

Znak sprawy: LU-WIF.8555.SSE.8.2022.GZM

PROTOKÓŁ

z kontroli doraźnej przeprowadzonej w dniach 23.11.2022 r. i 24.11.2022 r.,

w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rykach położonej: 05-500 Ryki,
ul. Poniatowskiego 2,

przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego mgr farm. Grażynę Zamolską-Mazur, działającego z upoważnienia udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Lublinie nr LU-WIF.8514.2.201.2022 z dnia 18 listopada 2022 roku. 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 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 15 listopada 2010 r. 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 2022 r. poz. 1287); 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 terminów ważności, przechowywania i przekazywania szczepionek podmiotom leczniczym zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Termin rozpoczęcia kontroli: 23.11.2022 r., godz. 10:25.

(data, godzina)

Kontrolę przeprowadzono w obecności:

- Pani Grażyny Rybak Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rykach,
- w kontroli uczestniczyła Pani Weronika Polak Kierownik Techniczny 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.

W trakcie przeprowadzania czynności kontrolnych, podmiot kontrolowany przedstawił opracowane i stosowane oraz na bieżąco aktualizowane, w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rykach:

a) procedurę ogólną

- nr PO-01 - „Postępowanie z preparatami szczepionkowymi„ wydanie VI z dnia 28.02.2019 r.

b) instrukcje robocze:

- nr IR-01/PP-01 - „Dystrybucja preparatów szczepionkowych” wydanie VIII z dnia 04.11.2022 r.

- nr IR-02/PP-01 - „Postępowanie z produktami leczniczymi nieodpowiadającymi wymogom jakości, w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu” wydanie VII z dnia 08.11.2022 r.,

- nr IR-03/PP-01 - „Czynności należące do pracownika przyjmującego i wydającego produkty lecznicze” wydanie IV z dnia 08.11.2022 r.,

- nr IR-04/PP-01 - „Postępowanie z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji” wydanie III z dnia 04.09.2013 r.

- nr IR-05/PP-01 - „Postępowanie PPIS w przypadku odmowy szczepień ochronnych u dzieci” wydanie III z dnia 03.11.2022 r.

- nr IR-06/PP-01 - „Odczyt temperatury w urządzeniu chłodniczym służącym jako zapasowe do przechowywania preparatów szczepionkowych” wydanie II z dnia 04.11.2022 r.

Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych ustalono, na podstawie okazanej procedury i instrukcji roboczych oraz pozyskanych podczas kontroli informacji ustnych, 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. WSSE w Lublinie przesyła do wszystkich powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych działających na terenie województwa lubelskiego, harmonogram dostaw na każdy miesiąc kalendarzowy.

Zamówienia na szczepionki z PSSE w Rykach, przesyłane są do WSSE w Lublinie drogą elektroniczną, na formularzu zgodnym z Załącznikiem Nr 1 do procedury ogólnej PO-01.

Preparaty szczepionkowe dostarczane są z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie do magazynu szczepionek Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rykach, samochodem dostawcy, z wydzieloną przestrzenią ładunkową - chłodnią, która zapewnia prawidłowe warunki transportu preparatów szczepionkowych (zgodnie z zaleceniami producentów wymagany zakres temperatury od +2°C do +8°C). Dostawy szczepionek odbywają się, zgodnie z harmonogramem miesięcznych dostaw oraz po złożeniu drogą elektroniczną pisemnego zapotrzebowania. Podczas transportu szczepionek temperatura w przestrzeni ładunkowej jest kontrolowana i dokumentowana w formie wydruku pomiarów temperatury, który jest dołączany do dokumentacji dostawy preparatów szczepionkowych. Rozładunek 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.

W przypadku wystąpienia konieczności odbioru i transportu szczepionek z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie, na wyposażeniu PSSE w Rykach znajduje się lodówka samochodowa. Lodówka samochodowa na czas transportu szczepionek będzie wyposażona w termometr elektroniczny.

