

Znak sprawy: LU-W.8555.SSE.3.2024

PROTOKÓŁ

z kontroli planowej w **Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Puławach** położonej: **24-100 Puławy, al. Królewska 19**

przeprowadzonej przez: inspektora farmaceutycznego **mgr farm. Magdalenę Ingot**, działającego z upoważnienia udzielonego przez Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr LU-WIF.8514.1.320.2024 z dnia 4 września 2024 r.

Podstawa materialno-prawna:

art. 72 ust. 8 pkt 3, art. 79, art. 109 ust. 3 pkt b ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686); art. 18 ust. 6b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 909); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 kwietnia 2017 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych (Dz. U. z 2017 r. poz. 848); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki i Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. Nr 969).

Przedmiot i zakres kontroli:

Kontrola planowa w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Termin rozpoczęcia kontroli: 05.09.2024 r., godz. 10.30.
(data, godzina)

Kontrolę przeprowadzono w obecności:

- Pani Marii Wojtyłto Dyrektor Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Puławach,
- w kontroli uczestniczyła Pani Ewa Kazanowska Kierownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego.

I. Ustalenia:

Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi:

- art. 18 ust. 6 ustala roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowuje szczepionki i zaopatruje w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia,
- art. 18 ust. 8 szczepionki zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia są transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego.

Procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

W trakcie przeprowadzania czynności kontrolnych, podmiot kontrolowany przedstawił opracowane i stosowane w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Puławach procedury i instrukcje dotyczące postępowania ze szczepionkami:

- procedura ogólna PO-08A - „Organizacja odbioru, przechowywania i dystrybucji preparatów leczniczych i wyrobów medycznych”, wydanie nr 4 z dnia 07.05.2024 r.,
- instrukcja robocza IR-01/PO-08A – „Działalność dystrybucyjna”, wydanie nr 4 z dnia 07.05.2024 r.,

 1

- instrukcja robocza IR-02/PO-08A – „Czynności należące do pracownika przyjmującego i wydającego produkty lecznicze oraz wyroby medyczne”, wydanie nr 4 z dnia 07.05.2024 r.,
- instrukcja robocza IR-03/PO-08A – „Postępowanie dotyczące produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wstrzymanych lub wycofanych z obrotu”, wydanie nr 4 z dnia 07.05.2024 r.,
- instrukcja robocza IR-04/PO-08A – „Postępowanie z produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi będącymi przedmiotem reklamacji”, wydanie nr 4 z dnia 07.05.2024 r.

Ustalenia przeprowadzone podczas czynności kontrolnych:

1. Transport szczepionek

Podczas kontroli ustalono, że preparaty szczepionkowe dostarczane są z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie przy ulicy Pielęgniarek 6, samochodem transportowym z wydzieloną przestrzenią ładunkową, który zapewnia prawidłowe warunki transportu w zakresie temperatury +2°C do +8°C. Dostawy szczepionek odbywają się zgodnie z harmonogramem dostaw oraz po złożeniu drogą elektroniczną zapotrzebowania na formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do instrukcji roboczej IR-01/PO-08A – „Działalność dystrybucyjna”.

W czasie transportu szczepionek temperatura w przestrzeni ładunkowej jest kontrolowana i dokumentowana w formie wydruku, który jest przekazywany wraz z dokumentacją dostawy preparatów szczepionkowych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie. Załadunek i transport preparatów szczepionkowych odbywa się w sposób gwarantujący zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym, przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgoci oraz zapewniający utrzymanie ciągłości łańcucha chłodniczego.

W szczególnych sytuacjach zamówione preparaty szczepionkowe mogą być przekazywane z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie upoważnionemu pracownikowi PSSE w Puławach i przewożone transportem własnym PSSE w Puławach w małym urządzeniu chłodniczym instalowanym w samochodach osobowych, zaopatrzonym w termometr elektroniczny.

2. Odbiór i sprawdzenie dostaw

Pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Puławach przyjmują dostawę szczepionek wraz z dokumentacją i weryfikują czy każda przesyłka jest odpowiednio opakowana i nie została uszkodzona. Kontroli podlega zgodność zamówionego asortymentu i ilości zamówionych preparatów leczniczych z dokumentami dostawy. Następnie sprawdzane jest czy informacje zamieszczone na opakowaniu transportowym są zgodne z danymi zawartymi w dokumentach przewozowych tj.: nazwa i adres dostawcy i odbiorcy, nazwy produktów leczniczych, postaci, dawki, numery serii i daty ważności, nazwa i kraj producenta, ilość opakowań, data przywozu, temperatura i czas trwania transportu. W dalszym etapie pracownicy przepakowują dostarczone preparaty szczepionkowe do urządzeń chłodniczych z zachowaniem segregacji według: nazwy, serii i daty ważności.

