

Znak sprawy: FASZ.8562.3.6.2026

Pyrzyce, 10.09.2026r.
(miejscowość, data)

PROTOKÓŁ

z kontroliPLANOWEJ.....

(wskazanie rodzaju kontroli)

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Pyrzycach
74-200 Pyrzyce, ul. Młodych Techników 5a

(wskazanie kontrolowanego)

przeprowadzonej przez: mgr farm. Mariolę Ewald-Kwiatkowską

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

działającą z upoważnienia udzielonego przez **Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie mgr farm. Sylwię Nizielską nr 184 / 2026 z dnia 09.09.2026r. (Załącznik Nr 2 do protokołu)**

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 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 dopełniającego 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: ...10.09.2026r..godz...9.00.....

(data, godzina)

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

STARSZY ASYSTENT

Powiatowej Stacji
Sanitarno-Epidemiologicznej
w Pyrzycach

mgr Marta Sykula

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
w Pyrzycach

mgr. Iga Sindrewicz

(podpis)

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

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontrolikontrolowany.....oświadczył/a, iż zapoznał/a się z treścią upoważnienia, otrzymał/a pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał/a treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów **ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2026.612 t.j.)**

(Ustawa z dnia 6 czerwca 1997r. Kodeks karny. Art. 233 § 1 „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub w innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8 (Dz.U.2025.383 t.j.).

STARSZY ASYSTENT
Powiatowej Stacji
Sanitarnej-Epidemiologicznej
w Pyrzycach
mgr Marta Sykuła

PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
w Pyrzycach

mgr Iga Sindrewicz

(podpis)

USTALENIA:

Dane teleadresowe

- Telefon: ...91 570 34 28.....
- e-mail: ...psse.pyrzyce@sanepid.gov.pl.....

- Kontrolę przeprowadzono w obecności:
St. Asystent Epidemiologii mgr Marta Sykuła

Osoba odpowiedzialna za nadzór nad szczepionkami:
St. Asystent Epidemiologii mgr Marta Sykuła
Asystent Joanna Żółkiewicz

Personel odpowiedzialny za magazynowanie i dystrybucję szczepionek:

St. Asystent mgr Marta Sykuła
Asystent mgr Joanna Żółkiewicz

- Data ostatniej kontroli planowej –16.06.2021r.....
- Data ostatniej kontroli doraźnej –...n/d.....

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

PSSE w Pyrzycach wykorzystuje wzory dokumentów przekazywane z WSSE - Procedura PON-07\Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym nr wydania III z dn.02.07.2010r.;instrukcje dostosowywane do warunków jednostki.

W trakcie kontroli do wglądu okazano poniższe dokumenty:

- Instrukcję zamawiania, transportu i przechowywania preparatów szczepionkowych IR/PON-07/EP/02 nr wydania III z dn. 22.03.2023r.;
- Instrukcję monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych w magazynie szczepionek IR/PON-07/N/01 nr wydania IV z dn. 02.02.2026r.;
- Kartę obsługi bieżącej urządzenia chłodniczego;
- Kartę monitoringu temperatury;
- Kartę przekazania preparatów szczepionkowych;

- Instrukcję mycia i dezynfekcji termotoreb IR\PON-07\N\01 nr wydania I z dn. 20.02.2008r. oraz
- Procedurę czynności kontrolnych PON-09 nr wydania VII z dn. 28.05.2020r.,
- Zarządzenie nr 45\16 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 14 marca 2016r. z Załącznikami,
- Protokół kontroli Nr NEP.9020.6.2026 z dn. 23.04.2026r jednego z odbiorców preparatów szczepionkowych z WSSE w Pyrzycach – punkt szczepień w Samodzielnym Gminnym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Warnicach.

Szkolenia personelu odpowiedzialnego za magazynowanie i dystrybucję szczepionek:

Szkolenia z zasad przechowywania, postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego, dystrybucji TAK/NIE

Okazano INDYWIDUALNĄ KARTĘ SZKOLEŃ ROK 2026 oraz NOTATKĘ ZE SZKOLENIA „Zalecenia Głównego Inspektora Sanitarnego i Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla punktów szczepień w zakresie organizacji stosowania oraz warunków przechowywania i transportu szczepionek wykonanego w dniu 03.09.2026r.

Znajomość procedur i instrukcji TAK/NIE

Szkolenia z zakresu DPD i szkolenia stanowiskowe TAK/NIE

Schemat organizacyjny i jasny podział obowiązków TAK/NIE

W razie nieobecności Pani mgr Marty Sykuły obowiązki w zakresie nadzoru nad szczepionkami przejmują Pani Asystent mgr Joanna Żółkiewicz.

