

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
WIFPOIN.8562.8.16.2022.MSM

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W WĄGROWCU	
S E K R E T	
WPLYWNO DNIA	2024-06-17
L.dz. 2269/2024 Zai.	0
Znak sprawy	SO.16M.1.2024

Poznań, dnia 12.06.2024 r.

OP + SO  
77.00.24  
DKW

Państwowy Powiatowy  
Inspektor Sanitarny w Wągrowcu  
ul. Gnieźnieńska 49  
62-100 Wągrowiec

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020 r. poz. 224), kontroler [REDAKTOWANE] starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 184/2022 z dnia 28.11.2022 r., przeprowadził w dniu 01.12.2022 r., w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Wągrowcu przy ul. Gnieźnieńskiej 49, 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 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287).

W związku z ustaleniami dokonanymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, stosowanie do art. 47 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej, 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 2020 r. poz. 224), zwana dalej „ustawą o kontroli w administracji rządowej”,
- art. 109 pkt 3 lit. b ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.).

2. **Jednostka kontrolowana:** Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w (62-100) Wągrowcu przy ul. Gnieźnieńskiej 49.

##### 3. Imię i nazwisko osoby biorącej udział w kontroli ze strony PSSE w Wągrowcu:

[REDAKTOWANE] starszy asystent PSSE w Wągrowcu.

##### 4. Kontroler:

[REDAKTOWANE], starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 184/2022 z dnia 28.11.2022 r.

5. **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Wągrowcu przy ul. Gnieźnieńskiej 49, w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287).

6. **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022 r. do dnia kontroli włącznie.

7. **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 01.12.2022 r. - 01.12.2022 r.

## 8. Ustalenia

### **I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek**

#### **❖ Pomieszczenia i sprzęt**

(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądowórczy, 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 (odrębne pomieszczenie) na pierwszej kondygnacji budynku, zamykanym na klucz. Budynek posiada system alarmowy.

W pomieszczeniu stwierdzono wentylację grawitacyjną oraz klimatyzator zapewniający prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych. Oświetlenie: sztuczne oraz naturalne. Czystość pomieszczenia zachowana.

Kubatura pomieszczenia magazynowego nie zapewnia bezpiecznego przechowywania i postępowania ze szczepionkami.

Drzwi do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki, są zamykane na klucz. Dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek mają wyłącznie osoby upoważnione, pracownicy epidemiologii PSSE w Wągrowcu.

Pomieszczenie, w którym znajdują się chłodziarki nie jest wyposażone w dodatkowe awaryjne źródło zasilania.

W czasie kontroli, na stanie jednostki, stwierdzono obecność urządzeń chłodniczych wykorzystywanych do przechowywania szczepionek:

- szafa chłodnicza Bolarus S500S,
- szafa chłodnicza Bolarus Basic C-700,
- dodatkowa (zastępcza) lodówka Liebherr.

Wg ustaleń lodówka zastępcza, po umieszczeniu w niej czujnika temperatury, używana jest w przypadku mycia szaf chłodniczych lub dużej dostawy z WSSE.

W dniu kontroli stwierdzono brak odpowiednio wyznaczonego i oznakowanego obszaru do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową.

#### **• ułożenie szczepionek**

Załadowanie szaf chłodniczych: w dniu kontroli nie stwierdzono przeładowania szaf, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację powietrza, a tym samym zapewnia równomierny rozkład temperatury na poszczególnych półkach.

Ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych: magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg rodzaju, daty ważności, nazwy handlowej a także serii. Opakowania zewnętrzne (zbiorcze) przechowywanych szczepionek nie dotykały ścianek urządzenia chłodniczego.