Po sprawdzeniu dostawy pracownicy sporządzają protokół przyjęcia oraz generują w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionkami (ESNDS) dokumenty: protokół przyjęcia zewnętrznego i protokoły zdawczo-odbiorcze. Nanoszone są również dane do kartoteki ilościowej wg serii przychodu/rozchodu poszczególnych preparatów szczepionkowych. Dokumentacja dotycząca nabycia szczepionek archiwizowana jest w PSSE w Puławach.

Podczas kontroli udostępniono kserokopie losowo wybranej dokumentacji dotyczącej nabycia preparatów szczepionkowych: protokół przyjęcia, przyjęcie zewnętrzne, protokół zdawczo-odbiorczy, raport warunków dostawy oraz zapotrzebowanie na szczepionki.

3. Wydawanie preparatów szczepionkowych odbiorcom

Preparaty szczepionkowe wydawane są świadczeniodawcom, przeprowadzającym obowiązkowe

 2

szczepienia ochronne, na podstawie pisemnego zamówienia. Upoważnione osoby z podmiotów wykonujących szczepienia ochronne odbierają szczepionki z magazynu PSSE w Puławach i transportują własnymi środkami transportu do swoich placówek. Szczepionki przekazywane są do zwalidowanych pojemników transportowych – termotorby, która powinna zapewnić zachowanie łańcucha chłodniczego w czasie potrzebnym na przewiezienie szczepionek do punktu szczepień lub do małych urządzeń chłodniczych, instalowanych w samochodach osobowych. Pracownik PSSE sprawdza termotorby pod kątem: wielkości i stanu termotorby, ilości zamrożonych wkładów chłodzących, obecności termometru i wskazania temperatury na termometrze (2°-8°C). W razie potrzeby wymieniane są wkłady, aby zapewnić utrzymanie odpowiedniej temperatury w zakresie +2°C do +8°C na czas transportu.

Dokumentacja przy wydawaniu szczepionek generowana jest z systemu ESNDS na podstawie zamówienia złożonego przez podmiot leczniczy, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do instrukcji roboczej IR-01/PO-08A. Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego sporządza drogą elektroniczną dokumenty: wydanie zewnętrzne oraz protokół zdawczo-odbiorczy. Na podstawie tych dokumentów przygotowywane są preparaty szczepionkowe dla danego podmiotu leczniczego wykonującego szczepienia i szczegółowo sprawdzane pod kątem zgodności z dokumentacją wydania. Preparaty szczepionkowe przekazywane są w opakowaniach jednostkowych i zbiorczych. W przypadku konieczności podziału opakowania jednostkowego pracownik pakuje pojedyncze fiolki/ampułki w opakowania zastępcze opisane nazwą, serią i datą ważności wydawanego produktu oraz dołącza kserokopię ulotki z właściwego opakowania. Szczepionki pakowane są do termotorby, zabezpieczane warstwą izolacyjną tektury, na którą nakłada się wkłady chłodzące.

Na dokumencie wydanie zewnętrzne odnotowywany jest pomiar temperatury w termotorbie przed wydaniem. Osoba odbierająca preparaty szczepionkowe, czytelnie podpisuje dokumenty wydania i informowana jest o obowiązku udokumentowania godziny i temperatury w termotorbie po powrocie do punktu szczepień.

Podmiot leczniczy zaopatrujący się w preparaty szczepionkowe otrzymuje kopie dokumentów: wydanie zewnętrzne oraz protokół zdawczo-odbiorczy. Natomiast oryginały dokumentów: wydanie zewnętrzne, protokół zdawczo-odbiorczy zamówienie na preparaty szczepionkowe pozostają w PSSE w Puławach.

Inspektor podczas kontroli otrzymał do wglądu kserokopie losowo wybranych dokumentów dotyczących wydania preparatów szczepionkowych do punktu szczepień: wydanie zewnętrzne, protokół zdawczo-odbiorczy oraz zapotrzebowanie.

