

Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektorat
Farmaceutyczny w Szczecinie

Znak sprawy: FASZ 8562 10 2021

Police 01.07.2021r.

(miejscowość, data)

PROTOKÓŁ

z kontroliPLANOWEJ.....
(określenie rodzaju kontroli)

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
W POLICACH

(określenie kontrolowanego)

Ul. Kresowa 14

72-010 POLICE

przeprowadzonej przez: Alicję Wang

(określenie inspektora farmaceutycznego)

działającego na podstawie legitymacji służbowej nr 2/2021 wystawionej przez
Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 wczesnia 2001r. Prawo farmaceutyczne;
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Podstawa materialno-prawna j.w.

(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub pełniący ją aktu wykonawczego)

Przedmiot i zakres kontroli: Zakres przedmiotowej kontroli obejmuje spełnienie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Termin rozpoczęcia kontroli:01.07.2021 godzina 9.10.....
(data, godzina)

Oświadczenie kontrolowanego przed rozpoczęciem kontroli o nie wniesieniu sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ czynności kontrolnej i zażalenia na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych

PAŃSTWOWY
Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Policach
mgr inż. Anna Janczura
(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr..... z dnia..... wydanego przez.....
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert
.....Nie dotyczy.....

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli kontrolowany/a oświadczyła, iż zapoznana się z treścią upoważnienia, otrzymała pouczenie o prawach i obowiązках kontrolowanego oraz zrozumiała treść pouczenia o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zafałszowanego oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001r. 1) Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) (Ustawa z dnia 6 czerwca 1997r. Kodeks karny, Art. 233 § 1, KK, składając, zeznania mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zafałszowaną prawdę, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3. (Dz. U. Nr 80, poz. 563 z późn. zm.).

PAŃSTWOWY
Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Policach
mgr inż. Anna Janczura

USTALENIA:

Dane teleadresowe

- Telefon (91) 424 12 32
- e-mail: psse.policz@pis.gov.pl

- Kontrole przeprowadzono w obecności
Asystent (Stanowisko Pracy ds. Epidemiologii) mgr Beata Koprowska
Dyrektor PSSE mgr inż. Anna Janczura

Osoba odpowiedzialna za nadzór nad szczepionkami:

St. Asystent (Stanowisko Pracy art. Epidemiologii) mgr inż. Marta Drabowicz

- Data ostatniej kontroli planowej 2017 (Mejer)
- Data ostatniej kontroli doraźnej n/d

Podstawy działania jednostki w zakresie systemu gospodarowania preparatami
szczepionkowymi w zakresie prawidłowości przechowywania i dystrybucji: dokumenty
systemu jakości:

Instrukcja monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie
szczepionek IR/PON-07/N/01

Instrukcja zamawiania, transportu i przechowywania szczepionek IR/PON-07/N/02

Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym PON-07

Wzory dokumentów przekazywane z WSSE, dostosowywane do warunków jednostki

Szkolenia personelu odpowiedzialnego za magazynowanie i dystrybucję szczepionek:

Szkolenia z zakresu objętego kontrolą pdnotowane w indywidualnych kartach szkoleń
pracowników

Dwie nowozatrudnione pracownice ukończyły szkolenia pod nadzorem z przedmiotowego zakresu, przeprowadzone 4 06 2021r. przez p. Martę Drabowicz

Schemat organizacyjny i jasny podział obowiązków – udokumentowany zakresami obowiązków pracowników w kartach pracowników

OCENA WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA

I. Warunki lokalowe i wyposażenie

(Klimatyzacja, wentylacja, czystość, porządek, zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych)

Pomieszczenie magazynowe zlokalizowane na parterze budynku, chronione przed dostępem osób nieuprawnionych – ochrona budynku: firma Alcon, zamykane na dwa zamki główne drzwi do budynku, zamykane na dwa zamki tylne drzwi do budynku, magazyn zamykany na klucz