Stwierdzono, że w okazanej dokumentacji nabycia szczepionek znajdują się: podpisy osoby wydającej i osoby odbierającej oraz data i godzina wydania i odbioru preparatów szczepionkowych (na wydruku rejestru odczytów pomiarów temperatury w skrzyni ładunkowej-chłodni samochodu dostawczego).

97

3

Wydruk rejestru odczytów pomiarów temperatury podczas transportu szczepionek dołączany jest do dokumentu wydania wystawionego przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Lublinie przy ul. Pielęgniarek 6. Dokumentacja dotycząca nabycia szczepionek archiwizowana jest w PSSE w Rykach.

Kserokopie losowo wybranej dokumentacji nabycia szczepionek: Harmonogramu dostaw, Zamówienia na szczepionki, Dokumentu nabycia: Protokół zdawczo-odbiorczy, wydruku z rejestrem pomiarów temperatury podczas transportu oraz Dokumentu Przyjęcie Zewnętrzne stanowią Załącznik nr 2 do protokołu.

2. Odbiór i sprawdzenie dostaw

Przyjmowanie dostaw preparatów szczepionkowych prowadzone jest poprzez Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek „e Szczepionka”.

Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego sprawdza każdą przesyłkę: czy jest odpowiednio opakowana i nie została uszkodzona. Następnie sprawdza czy ilość i asortyment dostarczonych preparatów leczniczych wymienionych w dokumentach przewozowych jest zgodna z zamówieniem złożonym przez PSSE w Rykach do WSSE w Lublinie. Następnie sprawdza czy informacje zamieszczone na opakowaniu transportowym są zgodne z danymi zawartymi w dokumentach przewozowych. Sprawdzeniu podlegają dane dotyczące: nazwy i adresu dostawcy i odbiorcy, daty przywozu i czasu trwania transportu, nazwy produktu leczniczego, postaci, dawki lub stężenia, numeru serii i daty ważności, nazwy i kraju producenta, ilości opakowań.

Po sprawdzeniu dostawy Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego na podstawie dokumentów: Wydanie Zewnętrzne (kopia) oraz Protokołu Zdawczo-Odbiorczego wydanych z magazynu głównego WSSE w Lublinie sporządza drogą elektroniczną dokument Przyjęcie Zewnętrzne, nanosi dane do kartoteki ilościowej i wg serii przychodu/ rozchodu poszczególnych preparatów leczniczych. Pracownik odbierający produkty lecznicze sporządza protokół przyjęcia (według Załącznika nr 3 do procedury ogólnej PO-01) i umieszcza w dokumentacji Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w danej dostawie szczepionek pracownik przyjmujący produkty lecznicze sporządza protokół zawierający informacje o stwierdzonych uchybieniach. Decyzje dotyczącą dalszego postępowania podejmują uprawnieni do tego pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego w porozumieniu z Dyrektorem PSSE w Rykach.

Kserokopia rejestru przychodu i rozchodu dla wybranego losowo przez inspektora farmaceutycznego preparatu szczepionkowego TETRAXIM numer serii V3E832V z bieżącego roku prowadzonego w formie papierowej stanowią Załącznik nr 3 do protokołu.

3. Wydawanie preparatów szczepionkowych podmiotom leczniczym

Dystrybucja preparatów szczepionkowych odbywa się przy pomocy „Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS)”. Preparaty szczepionkowe wydawane są świadczeniodawcom, przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne, na podstawie pisemnego zamówienia.

Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego, na podstawie przedstawionego przez osobę upoważnioną do odbioru preparatów szczepionkowych zamówienia stanowiącego załącznik nr 2 do procedury ogólnej PO-01, sporządza drogą elektroniczną dokumenty: Wydanie Zewnętrzne, Protokół Zdawczo-Odbiorczy. Na podstawie tych dokumentów przygotowuje partie szczepionek dla danego podmiotu leczniczego wykonującego szczepienia. Przygotowane preparaty szczepionkowe są szczegółowo sprawdzane pod kątem zgodności z dokumentacją wydania.

