 3,9°C, komora

B szafy chłodniczej – 4,0°C, komora C szafy chłodniczej – 5,8°C i komora D szafy chłodniczej - 6,1°C), natomiast temperatura w pomieszczeniu wynosiła 17,8 °C, a wilgotność – 48,8%.

❖ *sposób prowadzenia nadzoru nad stanem magazynowym (sposób prowadzenia ewidencji)*

Wg uzyskanych w trakcie kontroli wyjaśnień stany faktyczne kontrolowane są elektronicznie z wykorzystaniem Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS) oraz dodatkowo pisemnie w kartach przychód – rozchód.

II. Dokumentacja

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

- Instrukcja postępowania ze szczepionką zbitą lub przeterminowaną (zał. nr 1).
- Instrukcja sprawdzania temperatury i wilgotności w pomieszczeniu magazynu szczepionek (zał. nr 2)
- Procedura Ogólna Systemu Zarządzania dot. postępowania ze środkami technicznymi i wyposażeniem (zał. nr 3).
- Procedura zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku energii elektrycznej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krotoszynie (zał. nr 4).
- Instrukcja przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych (zał. nr 5).
- Instrukcja wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych (szczepionek) (zał. nr 6).
- Instrukcja Robocza Systemu Zarządzania dot. Zasad sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej (zał. nr 7).

PROCEDURY/INSTRUKCJE

- przyjmowanie stan szczepionek na stan
(zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem, brak zewnętrznych uszkodzeń szczepionki podczas transportu, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość umieszczenia zapisów odchyłań 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 instrukcja określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem (przeliczenie, sprawdzenie serii i dat ważności z fakturą wystawioną przez WSSE w Poznaniu i podpisanie odbioru szczepionek).

Instrukcja przewiduje także sprawdzenie wydruku temperatur z czasu transportu szczepionek z WSSE w Poznaniu.

Instrukcja nie przewiduje sprawdzenia czy zamawiane szczepionki nie zostały w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu oraz czy były transportowane zgodnie z wymaganiami producenta.

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

1) dokument dostawy zawierał:

- datę i 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),

- cenę i wartość,
- 2) **dokument odbioru** (protokół zdawczo odbiorczy, wydanie z dnia 06.10.2022r.) w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:
 - datę przyjęcia,
 - nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
 - numer serii,
 - datę ważności,
 - dostarczaną ilość,
 - pieczętkę PSSE w Krotoszynie bez podpisu osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Dokument odbioru nie zawierał zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, godziny przyjęcia/dostarczenia szczepionek, informacji dot. spełnienia warunków transportu, zapisu dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem, informacji dot. wymaganych warunków przechowywania szczepionek oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

Wg uzyskanych wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej pani Edyty Patryniak czynności dotyczące zgodności zamawianych szczepionek z zamówieniem oraz sprawdzenia temperatury w pojeździe podczas transportu odbieranych szczepionek są wykonywane jednak brak ich pisemnego potwierdzenia.

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury w pojeździe podczas transportu. Wydruk zapisu temperatury w pojeździe podczas transportu nie zawierał informacji dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe.

Kopia wydruku temperatury w pojeździe podczas transportu dołączana jest także do dokumentu wydania zewnętrznego, który zawiera:

- datę sporządzenia dokumentu,
- odbiorcę,
- dane osoby wystawiającej w WSSE w Poznaniu dokument wydania zewnętrznego,
- nazwę szczepionki,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- cenę i wartość,
- pieczętkę i podpis osoby, która zadysponowała wydaniem zewnętrznym (sprzedawcy), wydającej i przyjmującej.

Ponadto ustalono, że szczepionki przyjmowane są na stolikach znajdujących się w korytarzu przed magazynem szczepionek.

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

Opracowana instrukcja przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek (ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek). Wg ww. procedury za przechowywanie odpowiada osoba odpowiedzialna.

Obowiązek kontroli temperatury i wilgotności w pomieszczeniu magazynowym reguluje instrukcja sprawdzania temperatury w pomieszczeniu magazynu szczepionek. Zgodnie z przedmiotową instrukcją temperatura i wilgotność odczytywane są każdorazowo w dniu wydania szczepionek i wpisywana do karty sprawdzeń, co nie spełnia wymagań dot. ciągłego monitorowania temperatury zgodnie z zapisami Dobrej

Praktyki Dystrybucyjnej. Instrukcja przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych nie zawiera obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.