#### **• zasady postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych**

Opracowana procedura określa zasady postępowania w przypadku:

- awarii systemu monitoringu temperatury,
- awarii sieci elektrycznej,
- awarii urządzeń chłodniczych,



określa: osoby które należy poinformować w przypadku powyższych zdarzeń informowane, wykaz niezbędnych czynności (przeniesienie niezwłocznie szczepionek do innego urządzenia chłodniczego, monitoring temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii ze zwiększoną częstotliwością, podłączenie agregatu prądowłórczego udostępnionego przez KPPSP w Wągrowcu, uruchomienie lodówki zastępczej) i sporządzanych dokumentów w przypadku zaistnienia awarii (rejestr ON-E.9012.23 w formie zapisu elektronicznego).

• **• dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)**

W czasie kontroli ustalono, że lodówki służące do przechowywania szczepionek, nie są zabezpieczone w dodatkowe źródło energii na wypadek awarii zasilania.

W przypadku utraty zasilania elektrycznego, na podstawie porozumienia, przewidziane jest dostarczenie agregatu przez Komendę Powiatową Państwowej Straży Pożarnej w Wągrowcu.

Załącznik nr 1: Kserokopia: „Porozumienie w sprawie wsparcia technicznego – zapewnienie zasilania elektrycznego dla agregatów chłodniczych” zawarte w dniu 04.01.2016 r. (1 karta)

• **• urządzenia do rejestrowania temperatury (typ, wzorcowanie, zakres temperatur w lodówkach)**

Stwierdzono obecność systemu monitorującego temperaturę w szafach chłodniczych przeznaczonych do przechowywania szczepionek za pomocą cyfrowych sond firmy Dallas. Automatyczny zapis temperatury odbywa się co 20 minut na karcie SD. Dodatkowo na obudowie urządzeń chłodniczych umieszczony jest fabrycznie, przez producenta, wskaźnik temperatury.

Wg przedstawionej procedury („Prawidłowe przechowywanie preparatów szczepionkowych”) dopuszczalny zakres temperatur: od +2°C do +8°C. W przypadku utrzymywania się temperatur poza prawidłowym zakresem dłużej niż 5 minut system wysyła SMS alarmowy na telefony wskazane w procedurze („Instrukcja nr 1”).

W dniu kontroli poproszono o zademonstrowanie działania systemu alarmowego. Po wyjęciu sondy na telefon wyznaczony jako nr alarmowy (telefon pracownika Stanowiska Pracy ds. Epidemiologii) uzyskano informację zwrotną (SMS): „Temperatura poza zakresem”.

Dodatkowo temperatura jest kontrolowana w dni powszednie, w godzinach czynności PSSE osobiście (odczyt temperatury z logerów monitoringu) lub za pośrednictwem SMS.

Załącznik nr 2: Kserokopie: „Instrukcja obsługi systemu monitorującego temperaturę w lodówkach ze szczepionkami. Obsługa podstawowa”, „Instrukcja obsługi systemu monitorującego temperaturę w lodówkach ze szczepionkami - Sanepid Wągrowiec”, „Prawidłowe przechowywanie preparatów szczepionkowych (temperatura w urządzeniach chłodniczych od 2°C do 8°C) sprawdzanie pomieszczenia oraz prawidłowe działanie klimatyzacji”, „Wymagania prawne związane z przechowywaniem leków i szczepionek”, „Karta konserwacji/sprawdzania”, „Harmonogram sprawdzania i konserwacji na rok 2022” (9 kart).

❖ **Stany magazynowe (sposób prowadzenia ewidencji, zgodność stanu faktycznego ze stanem wg prowadzonej ewidencji)**

Sprawdzono dla wrywkowo wybranej szczepionki zgodność stanu faktycznego stanem ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji.

Kontrolowane preparaty:

- Pentaxim, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i Haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana, 1 fiol. z subst. + 1 amp.-strzyk. z zawiesiną 0,5 ml + 2 igły;
- Euvax B, Vaccinum hepatitis B (ADNr), szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), 20 mcg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/ml szczepionka 1-dawkowa dla dorosłych; 1 dawka (1 ml)

Stwierdzono zgodność ilości, dat ważności oraz serii ww. produktów leczniczych, stany faktyczne zgodne są ze stanem ewidencji prowadzonej elektronicznie.