Szczepionki do punktów szczepień przewożone są własnym środkiem transportu podmiotów leczniczym odbierających preparaty szczepionkowe. Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego sprawdza warunki zachowania „łańcucha chłodniczego” przez osobę odbierającą preparaty szczepionkowe tj.: wielkość i stan termotorby, zamrożone wkłady chłodzące, wskazania temperatury na termometrze (2-8 °C). W razie potrzeby wymienia wkłady, aby zapewnić utrzymanie odpowiedniej temperatury (2-8 °C) w czasie potrzebnym na przewiezienie szczepionek do punktu szczepień. Osoba odbierająca preparaty szczepionkowe otrzymuje druk Wydanie Zewnętrzne - kopia. Oryginały dokumentu: Wydanie Zewnętrzne i Protokół Zdawczo-Odbiorczy na koniec każdego miesiąca przekazywane są do Stanowiska d/s Ekonomicznych. Kopia Protokołu Zdawczo-Odbiorczego oraz zamówienie na preparaty szczepionkowe zostaje w dokumentacji Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego.

Osoba upoważniona do odbioru szczepionek, wskazana w „Zapotrzebowaniu na szczepionki”, potwierdza na dokumencie „Wydanie Zewnętrzne” otrzymanie szczepionek: podpisem, datą i godziną odbioru. Pracownik wydający szczepionki potwierdza pieczętką imienną i podpisem wydanie preparatów szczepionkowych oraz odnotowuje pomiar temperatury w termotorbie przed wydaniem na dokumencie „Wydanie Zewnętrzne”.

Kserokopie losowo wybranych dokumentów: Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie Zewnętrzne oraz Protokół Zdawczo-Odbiorczy stanowią **Załącznik nr 4** do protokołu.

4. Przechowywanie szczepionek, monitorowanie temperatury

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w magazynie szczepionek PSSE w Rykach, zlokalizowanym w podpiwniczeniu budynku. Magazyn składa się z dwóch pomieszczeń, z jednym wejściem z ciągu komunikacyjnego, korytarza wewnętrznego.

W pierwszym pomieszczeniu znajduje się szafa do przechowywania ulotek producentów preparatów szczepionkowych przeznaczonych dla świadczeniodawców i biurko do wydawania szczepionek. Natomiast drugie pomieszczenie wyposażone zostało w: chłodziarkę farmaceutyczną CHS 700 służącą do przechowywania szczepionek stół do kompletowania zamówień, szafę chłodniczą JOLA 700.1/B stanowiącą zabezpieczenie na wypadek ewentualnej awarii urządzenia chłodniczego służącego do przechowywania preparatów szczepionkowych.

Ponadto na wyposażeniu pomieszczenia nr 11 (I piętro) znajduje się urządzenie chłodnicze (lodówko-zamrażarka) służąca do zamrażania wkładów z chłodziwem.

Pomieszczenie magazynowe zostało również wyposażone w klimatyzator z ustawioną temperaturą na wyświetlaczu +17°C. Klimatyzator podłączony jest na stałe z urządzeniem podtrzymującym napięcie UPS.

W dniu kontroli preparaty szczepionkowe przechowywane były w oryginalnych opakowaniach jednostkowych w warunkach określonych przez podmiot odpowiedzialny.

Chłodziarka farmaceutyczna wyposażona została w rejestrator temperatury typ RT 2014 1T. Rejestrator umożliwia rejestrowanie temperatury w komorze urządzenia chłodniczego z częstotliwością co 15 minut oraz rejestrowanie wartości temperatur na karcie SD, w którą jest wyposażony. Dane zapisane na karcie SD czytywane są raz w miesiącu i przechowywane na dysku komputera zlokalizowanego w Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego oraz archiwizowane na płycie CD. Ponadto dwa razy dziennie pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego czytuje temperaturę z rejestratora i odnotowuje w „Karcie kontroli temperatury w urządzeniu chłodniczym (kod urządzenia).