Wentylacja mechaniczna, Klimatyzator

Folia aluminiowa w dwóch niewielkich oknach, chroniąca przed nasłonecznieniem

Pomieszczenie czyste, uporządkowane, wyposażone adekwatnie do pełnionej funkcji

II. Wskazania przyrządów pomiarowych

(monitoring temperatury w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych, częstotliwość odczytywania temperatury i prowadzenia jej rejestru, rozwiązanie automatyczne)

Monitoring z powiadomianiem o przekroczeniu temperatury (powyżej 7,5 st.C oraz poniżej 2,5 st.C) oraz o powrocie do prawidłowego zakresu temperatur

Możliwość zdalnego odczytu temperatury za pomocą smartfona SMS z informacją o przekroczeniu trafia do pracownika Epidemiologii oraz Dyrektora Stacji

W trakcie kontroli dwukrotnie odnotowano spadek temperatury poniżej zakresu alarmowego

Rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych nie jest prowadzony. Ostatniego wpisu dokonano 22.10.2019r.

Przeanalizowano dzień 19 07.2019r. – temperatura waha się od 10,7 st. C o godzinie 10:27 (odchylenie ujęte w rejestrze) do minus 0,4 st.C o godzinie 13.00 (odchylenie nie ujęte w rejestrze) Pomimo faktu, że temperatura była nieustabilizowana przez kilka godzin nie podjęto żadnych działań naprawczych czy wyjaśniających, które zostałyby udokumentowane.

Zapisy archiwizowane, foldery dla poszczególnych dni, dla roku 2021 pomyłka w zapisie (szczegóły w oświadczeniu zał.6)

I. Warunki przechowywania produktów leczniczych termolabilnych

Urządzenia:

Lodówka-zamrażarka Samsung 34GSW SP/S/K/EP/1
Lodówka-zamrażarka Samsung 34GSW SP/S/K/EP/2

3
not

Termometry szklane cieczowe użytkowe (wyłącznie do awaryjnego transportu z WSSE) – 2 szt

Pojemniki termiczne (wyłącznie do awaryjnego transportu z WSSE) – 3 szt

Rejestrator temperatury z powiadamianiem SMS: RDF z dwoma czujnikami temperatury M/WIS/K/EP 9

Przetwornice elektroniczne PURE SINE z funkcją zasilania awaryjnego SP/K/EP/10

Temperatura w lodówkach na panelu 2 st. C w dniu kontroli: g. 9-40: wyświetlenie nieprawidłowe – elektroniczny monitoring temperatury potwierdzany jest przez porównanie z odczytem na termometrze cieczowym.

Przetwornice stosowane niezgodnie z przeznaczeniem.

Według instrukcji obsługi przetwornice przeznaczone są do zastosowań biurowych i domowych. Nie należy ich stosować razem z aparaturą specjalną, której awaria mogłaby spowodować straty materialne lub zagrożenie życia (urządzenia przemysłowe, medyczne).

Przetwornice bez przeprowadzenia analizy ryzyka zakwalifikowano jako sprzęt pomocniczy nie wymagający sprawdzania.

W związku z powyższym brak „Karty sprawdzania” dla sprzętu z grupy SP, ujętej w procedurze ogólnej nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym PON-07, punkt 5.1.4.2 lit. e.

Konserwacja zgodna z normą, opracowanie i wprowadzenie planu konserwacji.

Tak – karta obsługi bieżącej dla każdego urządzenia chłodniczego.

Przeprowadzanie kalibracji:

Tak – karta wzorcowania termometru, świadectwo wzorcowania dla każdego termometru.

Ewidencja napraw:

Tak – założone karty napraw zewnętrznych dla każdego urządzenia.

II. Terminy ważności

(ilość skontrolowanych produktów, ilość informacji o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktów)

W dniu kontroli skontrolowane preparaty szczepionkowe miały aktualne daty ważności.

III. Monitorowanie rodzaju, liczby, numerów seryjnych, terminów ważności przechowywanych i dystrybuowanych szczepionek z wykorzystaniem ESNSD

Podczas przyjęcia dostawy z WSSE sprawdzana jest fizycznie zgodność ilości, serii i dat ważności z kopią dokumentu WZ.

IV. Zabezpieczenia na wypadek awarii:

Umowa o udostępnienie miejsca zawarta z inną instytucją; umowa ze Szpitalem w Policach

V. Wytyczne dotyczące wycofania preparatów szczepionkowych

Zgodnie z oświadczeniem postępowanie w sytuacji wstrzymania lub wycofania szczepionki zgodnie z bieżącymi poleceniami wydawanymi przez WSSE.

VI. Przechowywanie i oznakowanie opakowań/opakowań zbiorczych

Preparatów szczepionkowych nie przechowuje się w opakowaniach zbiorczych, do urządzenia chłodniczego przekładane są preparaty w opakowaniach jednostkowych

VII. Wydawanie zgodnie z zasadą FEFO: TAK

Rozwiązania mające na celu zapewnienie wydawania zgodnie z FEFO
Dokument WZ generowany ręcznie z systemu komputerowego, do wyboru wyświetlane są poszczególne partie z różnymi numerami serii – co umożliwia i jednocześnie wymusza nadzór osoby wystawiającej WZ nad odpowiednią rotacją preparatów.

OCENA WARUNKÓW TRANSPORTU

VIII. Warunki techniczno – lokalowe przyjmowania dostaw szczepionek

Dostawy szczepionek odbywają się w najkrótszym możliwym czasie w kartonie zbiorczym Kierowca dostarcza wydruk temperatur z trasy.
Brak wydruku temperatur z dostawy z marca 2021r.
Postój przed wejściem do budynku

IX. Warunki techniczno – lokalowe wydawania szczepionek

Szczepionki wydawane są wyłącznie odbiorcom i przewożone środkami transportu odbiorców, zgodnie z procedurami przyjętymi w poszczególnych punktach szczepień. Procedury są aprobowane przez PSSE, odbiorcy podlegają kontrolom PSSE w zakresie zachowania zimnego łańcucha.

NIEZGODNOŚCI STWIERDZONE PODCZAS KONTROLI

UPS wg producenta nie przystosowany do pełnionej funkcji

Brak analizy ryzyka na wypadek odłączenia zasilania

Nieprawidłowo zakwalifikowany UPS jako urządzenie nie wymagające sprawdzania

Brak rejestru przypadków przekroczenia progów alarmowych

Brak reakcji na SMS z powiadomieniem o przekroczeniu progu alarmowego

Niepodejmowanie działań w przypadku podejrzenia spadku temperatury przechowywania poniżej 0 st C

Niepodejmowanie działań w przypadku podniesienia temperatury powyżej zakresu bezpiecznego dla produktów termolabilnych

Termin zakończenia kontroli: 01 07 2021

Przewidywana kontrola sprawdzająca. **TAK / NIE***

* 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.

Na tym protokół zakończono

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

01.07.2021, PAŃSTWOWY Powiatowy Inspektor Sanitarny, Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Policach
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego) mgr inż. Anna Janczura
mgr farm. Alicja WANG (podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o przeprowadzeniu kontroli
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli
3. Kopia WZ potwierdzająca ostatnie przyjęcie preparatu Varivax
4. WZ potwierdzające ostatnie wydanie preparatu Varivax
5. Kopie wydruków temperatury z trasy z WSSE z ostatniego półrocza (z wyjątkiem wydruku z marca, który nie został przedstawiony)
6. Oświadczenie p. Beaty Koprowskiej nt błędnej daty w historii zapisów
7. Rejestr przekroczeń progów alarmowych w 2019r.
8. Wydruk zapisu temperatur z 19.02.2019, 19.07.2019, 19.08.2019, 1.07.2021 (do godziny 11.41)

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a

6
A