Załącznik nr 3: Wydruk komputerowy: „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 01-12-2022” (4 karty).

## II. Dokumentacja

PSSE w Wągrowcu jest wyposażony w procedury wprowadzone „Zarządzeniem nr 7/2021 Dyrektora PSSE w Wągrowcu z dnia 20.12.2021 r. w sprawie: wprowadzenia do stosowania procedury dotyczącej przechowywania i dystrybucji szczepionek, wstrzymywania, wycofania, dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz postępowania w przypadku awarii monitoringu temperatury, awarii sieci elektrycznej lub awarii urządzeń chłodniczych do przechowywania szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wągrowcu”, zawierającym poniższe załączniki:

- „Instrukcja nr 1 przyjmowania, przechowywania i dystrybucji szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wągrowcu”,

- „Instrukcja nr 2 magazyn preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wągrowcu”,

- „Instrukcja nr 3 postępowania na wypadek wstrzymania, wycofanie, dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wągrowcu”,

- „Instrukcja nr 4 postępowania w przypadku awarii systemu monitoringu temperatury, awarii sieci elektrycznej lub awarii urządzeń chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wągrowcu”.

Załącznik nr 4: Kserokopie: „Zarządzenie nr 7/2021 Dyrektora PSSE w Wągrowcu z dnia 20.12.2021 r. w sprawie: wprowadzenia do stosowania procedury dotyczącej przechowywania i dystrybucji szczepionek, wstrzymywania, wycofania, dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz postępowania w przypadku awarii monitoringu temperatury, awarii sieci elektrycznej lub awarii urządzeń chłodniczych do przechowywania szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wągrowcu” wraz z załącznikami (24 karty).

## PROCEDURY

### • Przyjmowanie 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 umieszczania zapisów odchyłań od warunków przechowywania szczepionek np. wahań 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)

Opracowano dokument „Instrukcja nr 1 Zasady przyjmowania, przechowywania i dystrybucji szczepionek w PSSE w Wągrowcu” - określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek, w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem, sprawdzeniem czy zamawiane szczepionki nie zostały w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu.

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

#### 1) dokument dostawy zawierał:

- datę, 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),
- rejestr temperatur podczas transportu.

**2) dokument odbioru (protokół zdawczo-odbiorczy) dotyczący przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:**

- datę wydania dostawy,
- datę przyjęcia,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- pieczętkę imienną oraz podpis osoby odpowiedzialnej za wydanie szczepionek z WSSE w Poznaniu,
- pieczętkę PSSE w Wągrowcu wraz z datą.

Dokument odbioru nie zawierał zapisu dotyczącego stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu: odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, zapisu dotyczącego posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacji dotyczącej spełnienia warunków transportu, zapisu dotyczącego zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dotyczącej sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.

Dokumentacja przyjęcia zawiera wydruk temperatury podczas transportu.

Załącznik nr 5: Kserokopie: zapotrzebowanie na szczepionki dla PSSE w Wągrowcu, dokument wydania zewnętrznego z WSSE w Poznaniu, przyjęcia zewnętrznego PSSE Wągrowiec i protokołu zdawczo-odbiorczego (8 kart).

**• Przechowywanie szczepionek**

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

Opracowana procedura dotycząca przechowywania szczepionek („Instrukcja nr 1 przyjmowania, przechowywania i dystrybucji szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wągrowcu”) zawiera warunki przechowywania (temp. od +2<sup>0</sup>C do +8<sup>0</sup>C) oraz obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek.

W procedurze brak informacji o obowiązku mapowania rozkładu temperatur w urządzeniach chłodniczych w celu sprawdzenia czy w całej kubaturze jest utrzymana odpowiednia temperatura. Powyższe zwiększa bezpieczeństwo przechowywanych szczepionek.