Przedstawiono: Świadectwo Wzorcowania: dla termometru elektronicznego typ RT 2014 1T o numerze seryjnym: RT141KAX 180110 produkcji POL-EKO-APARATURA z dnia 21 września 2018 r., Świadectwo Sprawdzenia: dla rejestratora temperatury typ RT 2014 1T o numerze seryjnym: RT141KAX 180110 z dnia 19.09.2018 r oraz Świadectwo Sprawdzenia: dla chłodziarki farmaceutycznej model CHS 700, numer seryjny C70BEL 180996 z dnia 27.09.2018 r., których kserokopie stanowią Załącznik nr 5 do protokołu.

Zgodnie z Załącznikiem nr 3 do instrukcji roboczej nr IR-01/PP-01 Harmonogram Wzorcowania/ Sprawdzenia Wyposażenia data kolejnego wzorcowania/ sprawdzenia chłodziarki farmaceutycznej i termometru elektrycznego z czujnikiem została wyznaczona na sierpień 2023 r.

W ocenie inspektora farmaceutycznego prowadzącego wskazane byłyby częstsze kontrole prawidłowego funkcjonowania chłodziarki farmaceutycznej i termometru farmaceutycznego, niż co 5 lat.

Rejestrator pomiarów temperatury wyposażony jest w modem GSM wraz z czujnikiem temperatury PT100 S. W przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku dopływu energii elektrycznej czujnik wysyła wiadomość SMS do upoważnionych pracowników, którzy natychmiast podejmują działania zabezpieczające szczepionki przed przechowywaniem w niewłaściwych warunkach.

Stacja bazowa na bieżąco porównuje zmierzoną temperaturę z ustalonymi progami alarmowymi (wymagany zakres temperatury od +2°C do +8°C), a w przypadku przekroczenia wymaganego zakresu natychmiast wysyła SMS na trzy numery telefonów: Dyrektora PSSE w Rykach, Kierownika oraz pracownika Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego. Po powrocie temperatury do wymaganego zakresu również wysyłane są powiadomienia SMS na trzy wskazane numery telefonów.

Pracownik wskazany jako upoważniony do podjęcia działań zabezpieczających szczepionki:

- w każdej chwili może sprawdzić temperaturę w urządzeniu chłodniczym służącym do przechowywania preparatów szczepionkowych wysyłając SMS,
- po otrzymaniu SMS niezwłocznie sprawdza pracę urządzenia chłodniczego i diagnozuje czy urządzenie nie uległo awarii lub czy nie utraciło zasilania.

W sytuacjach awaryjnych (długotrwały brak dopływu energii elektrycznej) Komanda Powiatowa Straży Pożarnej w Rykach udostępnia agregat prądotwórczy, na wniosek Dyrektora PSSE w Rykach.

W pomieszczeniu, gdzie przechowywane są preparaty szczepionkowe zainstalowany jest klimatyzator w celu utrzymania odpowiedniej temperatury w pomieszczeniu, z ustawioną temperaturą +17°C. Konserwacja klimatyzatora wykonywana jest raz na 24 miesiące. Dokumenty potwierdzające wykonanie konserwacji klimatyzatora są przechowywane w dokumentacji Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego.

Według wskazań odczytów pomiarów w chłodziarce farmaceutycznej wyposażonej w termometr elektroniczny z dwoma wyświetlaczami w dniu 23.11.2022 r. około godziny 13.00, temperatura wynosiła +4.2°C i +5.0°C.

Inspektor farmaceutyczny prowadzący postępowanie kontrolne dokonał pomiaru temperatury w urządzeniach 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 +5.0°C. W szafie chłodniczej (dodatkowej na wypadek awarii urządzenia chłodniczego) nie dokonano pomiaru, ponieważ była pusta, odczyt z dwóch wyświetlaczy +6.0°C i +5.0°C.