Prowadzona jest ewidencja ciągłego monitorowania temperatury, która zawiera: datę i godzinę pomiaru, nr urządzenia (T1, T2, T3 i T4) oraz wskazania urządzenia pomiarowego temperatury dla każdego urządzenia.

Zgodnie z procedurą zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku energii elektrycznej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krotoszynie wyniki pomiarów temperatury dla każdego urządzenia drukowane są raz w miesiącu.

Ponadto ustalono, że osoba odpowiedzialna otrzymuje 4 x na dobę powiadomienie SMS z odchyleniami temperatury (o godzinie: 7⁰⁰, 14⁰⁰, 19⁰⁰ i 23⁰⁰), a także w przypadku przekroczenia temperatury w szafach chłodniczych.

W wyniku analizy wydruku pomiaru za miesiąc czerwiec 2022r. ustalono, że w przypadku komory T1 (komora A) szafy chłodniczej w dniach: 06.06.2022r., 08.06.2022r., 12.06.2022r. i 14.06.2022r. system monitorujący sygnalizował krótkotrwały okres przekroczenia zakresu temperatury (2°C -8 °C) przechowywania szczepionek (w dniu 06.06.2022r.: wskazana temperatura - 8,3°C, czas powrotu 11 min, w dniu 08.06.2022r.: wskazana temperatura - 8,2°C, czas powrotu 12 min, w dniu 12.06.2022r.: wskazana temperatura - 8,3°C, czas powrotu 11 min i w dniu 14.06.2022r.: wskazana temperatura - 1,3°C, czas powrotu 12 min).

Ponadto ustalono na podstawie przedmiotowego wydruku występowanie wzrostu lub spadku temperatury przechowywania o więcej niż 2°C, np. w komorze chłodniczej T1 (A) w dniu 17.06.2022r. od godziny 3:59:19 do godziny 4:59:18 wystąpił wzrost temperatury z 2,8 °C do 6,8 °C. lub w komorze chłodniczej T4 (D) w dniu 06.06.2022r. od godziny 20: 01: 12 do godziny 21: 01: 12 spadek temperatury z 7,3°C do 3,5°C.

- 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 instrukcja dotycząca przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych określa zasady wydania szczepionek z PSSE w Krotoszynie do podmiotów wykonujących szczepienia.

W trakcie wyrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek ustalono, że nie zawiera zapisu dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego.

Stwierdzono również, że zapis temperatury opakowania termicznego (zmierzonej przy użyciu termometru należącego do podmiotu wykonującego szczepienia) przed przekazaniem zamawianych szczepionek jest wpisywany na dokumencie wydania magazynowego (w części dokumentu „Uwagi kontroli przyjęcia”) oraz w prowadzonym przez personel medyczny rejestrze temperatur lodówki przenośnej.

Ponadto ustalono, że wydanie przez PSSE w Krotoszynie szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywał się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne) szczepionek, który zawierał:

- datę i godzinę wydania,
- nazwę i postać farmaceutyczną preparatu,
- numer serii,
- datę ważności,
- wydawana ilość,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres,
- wartość/cenę.

Stwierdzono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) nie zawierał warunków transportu i przechowywania preparatów szczepionkowych.

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w po wcześniejszym umówieniu telefonicznym, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska na zapotrzebowaniu na szczepionki.

Dokumentacja związana wydawaniem szczepionek generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS).

Wystawiony w ESNDS, dokument „Wz” (wydanie zewnętrzne) drukowany jest w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach - oryginał i kopia. Kopia dokumentu „Wz” pozostaje w PSSE, natomiast oryginał otrzymuje podmiot leczniczy.

Ponadto sporządzany jest z wydania protokół zdawczo – odbiorczy, który zawiera podpisy osoby odpowiedzialnej za wydanie z PSSE w Krotoszynie i upoważnionej do odbioru. Dokument odbioru nie zawierał zapisu dot. sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (np. w lodówce przenośnej) w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

Wg uzyskanych wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej pani Edyty Patryniak czynności dotyczące oceny prawidłowości ułożenia wydawanych szczepionek w lodówce transportowej podmiotu leczniczego są wykonywane, stwierdzono jednak brak ich pisemnego potwierdzenia.

- reklamacji

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

Przedstawiona w czasie kontroli Instrukcja wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych (szczepionek) określa postępowanie w przypadku zgłoszenia podejrzenia, że szczepionka nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym oraz zasady postępowania w przypadku otrzymania decyzji wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionki.

