

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA UL. ŚW. WAWRZYŃCA 18	
WPLYWNO DNIA	08.03.2024
Za: 98,0%	

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY 50.16/11 / 2024

WIFPOIN.8562.8.3.2022.AM

Sz. P.

Państwowy Powiatowy  
Inspektor Sanitarny w Gnieźnie  
ul. Św. Wawrzyńca 18  
62 -200 Gniezno

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontroler: [REDAKTOWANE] - starszy inspektor farmaceutyczny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 177/2022 z dnia 23.11.2022 r., przeprowadził w dniu 25.11.2022r. Powiatowej Stacji Sanitarnej Epidemiologicznej w Gnieźnie, ul. Św. Wawrzyńca 18, 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 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r. poz. 1287)

W związku z ustaleniami dokonanyymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, po uwzględnieniu informacji i sprostowaniu oczywistej omyłki pisarskiej w przesłanym Projekcie wystąpienia pokontrolnego, stosownie do art. 47 ww. ustawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Wystąpienie pokontrolne.

**WYSTAPIENIE 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),
- art. 109 pkt 3 lit. b ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).

**2) Jednostka kontrolowana: Powiatowa Stacja Sanitarnej-Epidemiologicznej w Gnieźnie,  
ul. Św. Wawrzyńca 18, 62 -200 Gniezno.**

**Imię i nazwisko osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Gnieźnie:**

[REDAKTOWANE] - Dyrektor Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gnieźnie

[REDAKTOWANE] - Kierownik Sekcji Epidemiologii w PSSE w Gnieźnie

[REDAKTOWANE] - Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii w PSSE w Gnieźnie

[REDAKTOWANE] - Młodszy Asystent Sekcji Epidemiologii w PSSE w Gnieźnie

**3) Kontroler:**

Starszy Inspektor Farmaceutyczny [REDAKTOWANE] wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 177/2022 z dnia 23.11.2022r.

- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Gnieźnie, ul. Św. Wawrzyńca 18 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).

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

6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 25.11.2022 r. – 25.11.2022 r.

**7) Ustalenia**

**I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek**

**❖ Pomieszczenia i sprzęt**

*(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądotwórczy, 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*

W Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Gnieźnie znajdują się pomieszczenie magazynowe „Magazyn szczepionek”, w którym zlokalizowane są urządzenia chłodnicze, gdzie przechowywane są szczepionki.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację oraz klimatyzację, które zapewniają prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, czystość pomieszczenia zachowana, oświetlenie sztuczne i naturalne (okno pomieszczenia zabezpieczone kratą). Kubatura pomieszczenia jest wystarczająca, dostosowana do ilości chłodziarek. W pomieszczeniu stwierdzono urządzenie pomiarowe do całodobowego rejestrowania, kontrolowania temperatury w chłodni.

Pomieszczenie w którym znajdują się chłodziarki posiada dedykowaną instalację elektryczną dla agregatu.



Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz, dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek mają wyłącznie osoby upoważnione. Ponadto wg uzyskanych informacji budynek PSSE w Gnieźnie posiada monitoring połączony z systemem alarmowym.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są urządzenia chłodnicze zamykane na klucz 2 szafy chłodnicze oraz zastępcze urządzenie chłodnicze lodówka (zapasowa) przeznaczona do użytkowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia chłodziarek, termotorby wyposażone w wkłady plastikowe i wkłady żelowe.

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii sieci energetycznej lub awarii chłodni (lodówek) po podjęciu decyzji przez Dyrektora PSSE w Gnieźnie szczepionki transportowane są na podstawie umowy pisemnej z dnia 14 lutego 2018 r. do pomieszczenia magazynowego apteki usytuowanego w budynku podmiotu leczniczego 0 Gniezno.

W okresie objętym kontrolą nie zaistniała sytuacja braku dopływu energii elektrycznej ani awaria pomieszczenia chłodnia.

Ponadto ustalono, że miejscem do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową jest wydzielona lodówka w pomieszczeniu chłodnia, produkt leczniczy jest zaopatrzony w etykietę „Produkt leczniczy nie spełnia wymagań jakościowych - „NIE STOSOWAĆ, NIE UŻYWAĆ”.