GA

3

5. Warunki lokalowe, pomieszczenia magazynowe

Szczepionki przechowywane są w jednym pomieszczeniu magazynowym usytuowanym w podpiwniczeniu budynku, w którym zlokalizowany jest lokal wykorzystywany przez PSSE w Rykach. Pomieszczenie wyposażone jest w drzwi z zainstalowanym jednym zamkiem oraz klimatyzację. Okno okratowano z zewnątrz. Niewielkie okno w podpiwniczeniu od strony północnej nie dopuszcza do nadmiernego nasłonecznienia pomieszczenia magazynowego. Magazyn wyposażono w termo-higrometr. Podłogi łatwo zmywalne, wykonane z terakoty z cokołem, a ściany pomalowane farbą zmywalną. Na wyposażeniu pomieszczenia magazynowego znajduje się: szafa chłodnicza jednokomorowa służąca do przechowywania szczepionek, drugie awaryjne urządzenie chłodnicze oraz stolik do przyjmowania dostaw i przygotowywania do wydawania preparatów szczepionkowych. Szafa chłodnicza, w której przechowywane były szczepionki posiada wbudowany wewnętrzny czujnik temperatury połączony z wyświetlaczem. Preparaty szczepionkowe przechowywane są w oryginalnych opakowaniach jednostkowych i zbiorczych (jeżeli kubatura opakowania zbiorczego umożliwia umieszczenie go wewnątrz szafy chłodniczej) w warunkach określonych przez podmiot odpowiedzialny.

6. Rejestrowanie warunków przechowywania (temperatury i wilgotności):

Urządzenie chłodnicze przeznaczone do przechowywania szczepionek wyposażone zostało w system monitorowania z powiadomieniem, umożliwiającym całodobową kontrolę oraz rejestrację pomiarów temperatury. Jest on zintegrowany z programem komputerowym, który jest elementem systemu rejestracji pomiarów. Pomiar temperatury odbywa się w szafie chłodniczej poprzez czujnik temperatury. Wyniki pomiaru temperatury są całodobowo rejestrowane w systemie komputerowym, co 15 minut (zapis cyfrowy). Zapisy są archiwizowane w formie elektronicznej na płycie CD i dysku komputera co miesiąc. Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego ma obowiązek codziennie (w dni robocze) sprawdzić i rejestrować odczyty pomiarów temperatury w szafie chłodniczej w formie wpisów do „Karty kontroli temperatury w urządzeniu chłodniczym”. W przypadku przekroczenia wymaganego zakresu temperatury (+2°C do +8°C), system komputerowy przesyła informację SMS na wskazane numery trzech telefonów.

W momencie zaistnienia:

- zaniku prądu szafa chłodnicza zasilana jest awaryjnie z agregatu prądotwórczego Komendy Powiatowej Straży Pożarnej w Rykach,
- awarii urządzenia chłodniczego na wyposażeniu pomieszczenia magazynowego znajduje się dodatkowa chłodziarka, do której przenoszone są szczepionki,
- awarii urządzenia pomiarowego, po otrzymaniu SMS o przekroczeniu wymaganego zakresu temperatury pracownik powiadamia Dyrektora PSSE w Rykach, który bezzwłocznie podejmuje decyzje w celu zapewnienia prawidłowego przechowywania preparatów szczepionkowych.

Przeprowadzono analizę rejestru pomiarów temperatury w szafie chłodniczej za okres od 01.11.2022 r. do 15.11.2022 r., który stanowi **Załącznik nr 6** do protokołu i stwierdzono, że w okresie objętym kontrolą preparaty szczepionkowe przechowywane były z zachowaniem łańcucha chłodniczego, zachowany był wymagany zakres temperatury od (+2°C do +8°C).

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

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w magazynie szczepionek PSSE w Rykach, usytuowanym w podpiwniczeniu budynku. Magazyn składa się z dwóch pomieszczeń, z jednym wejściem z ciągu komunikacyjnego, korytarza wewnętrznego. Drzwi wejściowe do pomieszczenia magazynu szczepionek są zamykane na klucz. Dostęp do klucza posiadają pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego, a drugi klucz znajduje się w Stanowisku ds. Ekonomicznych w szafie pancerniej. Poza godzinami pracy PSSE w Rykach budynek zabezpieczony jest poprzez zainstalowanie alarmu z całodobowym nadzorem firmę ochroniarskiej SERIS KONSALNET z siedzibą w Warszawie.

