

Wojewódzki Inspektorat
Farmaceutyczny w Lublinie
(Oznaczenie Organu kontrolującego)
Znak sprawy: LU-WIF.8555.SSE.2.2022.GZM

Świdnik, dnia 19.05.2022 r.

PROTOKÓŁ

z kontroli doraźnej

w Państwowej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świdniku położonej:
21-045 Świdnik, aleja Lotników Polskich 1

przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego mgr farm. Grażynę Zamolską-Mazur, działającego z upoważnienia udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Lublinie nr LU-WIF.8514.2.70.2022 z dnia 13 maja 2022 r. Upoważnienie stanowi **Załącznik Nr 1** do protokołu.

Podstawa materialno-prawna:

Art. 72 ust. 8 pkt 3, art. 79, art. 109 ust. 3 pkt b ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 15 listopada 2010 roku w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju (Dz. U. z 2010 roku Nr 232 poz. 1524); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12.03.2008 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 doraźna w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Termin rozpoczęcia kontroli: 19.05.2022 r., godz. 9:15.

(data, godzina)

Kontrolę przeprowadzono w obecności:

- Pani Moniki Krzyszczak p. o Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Świdniku,
- Pani Agnieszki Podolskiej p.o. Kierownika Oddziału Nadzoru Sanitarnego.

3 1

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.

W trakcie przeprowadzania czynności kontrolnych okazano Procedurę Techniczną Nr PT-01 pod nazwą: „Organizacja Odbioru, przechowywania i dystrybucji szczepionek”, wydanie Nr 7. Ww. procedura zawiera opis postępowania ze szczepionkami:

I. „Ogólne zasady dystrybucji preparatów szczepionkowych”,

II. „Działalność dystrybucyjna”,

III. „Opis zasad postępowania z preparatami szczepionkowymi nieodpowiadającymi wymogom jakościowym w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu”

IV. „Postępowanie z preparatami szczepionkowymi będącymi przedmiotem reklamacji”.

Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych ustalono, że:

1. Transport szczepionek

Dostawcą szczepionek z kalendarza szczepień tj. obowiązkowych szczepień ochronnych i zalecanych jest Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Lublinie, ul. Pielęgniarek 6.

Preparaty szczepionkowe dostarczane są z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie do magazynu szczepionek Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świdniku samochodem dostawcy z wydzieloną przestrzenią ładunkową-chłodnią która zapewnia prawidłowe warunki transportu preparatów szczepionkowych zgodnie z zaleceniami producentów (temperatura od +2°C do +8°C). Dostawy szczepionek odbywają się zgodnie z zapotrzebowaniem i harmonogramem dostaw. Podczas transportu szczepionek temperatura w przestrzeni ładunkowej jest kontrolowana i dokumentowana w formie wydruku temperatur, który jest dołączany do dokumentacji dostawy preparatów szczepionkowych. 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 z zachowaniem ciągłości łańcucha chłodniczego.

Zdarzają się sporadyczne przypadki, w wyjątkowych sytuacjach, że szczepionki odbierane są z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie transportem Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świdniku. Transport szczepionek odbywa się w termotorbie wyposażonej w zmrożone wkłady i termometr. Przed wydaniem szczepionek pracownik Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie dokonuje odczytu pomiaru temperatury w termotorbie i odnotowują pomiar na dokumencie „Wydanie Zewnętrzne”. Po dostarczeniu przez kierowcę szczepionek do magazynu Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świdniku, pracownik przyjmujący szczepionkę dokonuje odczytu pomiaru temperatury w termotorbie i odnotowują pomiar na dokumencie „Wydanie Zewnętrzne”.

Dokumenty nabycia szczepionek opatrzone są podpisami: osoby wydającej i odbierającej, a w przypadku odbioru własnego szczepionek również podpis kierowcy, zawierają również datę i godzinę wydania i odbioru oraz odczyt pomiaru temperatury w momencie wydania i odbioru.