1) Opracowana instrukcja zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie.

W przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie PSSE zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu i sporządza raport o działaniach zabezpieczających, następnie o wstrzymaniu szczepionki w obrocie powiadamiane są drogą elektroniczną (e-mail), telefonicznie placówki realizujące szczepienia ochronne. W czasie kontroli stwierdzono brak wyodrębnienia miejsca w szafach chłodniczych dla szczepionek wstrzymanych w obrocie, w przypadku szczepionek będących na stanie PSSE w Krotoszynie.

Według wyjaśnień uzyskanych w czasie kontroli od osoby odpowiedzialnej pani Edyty Patryniak ustalono również, że na podległym terenie stacji w Krotoszynie, wstrzymane w obrocie szczepionki będące na stanie podmiotów leczniczych są przechowywane w podmiotach leczniczych.

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

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli Instrukcji wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych (szczepionek) ustalono, że w przypadku wycofania szczepionki z obrotu pracownik Stacji zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu i sporządza raport o działaniach zabezpieczających, następnie o wycofaniu szczepionki z obrotu powiadamiane są drogą elektroniczną (e-mail), telefonicznie placówki realizujące szczepienia ochronne.

Przyjęte szczepionki od podmiotów wykonujących szczepienia w PSSE w Krotoszynie są przechowywane do chwili odebrania od wszystkich podmiotów wykonujących szczepienia szczepionek wycofanych z obrotu.

Zgodnie z instrukcją podmioty wykonujące szczepienia ochronne wycofują preparaty szczepionkowe, utrzymując zasadę łańcucha chłodniczego oraz zobowiązane są wraz ze szczepionkami przekazać do PSSE w Krotoszynie raporty o działaniach zabezpieczających.

Szczepionki w PSSE w Krotoszynie wg uzyskanych wyjaśnień do czasu przekazania do Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Poznaniu są przechowywane w urządzeniu chłodniczym. Następnie po odbiorze wszystkich wycofanych z obrotu szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia, wycofane szczepionki są zwracane z zachowaniem łańcucha chłodniczego do Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej.

Wg uzyskanych wyjaśnień w kontrolowanym okresie PSSE w Krotoszynie 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 i jest następstwem wykonania tej czynności),
 - przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „ raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku decyzji dot. wstrzymania preparatu szczepionkowego w obrocie (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 odbywało się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania,
 - wydzielenia w szafie chłodniczej miejsca do przechowywania szczepionek wstrzymanych lub wycofanych z obrotu i jego odpowiedniego oznakowania (istniejący w instrukcji zapis dot. zabezpieczenia wstrzymanych/wycofanych szczepionek nie zawiera opisu postępowania w zakresie *zabezpieczenia*).
- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych

Opracowana procedura dotyczy zasad postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych.

Ustalono, że przedmiotowa procedura nie uwzględnia posiadanych obecnie na stanie zasilaczy awaryjnych włączających się automatycznie w przypadku braku dostawy energii elektrycznej wykorzystywanych, jako dodatkowe źródło energii elektrycznej oraz poziomów ustawienia alarmów zapewniających jakość szczepionek.

Częstotliwość przeprowadzania testów mających na celu ocenę skuteczności działania systemów alarmowych zawarta jest w Instrukcji Roboczej Systemu Zarządzania dot. Zasad sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej.

Zapisy w procedurze w przypadku przeniesienia szczepionek podczas awarii do pojemników izotermicznych w przypadku braku miejsca w pozostałych urządzeniach chłodniczych nakładają

obowiązek umieszczenia w pojemniku izotermicznym termometru, jednak brak jest zapisu w procedurze, że powinien on zapewnić ciągły zapis temperatury podczas przechowywania szczepionek w pojemnikach izotermicznych.

Ponadto procedura nie nakłada obowiązku analizy wydruków temperatury dot. przechowywania szczepionek w pojemnikach izotermicznych podczas zaistniałej awarii przed ponownym ich umieszczeniem w urządzeniach chłodniczych oraz sporządzenia protokołu (notatki) dot. rodzaju awarii, podjętych działaniach oraz ewidencji tych zdarzeń.

W przypadku braku dostawy energii elektrycznej lub awarii urządzeń chłodniczych ustalono, że dodatkowym zabezpieczeniem jest przetransportowanie szczepionek do PSSE w Ostrowie Wielkopolskim na podstawie Porozumienia zawartego przez PSSE w Krotoszynie z PSSE w Ostrowie Wielkopolskim o wzajemnym udostępnieniu powierzchni chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych (zał. nr 8), których transport będzie się odbywał samochodem przystosowanym do transportu produktów w warunkach chłodniczych (zał. nr 9).

Tryb postępowania ze środkami technicznymi i wyposażeniem stosowanym między innymi podczas wykonywania kontroli, nadzorowania, obsługiwanie, dokumentowania oraz wycofania z użytkowania określa Procedura Ogólna Systemu Zarządzania dot. postępowania ze środkami technicznymi i wyposażeniem (zał. nr 3).

- 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 instrukcja dotycząca przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych określa zasady wydania szczepionek z PSSE w Krotoszynie do podmiotów wykonujących szczepienia nie określa zasad transportu szczepionek.

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

III. Transport

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

W przypadku transportu do PSSE w Ostrowie Wielkopolskim w związku z wystąpieniem awarii sprzętu chłodniczego transport szczepionek odbywać się będzie samochodem przystosowanym do transportu w warunkach chłodniczych na podstawie zawartego porozumienia.

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

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 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 Krotoszynie 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 magazynowym stwierdzono brak urządzenia do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu. Zgodnie z instrukcją sprawdzania temperatury i wilgotności w pomieszczeniu magazynu szczepionek temperatura i wilgotność odczytywane są każdorazowo w dniu wydania szczepionek i wpisywana do karty sprawdzeń.
- b) Należy również ustalić i wyeliminować przyczynę znacznych wahań temperatury (poza godzinami pracy PSSE w Krotoszynie) w komorze chłodniczej T1 (A) i w komorze chłodniczej T4 (D).
- c) Opracowane procedury wymagają uaktualnienia i weryfikacji. Ponadto stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji.
- d) Instrukcja przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych nie zawiera obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych. Głównym celem mapowania jest sprawdzenie, czy w całej kubaturze badanego urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura, co zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek. Ponadto nie uwzględnia sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia.
- e) Stwierdzono brak pisemnego potwierdzenia wykonywania czynności podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Krotoszynie (zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia zgodności zamawianych szczepionek z zamówieniem oraz sprawdzenia temperatury w pojeździe podczas transportu odbieranych szczepionek).
- f) Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dokument dostawy powinien zawierać warunki transportu i przechowywania produktów leczniczych. Stwierdzono brak pisemnego potwierdzenia czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Krotoszynie - zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, informacji dot. spełnienia warunków transportu oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
- g) W przypadku zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia dokumentacja dotycząca wydania 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. Stwierdzono także, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) nie zawierał warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.
- h) W Instrukcji wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych (szczepionek) stwierdzono brak zapisu wykonania czynności dotyczących sprawdzenia posiadania na stanie magazynowym preparatu szczepionkowego, którego dotyczy decyzja wstrzymania lub wycofania (w procedurze ujęta jest czynność dot. zabezpieczenia, jednak zabezpieczenie jest następstwem wcześniejszego sprawdzenia posiadania na stanie wstrzymanych lub wycofanych szczepionek), przyjęcia od

podmiotów wykonujących szczepienia w przypadku otrzymania decyzji dot. wstrzymania preparatu szczepionkowego w obrocie wypełnionego zgodnie z rozporządzeniem 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) formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania w obrocie produktu leczniczego/ wyrobu medycznego” (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach zabezpieczających 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 oświadczenie 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 oraz opisu postępowania w zakresie ich zabezpieczenia.

- i) Procedura zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku energii elektrycznej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krotoszynie nie uwzględnia posiadanych obecnie na stanie 2 zasilaczy awaryjnych włączających się automatycznie w przypadku braku dostawy energii elektrycznej wykorzystywanych, jako dodatkowe źródło energii elektrycznej, poziomów ustawienia alarmów, zapewniających jakość szczepionek, sporządzenia protokołu (notatki) dot. rodzaju awarii, podjętych działaniach, ewidencji tych zdarzeń oraz analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed ponownym ich umieszczeniem w urządzeniach chłodniczych oraz wymogu umieszczenia w pojemnikach izotermicznych termometru zapewniającego ciągły zapis temperatury, w przypadku przeniesienia szczepionek podczas awarii do pojemników izotermicznych.