GA

3 6

8. Dystrybucja preparatów szczepionkowych:

Szczepionki wydawane są świadczeniodawcom realizującym program szczepień ochronnych, na podstawie pisemnych zapotrzebowań na szczepionki. Za pomocą systemu ESNDŚ upoważniony pracownik drukuje: Protokół zdawczo-odbiorczy i dokument Wydanie zewnętrzne po dwa egzemplarze dla odbiorcy i dla PSSE. Pracownik PSSE w Rykach sprawdza warunki transportu szczepionek przez odbiorcę tj. wielkość termotorby, ilość wkładów chłodzących oraz temperaturę na podstawie termometru znajdującego się w termotorbie. Pracownik przed wydaniem szczepionek dokonuje odczytu pomiaru temperatury w termotorbie i odnotowuje na dokumencie Wydanie Zewnętrzne, w przypadku stwierdzenia przekroczenia zakresu temperatury +2°C do +8°C odmawia wydania szczepionek do czasu zapewnienia prawidłowej temperatury w termotorbie. Osoba odbierająca preparaty szczepionkowe ma obowiązek opatrzenia dokumentacji wydania: datą, godziną oraz podpisem.

Okazano Rejestr Punktów Szczepień tj. odbiorców preparatów szczepionkowych, który stanowi Załącznik nr 7 do protokołu.

9. Wstrzymanie w obrocie i wycofanie z obrotu:

Po otrzymaniu informacji z WSS-E w Lublinie o decyzji w przedmiocie wstrzymania/wycofania w/z obrotu preparatów szczepionkowych, na zlecenie Dyrektora PSSE w Rykach powiadamiane są wszystkie gabinety szczepień na terenie powiatu ryckiego. Po zebraniu informacji z gabinetów szczepień sporządzany jest raport do WSS-E 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.

W momencie otrzymania decyzji WIF lub GIF o wstrzymaniu w obrocie/wycofaniu z obrotu określonych serii produktów leczniczych, wyrobów medycznych będących na stanie magazynowym lub dystrybuowanych przez PSSE w Rykach, upoważnieni pracownicy na wniosek Dyrektora PSSE lub Kierownika Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego podejmują niezwłocznie czynności zgodne z zasadami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.(tj. Dz. U. 2022 poz. 969). Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego prowadzący magazyn szczepionek natychmiast podejmuje następujące działania;

- Zabezpiecza posiadany zapas produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed dalszym dystrybuowaniem do zakładów opieki zdrowotnej – punktów szczepień.
- Przekazuje decyzje o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, wyrobu medycznego, wszystkim bezpośrednim odbiorcom.

Decyzje przekazywane są telefonicznie (sporządzona jest notatka z nazwiskami osób, którym przekazano informację w poszczególnych punktach szczepień) lub pocztą e-mail z opcją dla wysłanej wiadomości „żądaj potwierdzenia przeczytania” i następnie pocztą (wysłane za potwierdzeniem odbioru). Odesłane przez odbiorców pocztą e-mail „potwierdzenia przeczytania wiadomości” przechowywane są do czasu upewnienia się, że wszyscy odbiorcy otrzymali kompletną wiadomość. Następnie sporządzany jest protokół, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do wyżej cytowanego rozporządzenia Ministra zdrowia z dnia 12 marca 2008 r rozporządzenia (protokół przechowywany jest w Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego) oraz przekazują raporty o podjętych działaniach zabezpieczających (wzór raportu zgodny z wzorem załącznika nr 3 do w/w rozporządzenia) do LPWIS w Lublinie. Raport jest sporządzony w oparciu o raporty otrzymane od bezpośrednich odbiorców produktów leczniczych, wyrobów medycznych.

PSSE w Rykach przyjmuje od bezpośrednich odbiorców zwroty produktu leczniczego, wyrobu medycznego w przypadku procedury wycofania z obrotu. Zwrócone preparaty szczepionkowe przechowywane są w wydzielonej i oznaczonej części urządzenia chłodniczego. Zgromadzony zapas produktu leczniczego, wyrobu medycznego w przypadku procedury wycofania z obrotu przesyłany jest do WSSE w Lublinie.