4. Przechowywanie szczepionek, monitorowanie temperatury

Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych ustalono, że preparaty szczepionkowe przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym w budynku PSSE w Puławach. Magazyn szczepionek usytuowany jest na drugim piętrze budynku Starostwa Powiatowego i stanowi jedno pomieszczenie z jednym wejściem z korytarza wewnętrznego. Pomieszczenie magazynowe zostało wyposażone w trzy szafy chłodnicze, w tym dwie na wypadek ewentualnej awarii urządzenia chłodniczego lub większego asortymentu szczepionek. Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych sprawdzono, że preparaty szczepionkowe były przechowywane w dwudrzwiowej szafie chłodniczej z wyświetlaczem temperatury na zewnątrz oraz wyposażonej w dwa czujniki pomiaru temperatury, będące częścią przyrządu pomiarowego z systemem umożliwiającym całodobowy monitoring i kontrolę pomiarów temperatury.

Preparaty szczepionkowe ułożone zostały w sposób uporządkowany, zgodnie z nazwą oraz serią i datą ważności, w oryginalnych opakowaniach jednostkowych i zbiorczych, z dala od ścian urządzenia chłodniczego.

Kontrolowany podczas wykonywania czynności kontrolnych przedstawił aktualne Świadectwo Wzorcowania miernika temperatury komputerowego rejestratora temperatury KRT406GSM. Wzorcowanie urządzenia pomiarowego odbywa się co dwa lata.

Szafa chłodnicza w momencie zaniku prądu zasilana jest awaryjnie z generatora prądu zmiennego,

 3

którego właścicielem jest Starostwo Powiatowe w Puławach. Natomiast w przypadku awarii urządzenia chłodniczego preparaty szczepionkowe przekładane są do zapasowych urządzeń chłodniczych, będących na wyposażeniu pomieszczenia magazynowego.

5. Warunki lokalowe pomieszczenia magazynowego

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w pomieszczeniu magazynu szczepionek PSSE w Puławach znajdującym się na drugim piętrze budynku należącego do Starostwa Powiatowego. Pomieszczenie magazynowe zaopatrzone w trzy urządzenia chłodnicze, zamrażarkę służącą do zamrażania wkładów z chłodziwem, klimatyzator wraz z bateryjnym urządzeniem podtrzymującym napięcie UPS, szafę metalową oraz biurko.

Wejście do magazynu szczepionek prowadzi z korytarza komunikacji ogólnej budynku przez drzwi z jednym zamkiem. Okna w pomieszczeniu zabezpieczono przed działaniem promieni słonecznych roletami. Podłoga wykonana z terakoty, ściany łatwo zmywalne.

6. Rejestrowanie warunków przechowywania (temperatura i wilgotność):

Pomieszczenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	T [°C]	H [%]	T [°C]	H [%]
Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
	T [°C] / godz.	H [%] / godz.	T [°C] / godz.	H [%] / godz.
Chłodziarka Nr 1 2 – 8 °C	4,4	-----	4,7	-----

*Thermo-Hygrometr firmy ETI Ltd nr serii D21131227

Urządzenie chłodnicze przeznaczone do przechowywania szczepionek posiada wbudowany wewnętrzny czujnik temperatury połączony z wyświetlaczem oraz wyposażone zostało w dwa czujniki temperatur, będące częścią urządzenia pomiarowego „Komputerowego Rejestratora Temperatury” model KRT 406GSM. Wyżej wymieniony system monitorowania z powiadomieniem, umożliwia całodobową kontrolę oraz rejestrację pomiarów temperatury. Rejestracja pomiarów temperatury odbywa się co 15 minut i ma formę całodobowego zapisu cyfrowego. Zapisy pomiarów są archiwizowane na bieżąco na dysku komputera oraz okresowo na innych nośnikach np. płycie CD. Ponadto raz na dobę wyniki temperatur są drukowane w wersji papierowej i archiwizowane w PSSE w Puławach. W przypadku przekroczenia wymaganego zakresu temperatury (+2°C do +8°C) system komputerowy przesyła informację SMS na wskazany numer telefonu służbowego.

Przeprowadzono analizę rejestru pomiarów temperatury dla urządzenia chłodniczego, służącego do przechowywania szczepionek za sierpień 2024 r. i stwierdzono, że w okresie objętym kontrolą preparaty szczepionkowe przechowywane były z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

W magazynie szczepionek zainstalowany został klimatyzator, w celu utrzymania odpowiedniej temperatury w pomieszczeniu, który zabezpieczony został na stałe podłączonym bateryjnym urządzeniem podtrzymującym napięcie UPS. Dokumenty potwierdzające wykonanie konserwacji klimatyzatora są przechowywane w PSSE w Puławach.

Pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego raz dziennie sprawdzają pomiary temperatury i wilgotności w pomieszczeniu magazynowym i zapisują na kartach „rejestru pomiaru temperatury i wilgotności”.

7. Zabezpieczenie produktów leczniczych, w sposób uniemożliwiający dostęp do szczepionek osobom nieupoważnionym

Pomieszczenie magazynowe służące do przechowywania preparatów szczepionkowych zlokalizowane jest na drugim piętrze budynku Starostwa Powiatowego w Puławach. Wejście do magazynu szczepionek prowadzi z korytarza komunikacji wewnętrznej budynku. Wzmocnione drzwi wejściowe są zamykane na klucz. Dostęp do klucza posiadają pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego, a jeden komplet klucza awaryjnego znajduje się w Sekcji Ekonomiczno-Administracyjnej w szafie pancerniej zamykanej na klucz. Cały budynek Starostwa Powiatowego jest monitorowany i po godzinach pracy nadzorowany jest przez pracownika Starostwa (na portierni).

8. Rejestrowanie zamówień odbiorców

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Puławach ustala roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowuje szczepionki i zaopatruje w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia ochronne, w sumie 22 punktów szczepień.

Zamówienia na szczepionki wystawiane są przez świadczeniodawców na drukach zamówienia, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do instrukcji roboczej IR-01/PO-08A. Zamówienie zawiera: rodzaj preparatów szczepionkowych i ich ilość, osobę upoważnioną do odbioru szczepionek, datę odbioru. Po otrzymaniu zamówienia Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego weryfikuje ilości zamówionych przez podmiot leczniczy preparatów szczepionkowych ze stanami magazynowymi i akceptuje zamówienie bądź je kryguje.

9. Dystrybucja preparatów szczepionkowych

Dystrybucja preparatów szczepionkowych odbywa się w oparciu o „Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS)”. Wgląd do systemu ESNDS posiadają upoważnieni pracownicy PSSE w Puławach.

Preparaty szczepionkowe wydawane są świadczeniodawcom, przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne, na podstawie złożonego zamówienia. Dowodem potwierdzającym wydanie szczepionki jest dokument: wydanie zewnętrzne oraz protokół zdawczo-odbiorczy, które sporządzane są w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Podmiot leczniczy zaopatrujący się w preparaty szczepionkowe otrzymuje kopie druków: wydanie zewnętrzne oraz protokół zdawczo-odbiorczy. Natomiast oryginały dokumentów: wydanie zewnętrzne i protokół zdawczo-odbiorczy pozostają w PSSE w Puławach. Oryginał protokołu wydania zewnętrznego na koniec miesiąca otrzymuje Sekcja Administracyjno-Ekonomiczna, natomiast oryginał protokołu zdawczo-odbiorczego oraz zamówienie na preparaty szczepionkowe pozostaje w dokumentacji Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego. Po wydaniu preparatów szczepionkowych Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego odnotowuje ten fakt w kartotekach przychodu i rozchodu szczepionek wg serii.

W pierwszej kolejności wydawane są szczepionki o krótszym terminie ważności. Raz w miesiącu dokonywany jest przegląd magazynowy i sprawdzane są: ilość, seria i data ważności preparatów szczepionkowych posiadanych na stanie magazynowym ze stanem zarejestrowanym w Księgowości i z danymi zawartymi w systemie oraz kartotekach przychodu i rozchodu szczepionek Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego. Ponadto do 7 dnia miesiąca przesyłany jest do WSSE stan magazynowy preparatów szczepionkowych.

Podczas trwania czynności kontrolnych udostępniono do wglądu kartoteki rejestru przychodu i rozchodu dla wybranych losowo preparatów szczepionkowych.

10. Wstrzymanie w obrocie i wycofanie z obrotu

Od dnia ostatniej kontroli przeprowadzonej w dniu 17.11.2022 r. do dnia przeprowadzonej obecnie kontroli nie stwierdzono przypadku wstrzymania lub wycofania preparatu szczepionkowego.

Po otrzymaniu informacji o decyzji GIF w przedmiocie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego postępują zgodnie z wytycznymi

zawartymi w instrukcji roboczej IR-03/PO-08A – „Postępowanie dotyczące produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wstrzymanych lub wycofanych z obrotu”. Pracownicy w trybie natychmiastowym sprawdzają czy na stanie magazynowym są wskazane w decyzji numery serii szczepionek oraz zabezpieczają je przed dalszym dystrybuowaniem do punktów szczepień zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 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.

O decyzji GIF w przedmiocie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Puławach informuje telefonicznie, faksem lub pocztą e-mail a następnie pisemnie pocztą, wszystkich bezpośrednich odbiorców. Sporządzane są raporty o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego, które przekazywane są do WSSE w Lublinie. Raporty sporządzane są w oparciu o raporty otrzymane od bezpośrednich odbiorców.

W przypadku wycofania z obrotu produktów szczepionkowych PSSE w Puławach przyjmuje od bezpośrednich odbiorców wycofane szczepionki i zgromadzony zapas przekazywany jest następnie do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie.

11. Rejestrowanie zwrotów i reklamacji

Od dnia ostatniej kontroli przeprowadzonej w dniu 17.11.2022 r. do dnia przeprowadzonej obecnie kontroli nie stwierdzono przypadku zwrotu lub reklamacji preparatu szczepionkowego.

Reklamacji podlegają wyłącznie preparaty szczepionkowe, co do których zgłoszono podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych (np. brak etykiety, nieczytelna etykieta) lub niewłaściwie wydane (niezgodnie ze złożonym zamówieniem). Zgodnie z opracowanymi instrukcjami roboczymi produkty szczepionkowe zwrócone z powodu niewłaściwego wydania są redystrybuowane w czasie pozostałym do upływu terminu ważności szczepionek pod warunkiem, że zostały zwrócone w nienaruszonych opakowaniach oryginalnych oraz możliwe jest udokumentowane potwierdzenie ich magazynowania i transportu z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

Natomiast w przypadku podejrzenia, że preparaty szczepionkowe w magazynie PSSE w Puławach nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym, Dyrektor PSSE w Puławach dokonuje zgłoszenia do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie w formie pisemnej na wymaganym formularzu. Produkty lecznicze, co do których zachodzi podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych zabezpiecza się przez umieszczenie ich lub ich pozostałości (w tym opakowania), w trwale zamkniętym opakowaniu z napisem „produkt leczniczy zabezpieczony – podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych”.

O zdarzeniu powiadamiany jest Lubelski Państwowy Inspektor Sanitarny w Lublinie.

12. Postępowanie z przeterminowanymi preparatami

Pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego PSSE w Puławach w Systemie Elektronicznego Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek dokonują przydziału określonych serii szczepionek do poszczególnych podmiotów leczniczych zgodnie z zasadą, że jako pierwsze są wydawane preparaty o krótkich terminach ważności.

W okresie od 17.11.2022 r. był jeden przypadek w PSSE w Puławach upływu terminu ważności dla 140 sztuk preparatów szczepionkowych – IMOVAX POLIO o numerze serii: U3N662V i dacie ważności 31.10.2023 r. Ww. szczepionka w drugiej połowie 2023 roku została zwolniona z rezerw magazynowych Ministerstwa Zdrowia i rozdysponowana do poszczególnych WSSE, a następnie PSSE według odgórnego rozdzielnika. PSSE w Puławach otrzymał ilość preparatów z krótką datą ważności znacznie przekraczającą faktyczne zapotrzebowanie i w dniu 15.11.2023 r. przeprowadzono postępowanie w sprawie kasacji i utylizacji preparatów szczepionkowych IMOVAX POLIO .

Podczas kontroli przedstawiono dokumentację dotyczącą przekazania preparatów szczepionkowych do utylizacji w tym Karty Przekazania Odpadów.

Wnioski:

W wyniku przeprowadzonego postępowania kontrolnego stwierdzono, że PSSE w Puławach, położonej przy al. Królewska 19, 24-100 Puławy, spełnia wymagania procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie wymagań jakościowych oraz transportu, przechowywania i dystrybucji szczepionek. Kontrola wykazała, że PSSE w Puławach realizuje zapisy zawarte w opracowanych instrukcjach odnośnie: wymagań jakościowych, przechowywania, przyjmowania dostaw oraz przekazywania odbiorcom preparatów szczepionkowych.

II. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: TAK / NIE*

Termin zakończenia kontroli: 05.09.2024r.

Na tym protokół zakończono. Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli pod pozycją **28**.

* 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.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (*ilość zdjęć*): nie sporządzono.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Puławach

Maria Wołyło

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

KIEROWNIK
Sekcji Nadzoru p/Epidemicznego

mgr Ewa Kazanowska

Inspektor farmaceutyczny

mgr farm. Magdalena Inglot

(pieczęć i podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Otrzymują:

- adresat,
- aa.