Zalecenia i wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE w Krotoszynie:

1. Wyposażyć pomieszczenie magazynowe przeznaczone do przechowywania szczepionek w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
2. Ustalić i wyeliminować przyczynę znacznych wahań temperatury (także poza godzinami pracy PSSE w Krotoszynie) w komorze chłodniczej T1 (A) i w komorze chłodniczej T4 (D).
3. Uaktualnić procedury dotyczące preparatów szczepionkowych obowiązujące w PSSE w Krotoszynie oraz systematycznie przeprowadzać ich weryfikację.
4. Opracować brakującą procedurę dotyczącą reklamacji.
5. Uzpełnić Instrukcję przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych o zapisy dotyczące przeprowadzania mapowania urządzeń chłodniczych oraz udokumentowania wykonania czynności dotyczących sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia.
6. Pisemnie potwierdzać czynności wykonywane podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Krotoszynie (stwierdzenie lub brak stwierdzenia zgodności zamawianych szczepionek z zamówieniem, sprawdzenia temperatury w pojeździe podczas transportu odbieranych szczepionek, stwierdzenia lub braku stwierdzenia odchylenia od warunków przechowywania szczepionek (spełnienia warunków transportu) oraz informacji dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych).
7. Uzpełnić Instrukcję przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych o zapisy udokumentowania wykonania czynności dotyczących sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia przy odbiorze szczepionek opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury.
8. W dokumencie wydania (wydanie zewnętrzne) zamieszczać zapis dot. warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.

9. W Instrukcji wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych (szczepionek) uwzględnić zapis dotyczący wykonania czynności:
- sprawdzenia posiadania na stanie magazynowym preparatu szczepionkowego, którego dotyczy decyzja wstrzymania lub wycofania;
 - przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia w przypadku otrzymania decyzji dot. wstrzymania preparatu szczepionkowego w obrocie wypełnionego zgodnie z rozporządzeniem 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) formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania w obrocie produktu leczniczego/ wyrobu medycznego”;
 - 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
 - opisu postępowania w zakresie ich zabezpieczenia.
10. Uwzględnić w Procedurze zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku energii elektrycznej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krotoszynie:
- posiadane na stanie przez PSSE w Krotoszynie 2 zasilacze awaryjne wykorzystywane jako dodatkowe źródło energii elektrycznej;
 - zapis dot. poziomów ustawienia alarmów, zapewniających jakość szczepionek,
 - zapis dot. sporządzenia protokołu (notatki) dot. rodzaju awarii, o podjętych działaniach, ewidencji tych zdarzeń oraz analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii przed ponownym ich umieszczeniem w urządzeniach chłodniczych oraz wymogu umieszczenia w pojemnikach izotermicznych termometru zapewniającego ciągły (całodobowy) zapis temperatury, w przypadku przeniesienia szczepionek podczas awarii do pojemników izotermicznych.

Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że na podstawie art. 49 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224), oczekuje od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Krotoszynie **w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego** informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

- 1) Instrukcja postępowania ze szczepionką zbitą lub przeterminowaną.
- 2) Instrukcja sprawdzania temperatury i wilgotności w pomieszczeniu magazynu szczepionek.
- 3) Procedura Ogólna Systemu Zarządzania dot. postępowania ze środkami technicznymi i wyposażeniem.
- 4) Procedura zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub zaniku energii elektrycznej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krotoszynie.
- 5) Instrukcja przyjmowania, przechowywania i wydawania preparatów szczepionkowych.
- 6) Instrukcja wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych (szczepionek).
- 7) Instrukcja Robocza Systemu Zarządzania dot. Zasad sprawdzania temperatury w komorze chłodniczej.
- 8) Porozumienie zawarte w dniu 03.02.2020r. pomiędzy Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Krotoszynie ul. Floriańska 10, 63-700 Krotoszyn a Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Ostrowie Wielkopolskim Pl. Stefana Rowińskiego 3 63-400 Ostrów Wielkopolski.

- 9) Porozumienie zawarte w dniu 03.01.2022r. pomiędzy Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Krotoszynie ul. Floriańska 10, 63-700 Krotoszyn a firmą Cukiernictwo Łyskawka Spółka jawna w Krotoszynie ul. Gołębia 5, 63-700 Krotoszyn.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 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
/podpisano elektronicznie/

Grzegorz
Pakulski

Elektronicznie
podpisany przez
Grzegorz Pakulski
Data: 2023.04.12
14:23:33 +02'00'

Otrzymuje:

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

