

ORG. 1610. 3. 2022

Wojewódzki Inspektorat  
Farmaceutyczny w Lublinie  
Delegatura w Zamościu

Hrubieszów, dnia 28.09.2022 r.

Znak sprawy: LU-ZA.8555.SSE.6.2022

Powiatowa Stacja  
Sanitarno Epidemiologiczna  
w Hrubieszowie

Wpłynęło dnia 05.10.2022...

Nr w rejestrze 5375/2022

Dyr. + Ep R. + Org

**PROTOKÓŁ**  
z kontroli doraźnej

w Państwowej Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Hrubieszowie,  
22-500 Hrubieszów, ul. 27 Wołyńskiej Dywizji Piechoty AK Nr 6

.....  
(wskazanie kontrolowanego)

**przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego:**

mgr farm. Magdalenę Mazurek – Jedlińską inspektora farmaceutycznego Delegatury w Zamościu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie, legitymacja służbowa Nr 15, działająca z upoważnienia Nr LU-WIF.8514.2.158.2022 z dnia 08.09.2022 r. udzielonego przez Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (załącznik nr 2 do protokołu)

.....  
(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

**Podstawy prawne:**

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. – w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej ( t. j. Dz. U. z 2015 r. poz. 381 ).

**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 2021 r. poz. 1977 ze zm.);  
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. – w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381).

**Przedmiot i zakres kontroli:**

Kontrola doraźna w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

**Termin rozpoczęcia kontroli:** 28.09.2022 r., godz. 11<sup>00</sup>.  
(data, godzina)

Kontrolę przeprowadzono w obecności [REDAKTOWANE] – osoby upoważnionej (załącznik nr 3)

### ***I. Ustalenia.***

Państwowa Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w myśl art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. – o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustala roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowuje szczepionki i zaopatruje w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia.

Placówka posiada zbiór procedur i instrukcji roboczych:

- IP/EP/01 – Instrukcja transportu szczepionek,
- IP/EP/02 – Instrukcja przechowywania szczepionek,
- IP/EP/03 – Instrukcja dystrybucji szczepionek,
- IP/EP/04 – Instrukcja mycia, konserwacji i dezynfekcji pomieszczeń i wyposażenia,
- IP/EP/06 – Instrukcja: postępowanie dotyczące produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wstrzymanych w obrocie lub wycofanych z obrotu,
- IP/EP/07 – Instrukcja: roczne zapotrzebowanie na szczepionki,
- IP/EP/08 – Instrukcja: postępowanie z produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi będącymi przedmiotem reklamacji,
- IP/EP/09 - Instrukcja postępowania z osobami uchylającymi się od obowiązkowych szczepień ochronnych,
- IP/-01/PO-04 – Instrukcja wzorcowania i sprawdzania termometrów,
- IP/-02/PO-04 – Instrukcja mycia, konserwacji i dezynfekcji pomieszczeń oraz wyposażenia,
- 0713/19/10 – Procedura przesyłania i przekazywania dokumentów zawierających dane osobowe i inne dane chronione

wraz z załącznikami.

Na podstawie okazanej procedury i instrukcji roboczych ustalono, że obejmują one:

1. Odbiór i sprawdzanie dostaw, przechowywanie szczepionek, rejestrowanie warunków przechowywania, czystość i konserwację urządzeń chłodniczych oraz pomieszczeń magazynowych, zabezpieczenie produktów leczniczych w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom nieupoważnionym, rejestrowanie zamówień na aktualnych drukach, wstrzymywanie w obrocie i wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, rejestrowanie zwrotów i reklamacji.

2. Opis postępowania pracownika podczas przyjmowania i wydawania produktów leczniczych oraz zasad i trybu sporządzania protokołu przyjęcia, sprawdzenie czy szczepionki są opakowane zgodnie z obowiązującymi wymaganiami, czy są odpowiednio przygotowane do transportu zgodnie z warunkami określonymi w dokumencie przewozu oraz czy informacje zawarte na opakowaniu transportowym są zgodne z dokumentacją.

3. Czynności dotyczące produktów leczniczych, które nie spełniają wymogów jakościowych oraz produktów zwróconych lub wycofanych z obrotu obejmują:



- oddzielne składowanie produktów leczniczych nieuszkodzonych, które zostały zwrócone lub wycofane z obrotu,
- zwalnianie do dystrybucji zwracanych preparatów szczepionkowych oraz warunki, które muszą spełniać produkty lecznicze, aby mogły być redystrybuowane,
- przechowywanie prowadzonych rejestrów zwrotów,

4. Postępowanie z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji obejmującymi system rejestracji dostaw, zgłaszanie reklamacji, zapewniający w razie potrzeby identyfikację i natychmiastowe skontaktowanie się ze wszystkimi odbiorcami danego preparatu, rejestrację zwrotu.

Kontrola wykazała, że do przyjmowania, przechowywania i wydawania szczepionek przeznaczone jest pomieszczenie, zlokalizowane na parterze budynku PSSE w Hrubieszowie, znajdujące się w Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznej. Wejście z korytarza do przedsionka przez drzwi zamykane na klucz. Z przedsionka – wejście przez drzwi zamykane na klucz do magazynu szczepionek oraz wejście do pomieszczenia służącego do przyjmowania i przechowywania szczepionek. Magazyn szczepionek posiada podłogę o powierzchni zmywalnej, ściany obłożone płytkami oraz pomalowane farbą zmywalną. Okna okratowane, zabezpieczone przed nadmiernym nasłonecznieniem za pomocą żaluzji. Pomieszczenie posiada wentylację grawitacyjną wspomaganą klimatyzacją, wyposażone jest w czujniki temperatury. W pomieszczeniu tym znajdują się dwie szafy chłodnicze dwukomorowe Bolarus. Lodówki w każdej komorze posiadają czujniki temperatury połączone z systemem monitorującym oraz z wyświetlaczem na zewnątrz. Pomieszczenie służące do przyjmowania i przechowywania szczepionek wyposażone jest w szafę zamykaną oraz blat do przyjmowania i wydawania szczepionek oraz 1 lodówkę samochodową przenośną i 1 torbę izotermiczną. Na stanie znajduje się również lodówka z zamrażarką do zamrażania wkładów chłodzących. Szafy chłodnicze oraz magazyn szczepionek wyposażone zostały w elektroniczny monitoring temperatury z powiadomieniem na telefony komórkowe osób odpowiedzialnych za nadzór nad przechowywaniem szczepionek. Powiadomienia są przesyłane drogą radiową, na wypadek nieodebrania sygnału – wyznaczone osoby są powiadamiane osobiście, zgodnie z obowiązującą procedurą. Postępowanie w sytuacji awarii prądu oraz/lub wzrostu temperatury w urządzeniach chłodniczych zostało opisane w odpowiednich Instrukcjach Postępowania.

W dniu kontroli wg urządzenia pomiarowego kontrolowanego temperatura w magazynie szczepionek o godzinie 12<sup>30</sup> wynosiła 20,0°C, temperatura w komorach szaf chłodniczych wynosiła: 3,6°C i 4,1°C oraz 3,5°C i 3,5°C. Wydruk komputerowy odczytów pomiarów temperatur w chłodziarkach z dnia 27.09.2022 r. oraz z 28.09.2022 r. stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Termometry są walidowane zgodnie z procedurą co pięć lat. Przedstawiono harmonogram wzorcowania/sprawdzenia rejestratorów oraz kartę napraw i konserwacji oraz aktualne świadectwa wzorcowania dla rejestratorów temperatury:

- dla rejestratorów z urządzeń chłodniczych:
  - 75780/2021 ważne do 05.08.2026 r.
  - 76461/2021 ważne do 13.09.2026 r.
  - 55735/2018 ważne do 30.05.2023 r.
  - 75350/2021 ważne do 12.07.2026 r.

- dla termometra lodówki samochodowej:
  - 3229/9 z dnia 20.11.2019 r.

Za stosowanie instrukcji odpowiedzialny jest pracownik odpowiedzialny za dystrybucję szczepionek. Za nadzór nad instrukcją odpowiedzialny jest Kierownik Techniczny Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego.

Sprawdzono rejestratorem będącym na wyposażeniu WIF w Lublinie temperaturę w szafach chłodniczych, gdzie przechowywane były szczepionki – odczyt pomiaru: 3,6°C i 4,1°C oraz 3,5°C i 3,5°C o godzinie 12<sup>35</sup>.

Odczyty pomiarów temperatury w szafach chłodniczych i w magazynie szczepionek rejestrowane są co 15 minut, codziennie wykonywane są wydruki w formie papierowej oraz okresowo archiwizowane w systemie komputerowym na dysku komputerowym i zewnętrznym nośniku danych. Pracownik odpowiedzialny za nadzór nad szczepionkami kontroluje temperaturę urządzeń chłodniczych na bieżąco oraz codziennie analizuje rejestr pomiaru temperatur z poprzedniego dnia. Na podstawie okazanych wydruków komputerowych z bieżącego roku, nie stwierdzono odchyłeń od wymaganego przez wytwórcę zakresu temperatury do przechowywania szczepionek.

Zabezpieczenie produktów leczniczych – szczepionek przed dostępem osób nieupoważnionych stanowi:

- zainstalowany system alarmowy połączony drogą radiową z grupą interwencyjną BSI,
- okna zabezpieczone kratami,
- wejście do magazynu szczepionek przez przedsionek zabezpieczony drzwiami zamykanymi na klucz. Wejście do magazynu przez drzwi wyposażone w zamek zamykany na klucz dostępny wyłącznie dla upoważnionych pracowników Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego.

Stacja PSSE w Hrubieszowie posiada na stanie agregat prądotwórczy, wykorzystywany w przypadku braku dostępu prądu .