Na podstawie informacji pisemnej pozyskanej od kontrolowanego w okresie od czerwca 2016 roku do dnia przeprowadzanej obecnie kontroli nie było przypadku wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego. Oświadczenie stanowi **Załącznik nr 8** do protokołu.

10. Rejestrowanie zwrotów i reklamacji:

Produkty lecznicze oraz wyroby medyczne wydawane z magazynu szczepionek PSSE w Rykach nie podlegają zwrotowi za wyjątkiem sytuacji, gdy produkt lub wyrób zwracany jest z powodu wady jakościowej takiej jak brak etykiety, nieczytelna etykieta lub niewłaściwego wydania (np. pomyłkowe wydanie nieodpowiednich ilości lub rodzaju szczepionek, niezgodne ze złożonym zapotrzebowaniem). Zgodnie z opracowaną instrukcją roboczą nr IR-04/PP-01 „Postępowanie z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji” w przypadku przyjęcia zgłoszenia reklamacji jest ono rejestrowane. Rejestr zwrotów zawiera: datę wydania zwracanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z magazynu PSSE, datę zwrotu do magazynu PSSE, dane o miejscu i warunkach przechowywania pomiędzy datą wydania i zwrotu, ilość, serię, datę ważności. W rejestrze umieszcza się również adnotacje o ewentualnych odmowach zwrotu, podając uzasadnienie odmowy przyjęcia zwrotu.

Na podstawie informacji pisemnej pozyskanej od kontrolowanego w okresie od czerwca 2016 roku do dnia przeprowadzanej obecnie kontroli nie było przypadku zwrotu lub reklamacji preparatu szczepionkowego. Oświadczenie stanowi **Załącznik nr 8** do protokołu.

11. Postępowanie z przeterminowanymi preparatami:

Decyzje o przekazaniu preparatów szczepionkowych do utylizacji z powodu przeterminowania lub z innych przyczyn powodujących, że nie mogą one być dystrybuowane podejmuje powołana w PSSE w Rykach zarządzeniem Dyrektora komisja. Decyzja w formie pisemnej zawiera oznaczenie asortymentu preparatów (rodzaj, postać, ilość, seria, data ważności), przyczyny podjęcia decyzji o utylizacji oraz podpisy przewodniczącego i członków komisji.

W Systemie Elektronicznego Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek upoważniony pracownik dokonuje przydziału określonych serii szczepionek do poszczególnych podmiotów leczniczych zgodnie z zasadą, że jako pierwsze są wydawane preparaty o krótkich terminach ważności. Szczepionki z krótkim terminem ważności zamawiane są z WSSE w Lublinie w ilości pozwalającej na bieżące potrzeby zaopatrywania podległych podmiotów leczniczych. PSSE w Rykach jako podmiot przechowujący i dystrybuujący preparaty szczepionkowe przechowuje je nie dłużej niż do czasu upłynięcia terminu ważności.

W przypadku upływu terminu ważności preparatów szczepionkowych dalsze postępowanie z nimi musi być zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. 2017 poz. 1975). W przypadku powzięcia podejrzenia lub otrzymania informacji, że produkty lecznicze w magazynie PSSE w Rykach nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym Dyrektor PSSE dokonuje zgłoszenia do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie.

Na podstawie informacji pisemnej pozyskanej od kontrolowanego w okresie od czerwca 2016 roku do dnia przeprowadzanej obecnie kontroli nie było przypadku posiadania przeterminowanych preparatów szczepionkowych. Oświadczenie stanowi **Załącznik nr 8** do protokołu.

12. Stan magazynowy

W dniu 23.11.2022 r. na stanie PSSE w Rykach znajdowały się szczepionki w ilości zgodnej z wydrukiem sporządzonym z systemu komputerowego ESND „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 23.11.2022 r.”, który stanowi Załącznik nr 9 do protokołu. Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych nie stwierdzono niezgodności stanów magazynowych szczepionek z okazanym „Ilościowo-wartościowym stanem preparatów na dzień 23.11.2022 r.” oraz obecności preparatów szczepionkowych, dla których upłynął termin ważności.