• *ułożenie szczepionek*

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli szaf chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki, odległość między opakowaniami ok. 2 cm (za wyjątkiem szczepionek, które były przechowywane w zbiorczyh kartonach)
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej

• *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*

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych szczepionki przenoszone są do dodatkowej chłodziarki wyposażonej w urządzenia do pomiaru temperatury. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej urządzenia chłodnicze zasilane są przez zasilacz awaryjny do lodówek farmaceutycznych, który zapewnia stałe zasilanie lodówek w energię elektryczną. Zasilacz łączy się w momencie wykrycia spadku napięcia prądu w sieci elektrycznej. Tryb ten utrzymywany jest do 12 h.

• *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło zasilania w przypadku wystąpienia awarii jest wykorzystywany zestaw zasilania awaryjnego UPS do lodówek farmaceutycznych j. w.

• *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że w pomieszczeniu chłodnia lodówki zostały wyposażone w system monitorowania i rejestrowania temperatury (jest to ciągły monitoring temperatur). System umożliwia zdefiniowanie dolnego 2°C i górnego progu temperatury 8°C wraz z powiadamianiem SMS lub e-mail w przypadku jej przekroczenia a także w przypadku utraty zasilania. Urządzenie pomiarowe mierzy temperaturę, a następnie rejestrator przesyła dane do chmury, w której są one zapisywane i przechowywane. Rejestrator obsługuje łącznie 3 urządzenia pomiarowe w magazynie szczepionek. Aktualną temperaturę można sprawdzić poprzez aplikację w telefonie komórkowym lub logując się do chmury. Dodatkowa weryfikacja przez pracownika 2 x



dziennie o godz. 8.30 i 14.30 z termometrów znajdujących się na górnej i dolnej półce w 3 urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek.

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

Wg uzyskanych w trakcie kontroli wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej stany faktyczne kontrolowane są ze stanem wg prowadzonej elektronicznie ewidencji raz w miesiącu.

Ponadto ustalono, że kontrola stanów magazynowych odbywa się także po otrzymaniu dostawy z WSSE w Poznaniu oraz po każdorazowym wydaniu szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia.

Wydruk ilościowo – wartościowy stan preparatów na dzień 25.11.2022 - zał. nr 1 Punkt 14.

## **II. Dokumentacja**

Ustalono, że PSSE w Gnieźnie w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada: procedurę ogólną systemu zarządzania NR PSZ-05 z dnia 24.10.2019 r. (Postępowanie ze środkami technicznymi i wyposażeniem) oraz nw, wymienione procedury (zał. nr 1 Punkt 1):

- Procedura - Wydawanie szczepionek z magazynu PSSE w Gnieźnie – 1
- Procedura - Postępowanie z wkładami lodowymi do termotoreb przeznaczonych do transportu szczepionek - 2
- Procedura – Higiena osobista pracowników i higiena na stanowisku pracy - 3
- Procedura – Plan Higieny Magazynu Szczepionek - 4
- Procedura – Identyfikacja i wyodrębnienie /oznaczenie szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności w magazynie szczepionek PSSE Gniezno - 5
- Procedura – Przyjęcie preparatów szczepionkowych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu lub innych Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych do magazynu szczepionek PSSE w Gnieźnie i warunki ich przechowywania - 6
- Procedura – Postępowanie ze szczepionkami, dla których upłynął już termin ważności oraz przekazania ich do utylizacji w magazynie szczepionek PSSE Gniezno - 7
- Procedura – Postępowanie dotyczące wycofania z obrotu przez GIF preparatów szczepionkowych - 8
- Instrukcja – Postępowanie ze szczepionkami w przypadku sytuacji awaryjnej - 9  
oraz „Wymagania dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gnieźnie prowadzącej obrót preparatami leczniczymi - szczepionki” (zał. nr 1 Punkt 2)

## **PROCEDURY**

- przyjmowanie szczepionek na stan

*(zgodność przychodzącej dostawy = zamówieniem, brak zewnętrznych uszkodzeń szczepionki podczas transportu, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość umieszczenia zapisów odchyłek od warunków przechowywania szczepionek np. wahania 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)*

Opracowana procedura określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem, sprawdzeniem czy zamawiane szczepionki nie zostały w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu oraz czy były transportowane zgodnie z wymogami producenta.

Ponadto wg przedmiotowej procedury podczas przyjęcia szczepionek wymagane jest sporządzenie dokumentu zdawczo-odbiorczego. Protokół Zdawczo – Odbiorczy z dnia 16.02.2022 r. kopia - zał. nr 1.Punkt 12.