W dniu kontroli na stanie magazynowym PSSE w Hrubieszowie znajdowały się szczepionki wg. wykazu wygenerowanego z systemu komputerowego w dniu 28.09.2022 r., który stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

PSSE w Hrubieszowie otrzymuje szczepionki z WSSE Lublin zgodnie ze złożonym wcześniej zamówieniem rocznym na szczepionki dla powiatu hrubieszowskiego. Szczepionki są dostarczane samochodem – chłodnią w ustalonym terminie. Zgodnie z instrukcją IP/EP/03 – istnieje również możliwość przewozu szczepionek przez upoważnionego przez Dyrektora PSSE pracownika, samochodem wyposażonym w torby chłodnicze z walidowanym termometrem. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad szczepionkami, w obecności drugiego pracownika PSSE w Hrubieszowie, sprawdza temperaturę przewozu preparatów i odnotowuje ją w protokole przyjęcia, sprawdza stan opakowań i zgodność ilości z dokumentem dostawy a następnie potwierdza odbiór szczepionek przez podpisanie protokołu wydania oraz wpisanie daty i godziny odbioru szczepionek. Kopia protokołu wydania jest przechowywana w PSSE w Hrubieszowie. Otrzymane szczepionki przyjmowane są na stan odpowiednimi dokumentami zgodnymi z załącznikami do Instrukcji



Postępowania. Każda szczepionka ma w systemie elektronicznym – „Elektroniczny system Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek” utworzoną kartotekę zgodnie z jej serią i datą ważności.

Zamówienia od odbiorców na szczepionki, wystawiane są przez podmioty wykonujące szczepienia na formularzu zgodnym z załącznikiem Nr 5/IP/EP/03 procedury IP/EP/03. Odbiór szczepionek odbywa się transportem odbiorcy, tj. samochodem osobowym wyposażonym w termotorbę ze zmrożonym wkładem i termometrem lub lodówkę samochodową. W szczególnych przypadkach transport odbywa się w wyposażonej w termometr lodówce samochodowej należącej do PSSE Hrubieszów. Pracownik wydający szczepionki sprawdza temperaturę w termotorbie i odnotowuje na dokumencie wydania datę, godzinę i odczyt pomiaru temperatury a osoba upoważniona do odbioru szczepionek potwierdza zgodność danych i odbiór szczepionek własnoręcznym podpisem.

W „kartotekach szczepionek” prowadzona jest ewidencja przychodu i rozchodu.

Pracownik do spraw szczepień, w obecności drugiego pracownika, sprawdza w ostatnim dniu każdego miesiąca zgodność stanu magazynowego preparatów szczepionkowych ze stanem faktycznym. Kontrola obejmuje sprawdzenie terminów przydatności do użycia oraz sprawdzenie ilości i zgodności numerów serii i dat ważności szczepionek znajdujących się na stanie magazynowym PSSE w Hrubieszowie z danymi znajdującymi się w kartotekach.

Od ostatniej kontroli w PSSE w Hrubieszowie nie nastąpiło przeterminowanie szczepionki. W przypadku przeterminowania szczepionki znajdującej się na stanie podmiotu leczniczego wykonującego szczepienie – dokonuje on utylizacji a następnie przekazuje do PSSE w Hrubieszowie protokół podpisany przez przedstawiciela firmy odbierającej produkt do utylizacji. W roku 2022 dostarczono jeden taki protokół (załącznik nr 6).

Nie stwierdzono sporządzenia od ostatniej kontroli dokumentu wstrzymania/wycofania szczepionki. Według ustnego oświadczenia kontrolowanego – nie było takiej potrzeby.

## **II. Wnioski pokontrolne.**

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że PSSE w Hrubieszowie, ul. 27 Wołyńskiej Dywizji Piechoty AK Nr 6 posiada oraz realizuje procedurę i instrukcje robocze dotyczące wymagań jakościowych oraz przechowywania, przyjmowania i przekazywania odbiorcom szczepionek. Szczepionki są przechowywane i przekazywane zgodnie z procedurami określonymi w przepisach oraz wymogami przechowywania określonymi przez producentów szczepionek.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: ~~TAK~~/ **NIE**\*

**Termin zakończenia kontroli:** 28.09.2022 r.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli.

\* 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.

**Z upoważnienia  
Dyrektora Powiatowej Stacji  
San. - Epid. w Hrubieszowie**

28.09.2022, *Renata Pechubka*  
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

Kierownik Oddziału  
Nadzoru Sanitarnego  
*Renata Pechubka*

Inspektor Farmaceutyczny  
Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna  
ul. 27 Wolskiej, Dzielnicę Piechoty, 22-500 Hrubieszów  
tel. (84) 636-41-51, fax 636-50-10  
NIP 51115-17-48 REG. NIP 5115326  
*Magdalena Mazurek-Jedlińska*  
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli.
2. Upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.
3. Upoważnienie do reprezentowania kontrolowanego w trakcie kontroli.
4. Wydruk komputerowy odczytów pomiarów temperatur w chłodziarkach z dnia 27.09.2022r. oraz z dnia 28.09.2022 r.
5. Wykaz szczepionek wygenerowany z systemu komputerowego w dniu 28.09.2022 r.
6. Kopia protokołu utylizacji szczepionki.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć):  
nie sporządzono dokumentacji w formie fotograficznej.

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a