3 2 

2. Odbiór i sprawdzenie dostaw

Pracownik PSSE sprawdza preparaty pod względem zgodności opakowania z obowiązującymi wymaganiami oraz asortyment i ilość dostarczonych preparatów wg dokumentacji nabycia szczepionek oraz ich zgodności ze złożonym zamówieniem. Sprawdzany jest asortyment i ilość dostarczonych preparatów wg dokumentu: Protokołu zdawczo-odbiorczego i Wydania Zewnętrznego. Wydruk temperatur z komory chłodniczej środka transportu zostaje dołączony do protokołu przyjęcia i pozostaje w dokumentacji PSSE. Po sprawdzeniu dostawy sporządzany jest protokół przyjęcia na formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do obowiązującej procedury. Wzór Protokołu przyjęcia stanowi **Załącznik nr 2** do protokołu. Na podstawie protokołu przyjęcia, każdego rodzaju szczepionki prowadzony jest rejestr przychodu i rozchodu. Wzór Rejestru przychodu i rozchodu stanowi **Załącznik nr 3** do protokołu. Zamówienia na szczepionki wysyłane są przez PSSE pocztą elektroniczną. Zamówienia na szczepionki do dostawcy i od odbiorców dostarczane są zgodnie z zapisami w obowiązującej procedurze.

3. Wydawanie preparatów szczepionkowych podmiotom leczniczym

Dystrybucję preparatów szczepionkowych wspiera Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek. Preparaty szczepionkowe wydawane są świadczeniodawcom, przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne, na podstawie złożonego zamówienia. Dowodem potwierdzającym wydanie szczepionki jest Wydanie Zewnętrzne oraz Protokół zdawczo-odbiorczy, które sporządzane są w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Jeden dla odbiorcy, a drugi dla Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Świdniku. W pierwszej kolejności wydawane są szczepionki o krótszym terminie ważności. W przypadku upłynięcia terminu ważności preparatów szczepionkowych dalsze postępowanie jest zgodne z zasadami gospodarowania odpadami określonymi w odrębnych przepisach.

4. Przechowywanie szczepionek, monitorowanie temperatury

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym PSSE w Świdniku. Magazyn szczepionek usytuowany jest na pierwszym piętrze budynku i stanowi jedno pomieszczenie z jednym wejściem z korytarza wewnętrznego. Pomieszczenie magazynowe nie posiada okien. Pomieszczenie zostało wyposażone w 2 szafy chłodnicze, w których umieszczone są legalizowane przyrządy umożliwiające całodobową kontrolę i rejestrację temperatury. Przedstawiono aktualne Świadectwa Wzorcowania dla dwóch czujników termometrów rezystancyjnych model KTY81-210, oznaczonych numerami 010A i 011A które stanowią **Załącznik nr 4** do protokołu. Zgodnie z procedurą obowiązującą w PSSE w Świdniku, urządzenia podlegają certyfikacji, ale brak zapisu o częstotliwości wzorcowania/ sprawdzenia urządzeń pomiarowych będących na wyposażeniu szaf chłodniczych. Szafy chłodnicze wyposażone są w monitoring elektroniczny, który jest zintegrowany z programem komputerowym i jest elementem systemu rejestracji pomiarów. Rejestr pomiarów temperatury w szafach chłodniczych prowadzony jest w systemie elektronicznym, całodobowo. Czujniki temperatury umieszczone są wewnątrz szaf chłodniczych, połączone są z wyświetlaczem w systemie komputerowym oraz nadajnikiem GSM. Odczyt danych następuje przy użyciu komputera. Rejestracja pomiarów temperatury odbywa się co 15 minut i ma formę zapisu cyfrowego, całodobowo. Zarejestrowane parametry temperatury są codziennie w dni robocze sprawdzane przez pracownika Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego. Na twardym dysku komputera archiwizowane są rejestry pomiarów. Temperatura wewnątrz szaf chłodniczych jest dodatkowo monitorowana poprzez zewnętrzny moduł GSM, który w razie nieprawidłowości w utrzymaniu właściwej temperatury przesyła wiadomość tekstową SMS na wskazane numery telefonów.

Według wskazań pomiarów przez urządzenia pomiarowe w szafie chłodniczej nr 1 temperatura wynosiła 5°C, a w szafie chłodniczej nr 7°C.

Inspektor farmaceutyczny prowadzący postępowanie kontrolne dokonał pomiaru temperatury w dwóch szafach chłodniczych, urządzeniem pomiarowym należącym do WIF w Lublinie tj.

Thermo-Hygrometrem firmy ETI Ltd nr serii D21131227 (Nr Świadectwa wzorcowania 1815/2021), które wskazało temperaturę 5,3°C (szafa chłodnicza nr 1) i 6,5°C (szafa chłodnicza nr 2).

Pomieszczenie magazynowe zostało również wyposażone w:

- klimatyzator z wyświetlaczem pomiaru temperatury, podczas kontroli wynosiła 18°C, który zapewnia prawidłową temperaturę w otoczeniu szaf chłodniczych.
- higrometr z wyświetlaczem temperatury i wilgotności, w kontroli wskazywał temperaturę 16°C, a wilgotności względnej powietrza 42,2%.

Czynności w zakresie konserwacji urządzeń chłodniczych wskazane są w pkt 1.3 obowiązującej procedury PT-01 oraz instrukcji IR-02/PO-06 „Mycie i dezynfekcja urządzeń chłodniczych i termotoreb”.

5. Warunki lokalowe pomieszczenia magazynowego

Pomieszczenie magazynowe znajduje się w budynku Starostwa Powiatowego w Świdniku, na I piętrze. Wyposażone jest w drzwi antywłamaniowe z 2 zamkami typu Gerda. Oświetlenie sztuczne zapewnia lampa jarzeniowa. Pomieszczenie dodatkowo wyposażono w klimatyzator i termohigrometr. Podłogi łatwo zmywalne, pokryte wykładziną PCV. Na ścianach farba łatwo zmywalna.

6. Rejestrowanie warunków przechowywania (temperatura i wilgotność):

Urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek wyposażone są w system monitorowania temperatury z powiadomieniem, umożliwiającą całodobową kontrolę oraz rejestrację pomiarów temperatury. Jest on zintegrowany z programem komputerowym, który jest elementem systemu rejestracji pomiarów. Pomiar temperatury odbywa się w dwóch urządzeniach chłodniczych poprzez czujniki temperatur. Wyniki pomiaru temperatur są całodobowo rejestrowane w systemie komputerowym, co 15 minut (zapis cyfrowy). Zapisy są archiwizowane w formie elektronicznej na dysku. Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego ma obowiązek codziennie (w dni robocze) sprawdzić i przeanalizować zapisy z rejestratora temperatur. W przypadku przekroczenia wymaganego zakresu temperatury (+2°C do +8°C), system komputerowy przesyła informację SMS na wskazane numery telefonów, ze wskazaniem przyczyny.

W momencie zaistnienia przerw w dostawach energii, awarii urządzenia chłodniczego bądź urządzenia pomiarowego działania zabezpieczające podejmuje Dyrektor PSSE w Świdniku, który bezzwłocznie podejmuje działania w celu zapewnienia prawidłowego przechowywania preparatów szczepionkowych.

Pomieszczenia Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF	
	T [°C]	H [%]	T [°C]	H [%]
Magazyn	18,0	42,2	17,6,	40,1
Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF	
	T [°C] godz.	H [%] godz.	T [°C] godz.	H [%] godz.
Chłodziarka Nr 1 2 – 8 °C	5,0/11:55	-----	5,3/11:55	-----
Chłodziarka Nr 2 2 – 8 °C	7,0/11:55	6./11:55	-----

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

Szczepionki przechowywane są w magazynie szczepionek zlokalizowanym na I piętrze budynku należącego do Starostwa Powiatowego w Świdniku. Pomieszczenia wykorzystywane przez PSSE w Świdniku są oddzielone od innych użytkowników budynku drzwiami wyposażonymi w dwa zamki zamykane na klucz, w momencie zakończenia pracy PSSE w Świdniku. Wejście do magazynu szczepionek prowadzi z korytarza wewnętrznego lokalu należącego do PSSE w Świdniku. Pomieszczenie magazynowe posiada jedno wejście z korytarza wewnętrznego, wyposażone w drzwi z zainstalowanymi dwoma zamkami typu Gerda zamykanymi na klucz. Jeden komplet kluczy jest przechowywany w Gabinetce Dyrektora, a drugi jest w posiadaniu upoważnionego pracownika Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego. W momencie zaistnienia przerw w dostawach energii elektrycznej przesyłana jest, przez zainstalowany system powiadamiania, informacja na telefon Dyrektora PSSE w Świdniku, który bezzwłocznie podejmuje działania zabezpieczające w celu zapewnienia ciągłości łańcucha chłodniczego przechowywanych preparatów szczepionkowych.

Rejestrowanie zamówień odbiorców –

Na formularzu zamówienia:

- który stanowi załącznik nr 1 do obowiązującej procedury, PSSE w Świdniku składa comiesięczne zapotrzebowanie na szczepionki do WSSE w Lublinie,
- który stanowi załącznik nr 2 do procedury składają zamówienia odbiorcy do PSSE w Świdniku.

Wzory formularzy zamówień stanowi **Załącznik nr 5**

PSSE w Świdniku prowadzi dokumentację przychodu i rozchodu szczepionek. Wzór Rejestru przychodu i rozchodu stanowi **Załącznik nr 3** do protokołu.

Dystrybucja preparatów szczepionkowych –

Szczepionki wydawane są świadczeniodawcom realizującym program szczepień ochronnych, na podstawie zamówienia na szczepionki. System drukuje protokół wydania zewnętrznego. Pracownik PSSE w Świdniku sprawdza warunki transportu, np. wielkość termo lodówki, ilość wkładów chłodzących oraz temperaturę transportu. Osoba odbierająca preparaty szczepionkowe ma obowiązek dokumentowania godziny i temperatury transportu po powrocie do punktu szczepień.

Okazano Rejestr Punktów Szczepień tj. odbiorców szczepionek, który stanowi **Załącznik nr 6** do protokołu.

Wstrzymanie w obrocie i wycofanie z obrotu –

Po otrzymaniu informacji z WSSE w Lublinie o decyzji w przedmiocie wstrzymania/wycofania w/z obrotu preparatów szczepionkowych, na zlecenie Dyrektora PSSE powiadamiane są wszystkie punkty szczepień na terenie powiatu świdnickiego. Po zebraniu informacji z punktów szczepień sporządzany jest raport do WSSE w Lublinie. W przypadku powzięcia informacji o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu szczepionek będących na stanie magazynowym, telefonicznie informowani są wszyscy bezpośredni odbiorcy (punkty szczepień świadczeniodawców). Sporządzane są raporty o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego. W przypadku posiadania szczepionek, dla których wydano decyzję o wycofaniu z obrotu, ww. preparaty przekazywane są do WSSE w Lublinie.

Na podstawie informacji ustnej pozyskanej od kontrolowanego podczas kontroli w okresie od 2018 roku nie było przypadku wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego.

Rejestrowanie zwrotów i reklamacji.

Preparaty szczepionkowe wydane z magazynu szczepionek PSSE w Świdniku nie podlegają zwrotowi, za wyjątkiem sytuacji gdy preparat zwracany jest z powodu wady jakościowej lub niewłaściwego wydania. Preparaty szczepionkowe zwrócone z powodu wady jakościowej są oddzielnie składowane w magazynie szczepionek w szafach chłodniczych, w opakowaniach/ pudełkach oznakowanych napisem o treści: „szczepionki wstrzymane w obrocie” lub „szczepionki wycofane z obrotu”.

Do dnia przeprowadzania kontroli nie było zwrotów i reklamacji preparatów szczepionkowych. PSSE w Świdniku będzie prowadził rejestr ewentualnych zwrotów czy reklamacji.

Szczepionki nie spełniające wymagań jakościowych są utylizowane za pośrednictwem WSSE w Lublinie.

Postępowanie z przeterminowanymi preparatami –

System elektronicznego nadzoru nad dystrybucją szczepionek dokonuje przydziału określonych serii szczepionek do poszczególnych podmiotów leczniczych zgodnie z zasadą, że jako pierwsze są wydawane preparaty o krótkich terminach ważności.

Szczepionki przeterminowane są niszczone przez podmioty posiadające stosowne zezwolenie, zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa, na zlecenie PSSE w Świdniku

W wyniku przeprowadzonego postępowania kontrolnego stwierdzono, że PSSE w Świdniku, Aleja Lotników Polskich 1, spełnia wymagania procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie wymagań jakościowych oraz transportu, przechowywania i dystrybucji szczepionek.

II. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: TAK / NIE*

Termin zakończenia kontroli: 19.05.2022 r.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli pod pozycją 17.

* 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.

p.o. PAŃSTWOWEGO POWIATOWEGO
INSPEKTORA SANITARNEGO

19.05.2022r.

w Świdniku
M. Krzyszczyk
Monika Krzyszczyk

Powiatowa Stacja
Sanitarно-Epidemiologiczna
w Świdniku
al. Lotników Polskich 1
21-045 Świdnik
tel.(81)745-56-10 tel/fax(81)468-70-20

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

G. Zenołshe-Moż

mgr farm. Grażyna Zamolska-Mazur

p.o. KIEROWNIKA
ODDZIAŁU NADZORU SANITARNEGO
Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

A. Podolska
Agnieszka Podolska

.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.
2. Wzór Protokołu przyjęcia
3. Wzór Rejestru przychodu i rozchodu
4. Świadectwa Wzorcowania dla dwóch czujników termometrów rezystancyjnych model KTY81-210, oznaczonych numerami 010A i 011A
5. Wzory formularzy zamówień
6. Okazano Rejestr Punktów Szczepień tj. odbiorców szczepionek

Otrzymują:

1. Państwowa Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Świdniku
Świdnik, Aleja 1-045 Lotników Polskich 1.
2. aa.

3 7 *h*