Ustalono, że ostatniego dnia roboczego miesiąca pracownicy PSSE w Rykach sporządzają „Ilościowo-wartościowy stan preparatów” i sprawdzają:

- zgodność faktycznych stanów magazynowych ze stanami na wydruku komputerowych,
- daty ważności szczepionek oraz porządkują ułożenie szczepionek według najkrótszej daty ważności od frontu w szafie chłodniczej.

Dokumenty: „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 31.10.2022”, „Sumaryczny stan preparatów na dzień 31.10.2022” oraz „Zbiorczy stan preparatów na dzień 31.10.2022” stanowią Załącznik nr 10 do protokołu.

W wyniku przeprowadzonego postępowania kontrolnego stwierdzono, że PSSE w Rykach położonej: 05-500 Ryki, ul. Poniatowskiego 2, spełnia wymagania procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie wymagań jakościowych oraz transportu, przechowywania i dystrybucji szczepionek.

Kontrola wykazała, że PSSE w Rykach przy ul. Poniatowskiego 2 posiada oraz realizuje zapisy, zawarte w opracowanej procedurze oraz instrukcjach roboczych, dotyczących wymagań jakościowych, przechowywania, przyjmowania dostaw oraz przekazywania świadczeniodawcom realizującym program szczepień ochronnych preparatów szczepionkowych.

II. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości dotyczących wymagań jakościowych, przechowywania, przyjmowania dostaw oraz przekazywania świadczeniodawcom realizującym program szczepień ochronnych preparatów szczepionkowych.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: TAK / NIE*

Termin zakończenia kontroli: 24 listopada 2022 r.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli pod pozycją 3/2022.

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.



DYREKTOR
Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej
w Rykach

24.11.2022r.

Grażyna Rybak
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

Młodszy Asystent

Weronika Polak

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

G. Zam-Idle-Mezul

mgr farm. Grażyna Zamolde-Mezur

(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.
2. Kserokopie losowo wybranej dokumentacji nabycia szczepionek: Harmonogramu dostaw, Zamówienia na szczepionki, Dokumentu nabycia: Protokół zdawczo-odbiorczy, wydruku z rejestrem pomiarów temperatury podczas transportu oraz Dokumentu Przyjęcie Zewnętrzne
3. Kserokopia rejestru przychodu i rozchodu dla wybranego losowo przez inspektora farmaceutycznego preparatu szczepionkowego TETRAXIM numer serii V3E832V z bieżącego roku prowadzonego w formie papierowej
4. Kserokopie losowo wybranych dokumentów: Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie Zewnętrzne oraz Protokół Zdawczo-Odbiorczy
5. Świadectwo Wzorcowania: dla termometru elektronicznego typ RT 2014 1T o numerze seryjnym: RT141KAX 180110 produkcji POL-EKO-APARATURA z dnia 21 września 2018 , Świadectwo Sprawdzenia: dla rejestratora temperatury typ RT 2014 1T o numerze seryjnym: RT141KAX 180110 z dnia 19.09.2018 oraz Świadectwo Sprawdzenia: dla chłodziarki farmaceutycznej model CHS 700, numer seryjny C70BEL 180996 z dnia 27.09.2018
6. Przeprowadzono analizę rejestru pomiarów temperatury w szafie chłodniczej za okres od 01.11.2022 r. do 15.11.2022 r.
7. Rejestr Punktów Szczepień tj. odbiorców preparatów szczepionkowych
8. Oświadczenie.
9. „Ilościowo-wartościowy stan na dzień 23.11.2022 r.”
10. „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 31.10.2022”, „Sumaryczny stan preparatów na dzień 31.10.2022” oraz „Zbiorczy stan preparatów na dzień 31.10.2022”

Otrzymują:

- Państwowa Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Rykach
ul. Poniatowskiego 2, 05-500 Ryki
- aa.