W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Gnieźnie, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE, Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne odbiorca PSSE Gniezno, dokument PZ przyjęcie materiału z zewnątrz, stan magazynowy po dostawie ustalono, że:

- 1) **dokument dostawy zawierał**
- datę 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)

WPLYWIEC DNIA	08. 03. 2024	
Znak sprawy _____		

Stwierdzono, że dokument dostawy zawierał godzinę przyjęcia dostawy, podpis osoby potwierdzającej przyjęcie dostawy, warunki transportu i przechowywania szczepionek.

- 2) **dokument odbioru (protokół zdawczo odbiorczy) w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:**
- datę przyjęcia,
  - nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
  - numer serii,
  - datę ważności,
  - dostarczaną ilość
  - pieczętka PSSE w Gnieźnie z podpisem i pieczętką osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

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

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu. Ustalono również, że za odbiór szczepionek odpowiada osoba odpowiedzialna, dla której ww. obowiązek zawarty jest w jej karcie obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności (zakres czynności pracownika).

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

Opracowane Procedury dotyczące dystrybucji, przechowywania i wydawania szczepionek zawierają ogólne zasady przechowywania szczepionek, ułożenia szczepionek w pomieszczeniu chłodnia ze wskazaniem zakresu temperatur, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek wg ww. procedury - za przechowywanie odpowiada osoba odpowiedzialna Kierownik Sekcji Epidemiologii.

Prowadzona ewidencja pomiaru temperatury zawiera: datę i godzinę pomiaru, nr urządzenia chłodniczego oraz wskazania urządzenia pomiarowego temperatury dla każdej chłodziarki.

Przeanalizowano ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych dot. przechowywania preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od 2°C do 8°C w dniu 19.07.2022 r., 20.07.2022 r. 21.07.2022 r. oraz w dniu 25.11.2022 r. (zał. nr 1 Punkty 6,7,8). Stwierdzono, że w dniu 19.07.2022 r. o



godz. 22.17 urządzenie [REDAKTOR] o numerze 282C0240AA21 i 282C0240AA2F przesłało SMS inf. iż „zostało zagubione”. W związku z utraceniem łączności z chmurą, w której rejestrowane są dane dot. temperatury w lodówkach pracownicy PSSE Gniezno przyjechali do siedziby PSSE w Gnieźnie w celu sprawdzenia temperatury w lodówkach [REDAKTOR] 23.10 wszystkie preparaty zostały przełożone do obiektu nr 2 (Protokół zdarzenia dot. urządzenia [REDAKTOR] (zagubienie urządzenia tj. utracenia łączności z chmurą, w której zapisywane są odczyty temperatury. Protokół z dnia 20.07.2022 r. - zał. nr 1 Punkt 9) – zgodnie z instrukcją postępowania ze szczepionkami w przypadku sytuacji awaryjnej. Raz w roku pracownicy Sekcji Epidemiologii dokonują odczytu temperatur certyfikowanym termometrem (KARTA SPRAWDZANIA TERMOMETRÓW z dnia 14.07.2022 r., Świadcstwo wzorcowania nr 1424/T/07 - zał. nr 1 Punkt 11 ).

- zaopatrywania placówki wykonujące szczepienie

*(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 instrukcja dotycząca dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gnieźnie w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia określa zasady wydawania preparatów szczepionkowych przez PSSE w Gnieźnie oraz zasady postępowania z preparatami szczepionkowymi w placówkach medycznych.

W trakcie wyrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo - odbiorczy) ustalono, że zawiera zapisy dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe - termotorby, lodówki samochodowe) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych szczepionek.

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

- datę wydania,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- wydawana ilość,
- nazwę i adres dostawcy,
- nazwę odbiorcy i jego adres.

Stwierdzono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) zawiera zapis potwierdzenia przez osobę upoważnioną do odbioru szczepionek godziny przejęcia towaru, podpisu osoby wystawiającej dokument i wydającej preparaty szczepionkowe oraz zapisu warunków transportu, i przechowywania danych produktów leczniczych.

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia (wtorki i środy) i godzinach, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska na zapotrzebowaniu na szczepionki. Ponadto istnieje możliwość wydania szczepionek w inne dni tygodnia po wcześniejszym umówieniu terminu.

Dokumentacja związana z wydawaniem szczepionek generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Wystawiony w ESNDS, dokument „WZ” (wydanie materiału na zewnątrz) wykonany jest w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach - oryginał i kopia. Kopia dokumentu „WZ” pozostaje w PSSE, natomiast oryginał otrzymuje podmiot leczniczy - wydanie preparatów szczepionkowych (wraz z zapotrzebowaniem [REDAKTOR]).



POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W GNIEZNIU UL. SW. WAWRZYNCA 1B	
WPLYNEŁO DNIA	08. 03. 2024
Znak sprawy	

- reklamacji

Wg uzyskanych wyjaśnień Kierownika Sekcji Epidemiologii wynika, że w przypadku reklamacji informacja zostaje przekazana do WSSE w Poznaniu, która wdraża odpowiedni tok postępowania – procedurę.

Nie stwierdzono reklamacji i zwrotów szczepionek w kontrolowanym okresie.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedur ustalono, że w przypadku wstrzymania/wycofania szczepionki w obrocie pracownik stacji zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu poprzez umieszczenie w lodówce z odpowiednim oznaczeniem.

Następnie o wstrzymaniu/wycofaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (pisemnie drogą elektroniczną (e-mail) oraz telefonicznie) oraz sporządza do WSSE raport o działaniach zabezpieczających.

Według wyjaśnień uzyskanych w czasie kontroli od osoby odpowiedzialnej na podległym terenie stacji w Gnieźnie, wstrzymane w obrocie szczepionki są przechowywane w podmiotach leczniczych.

Przekazane wycofane szczepionki od podmiotów wykonujących szczepienia w PSSE w Gnieźnie są przechowywane do chwili odebrania od wszystkich podmiotów wykonujących szczepienia szczepionek wycofanych z obrotu.

Następnie po odbiorze wszystkich wycofanych z obrotu szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia, wycofane szczepionki są zwracane z zachowaniem łańcucha chłodniczego do Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej.

Wg uzyskanych wyjaśnień w kontrolowanym okresie PSSE w Gnieźnie nie otrzymała decyzji dot. wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek.

- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych

Opracowana instrukcja dotyczy zasad postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub awarii w chłodziarkach.

W sytuacji awaryjnej spowodowanej długotrwałym brakiem zasilania lub awarią lodówek po podjęciu decyzji przez Dyrektora PSSE w Gnieźnie szczepionki transportowane są na podstawie umowy pisemnej z dnia 14 lutego 2018 r. do pomieszczenia magazynowego apteki usytuowanego w budynku podmiotu leczniczego [REDAKTOWANE]

- transportu

*(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)*

Opracowana procedura dystrybucji preparatów szczepionkowych w Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Gnieźnie określa:

- warunki transportu (z zachowaniem warunków łańcucha chłodniczego)
- wyposażenia lodówki transportowej we wkłady chłodzące i termometr
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w lodówce transportowej (termotorbie lub lodówce samochodowej) oraz dokonanie zapisu jej w prowadzonym rejestrze temperatur
- wykonanie po dotarciu do punktu POZ czynności dotyczącej sprawdzenia przez osobę odpowiedzialną za transport szczepionek temperatury w lodówce transportowej (termotorbie lub lodówce samochodowej) oraz dokonanie zapisu jej w karcie rejestru temperatur lodówki transportowej (termotorby).



W wyniku kontroli ustalono, że przedmiotowa procedura uwzględnia sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (np. w lodówce transportowej) w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

### **III. Transport**

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Gnieźnie do 27 jednostek (Punktów szczepień) odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia, najbardziej oddalone od PSSE w Gnieźnie są podmioty, do których transport nie przekracza 40 minut.

Według ustaleń wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia wyłącznie osobom legitymującym się pisemnym upoważnieniem podpisanym przez kierownika podmiotu leczniczego, preparaty pakowane są do lodówek transportowych wyposażonych we wkłady chłodzące.

Ponadto w zakresie transportu do WSSE zwracanych szczepionek przez podmioty wykonujące szczepienia (np. w wyniku wycofania) do PSSE w Gnieźnie ustalono, że w kontrolowanym okresie nie zaistniała taka sytuacja.

#### **8) Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem przepisów prawnych i ustaleń na podstawie, których została ustalona**

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

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, 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).

##### *B) Ocena skontrolowanej działalności i ustalenia na podstawie, których została oparta:*

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ocenia pozytywnie PSSE w Gnieźnie 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).

#### **Załączniki:**

1. Wykaz dokumentów (plik– 67 kart).

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



POWIAATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W GNIEZNI UL. SW. WAWRZYNCA 18	
WPLYNEŁO DNIA	08. 03. 2024
Za: _____ dz. _____	

**POUCZENIE**

Zgodnie z art. 48 ustawy o kontroli w administracji rządowej od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze sprawy \_\_\_\_\_

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI

06.03.2024

(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa



