

PROTOKÓŁ Z KONTROLI PLANOWEJ

przeprowadzonej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologiczna w Pisz,
ul. Warszawska 5, 12-200 Pisz
REGON 000643940, NIP 8491021687

Kontrolę przeprowadził: inspektor farmaceutyczny dr n. farm. Jakub Szerszenowicz działający z upoważnienia Nr 40 znak: WIFOL-III.057.44.2022 z dnia 25 maja 2022 r. udzielonego przez Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

(załącznik nr 2 do protokołu kontroli)

w obecności Starszej asystent Promocji Zdrowia i Oświaty Zdrowotnej PSSE w Pisz Pani Agnieszki Karmowskiej.

Przedmiot i zakres kontroli: kontrola planowa obejmująca sprawdzenie warunków przechowywania oraz przekazywania szczepionek podmiotom leczniczym.

O zamiarze wszczęcia kontroli ww. podmiot został zawiadomiony pismem znak: WIFOL-I.8562.18.2022 z dnia 12 maja 2022 r., doręczonym 16 maja 2022 r.

(załącznik nr 1 do protokołu kontroli)

Podstawa prawna:

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.); Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r., poz. 509 ze zm.).

Data rozpoczęcia kontroli: 26 maja 2022 r.

USTALENIA

W trakcie kontroli ustalono, że do przechowywania szczepionek służy osobne pomieszczenie z oknem zabezpieczonym roletą przeciw promieniowaniu słonecznemu, izba posiada zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych (drzwi wejściowe zamykane są na klucz). Szczepionki przechowywane są w urządzeniu chłodniczym (szafie chłodniczej Bolarus) zamykanym na klucz. Na ww. urządzeniu załączona jest „Instrukcja zabezpieczenia szczepionek w razie awarii urządzenia chłodniczego lub wyłączenia prądu”, urządzenie zaopatrzone w awaryjny system zasilania ORVALDI zaopatrzone dwoma akumulatorami.

Chłodziarka, w której stwierdzono przechowywanie szczepionek wyposażona jest w elektroniczny system monitorowania temperatury z powiadomieniem SMS, w postaci 2 czujników temperatury podłączonego do rejestratora PCT-2A. Podczas kontroli inspektor

farmaceutyczny dokonał 2 pomiarów temperatury termohigrometrem P 330. Wyniki pomiarów poniżej:

- 1 pomiar , temperatura wynosiła 7,7°C, a według urządzenia kontrolowanego podmiotu 4,2°C. Podczas
- 2 pomiar, temperatura wynosiła 4,8°C, a według urządzenia kontrolowanego podmiotu 4,1°C.

Kontrolowany podmiot posiada instrukcję i procedury takie jak:

- „Transportu, przechowywania i dystrybucji szczepionek” z dnia 29 października 2019 r.
- „Zamawiania i dystrybucji szczepionek do realizacji programu szczepień ochronnych (szczepienia obowiązkowe) w PSSE w Piszcu”, z dnia 24 października 2019 r.
- „Wstrzymania / wycofania szczepionek”, z dnia 14 marzec 2019 r.
- „Zabezpieczenia szczepionek w razie awarii urządzenia chłodniczego lub wyłączenia prądu” z dnia 10 kwietnia 2019 r.
- „Postępowania w przypadku podejrzenia, że szczepionka nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym” z dnia 06 grudnia 2021 r., w której opisano zasady postępowania ze szczepionką podejrzaną o posiadanie wady jakościowej.

Powyższe instrukcje i procedury zostały zatwierdzone przez Dyrektora PSSE w Piszcu.

Nadto inspektorowi farmaceutycznemu okazano:

- umowę Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Piszcu z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Szpital Powiatowy w Piszcu ul. Sienkiewicza 2, określającą zakres pomocy w zabezpieczeniu szczepionek na wypadek awarii systemów w PSSE w Piszcu.
- Karty transportu szczepionek w termotorbach od Nr. 1 do Nr 5.

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Piszcu pobiera szczepionki w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Olsztynie. W związku z czym sporządzane są następujące dokumenty: prośba o wydanie szczepionek ze wskazaniem daty planowanego odbioru szczepionek, potwierdzenie wydania szczepionek „W Magazyn wyda”, potwierdzenie przyjęcia szczepionek „P Magazyn przyjmie” oraz przyjęcie zewnętrzne.

W przypadku obejmującym wydawanie szczepionek przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Piszcu podmioty lecznicze zobowiązane są do przedłożenia zapotrzebowania. Następnie wystawiane są dokumenty wydania szczepionek „W Magazyn wyda” oraz wydania zewnętrznego.

Wszystkie operacje prowadzone są również w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek”.

Transport szczepionek odbywa się w termotorbach, prowadzone są karty transportu szczepionek.

(załącznik nr 3 do protokołu kontroli)

(zdjęcia od 1-6)

Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Nie stwierdzono.

Termin zakończenia kontroli: 26 maja 2022 r.

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 książki kontroli w poz. 101.

27 CZE. 2022
URZĄD POWIATOWY
Inspektor Sanitarny
w Piszcu
Andrzej Raszczyk
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Jan Jakub Szerszeńowicz
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli wraz z wydrukiem z Bazy Internetowej Regon z dnia 12 maja 2022 r.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego.
3. Kserokopia instrukcji „Transportu, przechowywania i dystrybucji szczepionek”, procedurę „Zamawiania i dystrybucji szczepionek do realizacji programu szczepień ochronnych (szczepienia obowiązkowe) w PSSE w Piszcu, procedurę „Wstrzymania / wycofania szczepionek”, instrukcję „Postępowania w przypadku podejrzenia, że szczepionka nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym.” Instrukcję „Zabezpieczenia szczepionek w razie awarii urządzenia chłodniczego lub wyłączenia prądu”

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna 6 zdjęć.
Zdjęcia wykonano telefonem Redmi 9C.

Otrzymują:

1. Adresat,
2. a/a.