Prowadzona w systemie komputerowym ewidencja pomiaru temperatury (zgrywana z rejestratora raz w miesiącu) zawiera typ urządzenia, datę i godzinę pomiaru, wskazania urządzenia pomiarowego (temperaturę).

Załącznik nr 6: Wydruki z systemu komputerowego zarejestrowanych temperatur w lodówkach w dniach: 06.11.2022, 31.08.2022, 30.06.2022 i 10.07.2022 (4 karty).

**• Zaopatrywanie placówki wykonującej szczepienia**

(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 procedura dotycząca zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia określa zasady transportu szczepionek z PSSE w Wągrowcu do podmiotów wykonujących szczepienia.

Wg procedury szczepionki wydawane są osobie upoważnionej do odbioru, po uprzednim złożeniu formularza zapotrzebowania przesłanego drogą elektroniczną lub dostarczonego osobiście do PSSE

w Wągrowcu. Warunkiem wydania szczepionek jest okazanie upoważnienia do odbioru oraz posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (torby termiczne z wkładem chłodzącym) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury. Dodatkowo osoba wydająca szczepionki sprawdza temperaturę w termotorbie i odnotowuje ją wraz z datą w prowadzonym przez podmiot leczniczy rejestrze do monitorowania temperatury w termotorbach.

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

- datę i godzinę wydania/wydruku,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- ilość produktu leczniczego,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę i adres odbiorcy,
- wartość preparatów,
- podpis osoby wystawiającej i wydającej,
- podpis osoby przyjmującej dostawę wraz z datą i godziną.

Stwierdzono, że ww. dokument nie zawierał opisu warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.

Załącznik nr 7: Kserokopie: przykładowe zapotrzebowania od podmiotów na szczepionki z PSSE w Wągrowcu wraz z upoważnieniem dla osoby odbierającej szczepionki oraz dokumenty: „Wydanie zewnętrzne”, „Protokół zdawczo-odbiorczy”, „Rejestr monitorowania temperatury w termotorbach (transport szczepionej z magazynu PSSE do punktu szczepień POZ)” (15 kart).

#### • **Transport**

(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)

Szczepionki dostarczane są przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Poznaniu (WSSE) samochodem chłodnią, w wyjątkowych sytuacjach w termotorbach z wkładami chłodzącymi i termometrem oraz rejestrtem temperatury podczas transportu. W kontrolowanym okresie nie było (w związku z otrzymaniem decyzji wycofującej) transportu do WSSE zwracanych szczepionek. Do dokumentacji dotyczącej dostarczenia szczepionek z WSSE załączony jest wydruk z rejestru temperatur podczas transportu.

Wg ustaleń, transport szczepionek z PSSE w Wągrowcu do placówek ochrony zdrowia odbywa się transportem własnym podmiotów wykonujących szczepienia. W procedurze jest zapis o konieczności sprawdzenia temperatury w termotorbie i odnotowania jej w prowadzonym przez podmiot leczniczy rejestrze. Procedura nie uwzględnia konieczności sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (termotorbie), w zakresie możliwości bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

#### • **Reklamacje**

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

#### • **Wstrzymania lub wycofania szczepionek**



Opracowany dokument „Instrukcja nr 3 Zasady postępowania na wypadek wstrzymania, wycofania z obrotu produktów leczniczych będących w magazynach placówek nadzorowanych przez PSSE w Wągrowcu oraz w magazynie własnym” zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymania/wycofania szczepionki z obrotu.

Wg procedury, po otrzymaniu informacji o wstrzymaniu/wycofaniu preparatów szczepionkowych, pracownicy epidemiologii niezwłocznie powiadamiają o tym fakcie podległe punkty szczepień, odbierają szczepionki transportem zapewniającym zachowanie łańcucha chłodniczego oraz sporządzają raport o podjętych działaniach zabezpieczających.

Jednocześnie sprawdzane są posiadane stany szczepionek – sporządza się raport stanu magazynu produktu objętego decyzją GIF. W przypadku posiadania preparatów podlegających wstrzymaniu/wycofaniu zabezpiecza się produkt przed dalszą dystrybucją, oznacza i umieszcza w odpowiedniej strefie w chłodziarce, w trwale zamkniętym, oznakowanym opakowaniu „podejrzanie braku spełnienia wymagań jakościowych” i sporządza się „Protokół wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego”.

W wyniku analizy ww. procedury stwierdzono, że jest zapis o odbiorze szczepionek od POZ transportem zapewniającym zachowanie łańcucha chłodniczego, ale brak w niej zapisu wykonania czynności dotyczącej:

- sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki, czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego,
- otrzymania przed przyjęciem szczepionek wycofanych, w postaci papierowej lub elektronicznej, oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych lub wycofanych szczepionek.

## **9. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem przepisów prawnych, na podstawie których została ustalona:**

### **Przepisy prawne na podstawie, których została ustalona ocena:**

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.),
- ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022 r. poz. 1657),
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. 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 2022 r. poz. 969).

### **Ocena skontrolowanej działalności:**

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie z nieprawidłowościami PSSE w Wągrowcu w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz zasad 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 r. poz. 1287).

### **Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:**

1. Kubatura pomieszczenia magazynowego nie zapewnia bezpiecznego przechowywania i postępowania ze szczepionkami. Należy wyznaczyć większe pomieszczenie do przechowywania szczepionek, w którym osoby odpowiedzialne za nadzór nad szczepionkami będą mogły bezkolizyjnie się poruszać, co ma

- istotne znaczenie w sytuacji np. dostawy towaru i sprawnego umieszczenia leków w witrynach chłodniczych.
2. W dniu kontroli nie było oznakowane miejsce przeznaczone do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową.
  3. Dokument odbioru nie zawierał: zapisu dotyczącego stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, zapisu dotyczącego posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacji dotyczącej spełnienia warunków transportu, zapisu dotyczącego zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dotyczącej sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
  4. W procedurze brak informacji o obowiązku mapowania rozkładu temperatur w urządzeniach chłodniczych oraz o konieczności monitorowania temperatury w pomieszczeniu magazynowym.
  5. Dokument wydania przez PSSE w Wągrowcu szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia nie zawiera opisu warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.
  6. Procedura opisująca transport szczepionek z PSSE w Wągrowcu do placówek ochrony zdrowia nie uwzględnia konieczności sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (termotorbie), w zakresie możliwości bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.
  7. Brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.
  8. W procedurze „Instrukcja nr 3 Zasady postępowania na wypadek wstrzymania, wycofania z obrotu produktów leczniczych będących w magazynach placówek nadzorowanych przez PSSE w Wągrowcu oraz w magazynie własnym” stwierdzono brak zapisu wykonania czynności dotyczącej:
    - sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki, czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego,
    - otrzymania przed przyjęciem szczepionek wycofanych, w postaci papierowej lub elektronicznej, oświadczenia od kierownika podmiotu/ osoby odpowiedzialnej, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanyh lub wycofanych szczepionek.

**Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia i ocenę, na podstawie art. 46 ust. 3 pkt 1 ustawy o kontroli w administracji rządowej, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedstawia poniższe zalecenia i wnioski.**

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

1. PSSE w Wągrowcu posiada magazyn, przeznaczony do przechowywania preparatów szczepionkowych, w którym znajdują się urządzenia chłodnicze. Kubatura pomieszczenia magazynowego nie zapewnia jednak bezpiecznego przechowywania i postępowania ze szczepionkami – dostęp do szaf chłodniczych jest utrudniony. Należy wyznaczyć pomieszczenie o większej kubaturze, w którym osoba odpowiedzialna za nadzór nad szczepionkami będzie mogła bezkolizyjnie się poruszać, co ma istotne znaczenie w sytuacji np. dostawy szczepionek i sprawnego umieszczenia leków w witrynach chłodniczych lub wydania towaru dla jednostek wykonujących działalność leczniczą.
2. Wyznaczyć i oznakować obszar służący do przechowywania szczepionek wycofanych, wstrzymanyh, sfałszowanych i przeterminowanych.



3. Umieszczać na dokumencie odbioru szczepionek: zapis dotyczący stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury, zapis dotyczący posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacji dotyczącej spełnienia warunków transportu, zapis dotyczący zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacji dotyczącej sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
4. PSSE w Wągrowcu przechowuje preparaty szczepionkowe w szafach chłodniczych, jednak nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur przed rozpoczęciem stosowania ich do przechowywania leków. Mapowanie ma na celu określenie, czy w całej kubaturze urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura, co zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek. Należy przeprowadzić mapowanie urządzeń chłodniczych.
5. Na dokumentach wydania przez PSSE w Wągrowcu szczepionek do podmiotów wykonujących działalność leczniczą umieszczać opis warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.
6. Uaktualnienie i uzupełnienie procedur zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287) oraz systematyczne przeprowadzanie ich weryfikacji.

**Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że na podstawie art. 49 ustawy o kontroli w administracji rządowej, oczekuje od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wągrowcu, do dnia 1 czerwca 2025 r., informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.**

**Załączniki:**

1. Kserokopia: „Porozumienie w sprawie wsparcia technicznego – zapewnienie zasilania elektrycznego dla agregatów chłodniczych” zawarte w dniu 04.01.2016.
2. Kserokopie: „Instrukcja obsługi systemu monitorującego temperaturę w lodówkach ze szczepionkami. Obsługa podstawowa”, „Instrukcja obsługi systemu monitorującego temperaturę w lodówkach ze szczepionkami - Sanepid Wągrowiec”, „Prawidłowe przechowywanie preparatów szczepionkowych (temperatura w urządzeniach chłodniczych od 20C do 80C) sprawdzanie pomieszczenia oraz prawidłowe działanie klimatyzacji”, „Wymagania prawne związane z przechowywaniem leków i szczepionek”, „Karta konserwacji/sprawdzania”, „Harmonogram sprawdzania i konserwacji na rok 2022”.
3. Wydruk komputerowy: „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 01-12-2022”.
4. Kserokopie: „Zarządzenie nr 7/2021 Dyrektora PSSE w Wągrowcu z dnia 20.12.2021 r. w sprawie: wprowadzenia do stosowania procedury dotyczącej przechowywania i dystrybucji szczepionek, wstrzymywania, wycofania, dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz postępowania w przypadku awarii monitoringu temperatury, awarii sieci elektrycznej lub awarii urządzeń chłodniczych do przechowywania szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wągrowcu” wraz z załącznikami.
5. Kserokopie: zapotrzebowanie na szczepionki dla PSSE w Wągrowcu, dokument wydania zewnętrznego z WSSE w Poznaniu, przyjęcia zewnętrznego PSSE Wągrowiec i protokołu zdawczo-odbiorczego.
6. Wydruki z systemu komputerowego zarejestrowanych temperatur w lodówkach w dniach: 06.11.2022, 31.08.2022, 30.06.2022 i 10.07.2022.
7. Kserokopie: przykładowe zapotrzebowania od podmiotów na szczepionki z PSSE w Wągrowcu wraz z upoważnieniem dla osoby odbierającej szczepionki oraz dokumenty: „Wydanie zewnętrzne”,

„Protokół zdawczo-odbiorczy”, „Rejestr monitorowania temperatury w termotorbach (transport szczepionej z magazynu PSSE do punktu szczepień POZ)”.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Wągrowcu, drugi dla WWIF.

#### POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy o kontroli w administracji rządowej, od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

12.06.2025

.....  
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

1. adresat (zpo)
2. aa