Są **indywidualne karty szkoleń** i zakresy obowiązków dla pracowników – przy zatrudnieniu i wprowadzaniu nowych procedur. TAK/NIE

Po odbyciu szkolenia Pani mgr Marta Sykuła przeprowadza szkolenie wewnętrzne dla pracowników w zakresie kompetencji.

Okazano również potwierdzenie szkolenia przeprowadzonego dla personelu medycznego w PSSE w Pyrzycach w dniu 10.06.2026r. potwierdzające omówienie tematyki przechowywania preparatów szczepionkowych oraz postępowania w przypadku przerwania łańcucha chłodniczego.

OCENA WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA

I. Warunki lokalowe i wyposażenie

(klimatyzacja/wentylacja, czystość i porządek, zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych)

Wejście do PSSE w Pyrzycach przez zamykane na klucz drzwi z dzwonkiem przywoławczym dla interesantów.

Pomieszczenie magazynowe zlokalizowane jest na III piętrze budynku biurowego.

Wejście do magazynu przez drzwi zamykane na klucz z biura epidemiologii, również zamykanego na klucz.

Wg informacji uzyskanej w trakcie kontroli ochronę budynku sprawuje firma ALKON MONITORING sp. z o.o. (umowa odnawiana co roku). Okazano umowę z dnia 01.01.2026r. Potwierdzono zabezpieczenie placówki przed dostępem osób nieuprawnionych.

Magazynowe w którym przechowywane są szczepionki stanowi pomieszczenie bez okna, brak ryzyka narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

W pomieszczeniu magazynowym wentylacja mechaniczna. Dodatkowo zamontowany klimatyzator. Temperatura w magazynie w dniu kontroli wynosiła 20,5 st.C.

W pomieszczeniu znajdują się dwa urządzenia chłodnicze, jedno urządzenie Vestfrost

1 7  3

podłączone do podłączone do źródła zasilania, zaopatrzone w wyświetlacz (na wyświetlaczu widoczna temperatura 5 st.C). Poza tym w urządzeniu chłodniczym obecny rejestrator temperatury wskazujący w trakcie kontroli 5,3 st. W pomieszczeniu magazynowym znajdują się dodatkowo: zlewozmywak (w szafce 2 termotorby), biurko z blatem wykorzystywanym do przyjęcia zamówień z WSSE oraz przygotowywania zamówień do transportu dla odbiorców. Na zlewozmywaku obecne środki do dezynfekcji powierzchni i rąk.

Pomieszczenie magazynowe wyposażone odpowiednio do pełnionej funkcji.
Czystość i porządek – zachowane.

II. Wskazania przyrządów pomiarowych

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

Monitoring w urządzeniu chłodniczym z powiadamianiem o przekroczeniu temperatury TAK/NIE

Z informacji uzyskanej w trakcie kontroli: są ustalone progi (powyżej 7,0 st.C oraz poniżej 3,0 st.C). Powiadomienia z systemu dotyczą przekroczenia temperatury jak i powrotu do prawidłowego zakresu temperatur oraz utraty i powrotu zasilania.

W placówce prowadzony jest rejestr temperatur. Istnieje możliwość odczytu temperatur w aplikacji Efento na 3 telefonach komórkowych. Informacje dotyczące przekroczenia temperatury jak i powrotu do prawidłowego zakresu temperatur oraz utraty i powrotu zasilania kierowane na 2 telefony (telefon Pani Dyrektor Stacji oraz telefon dyżurny).

Wydruk zapisu temperatur za miesiące: czerwiec, lipiec i sierpień 2026r. - **Załącznik nr 3.**

I. Warunki przechowywania produktów leczniczych termolabilnych

Urządzenie. Zakres temperatur.	wskazania przyrządów pomiarowych	
	T [°C] godz.	H [%] godz. 10.30
Chłodziarka medyczna Vestfrost AKG 427	5,0 st. C	-
Lodówka rezerwowa Elektrolux ERB 36003W	-	-
Termometr elektryczny świadectwo wzorcowania nr T\265601.7\26 wzorcowanie z dnia 13.01.2026r.	5,3 st. C	-
Akumulator AGM AVRLA 150AH	-	-
Zasilacz awaryjny Techtron ZA-TECH-1600	-	-

Komputerowy rejestrator temperatury KRT-406 GSM Geneza	-	-
---	---	---

Termotorby/ lodówki przenośne dostępne tak/nie- w ilości 2 szt. na wypadek awarii (na stanie magazynu w zamykanej szafce).

Konserwacja zgodna z normą.

Na Karcie obsługi bieżącej dla każdego urządzenia chłodniczego potwierdzono wykonywanie mycia półek/ szuflad co 3 miesiące oraz kontrolę bieżącego funkcjonowania urządzenia.

Przeprowadzanie kalibracji:

W 2026r. zakupiono nowy termometr elektryczny składający się z miernika temperatury typ EFENTO Świadectwo wzorcowania nr T\265601.7\26, data wzorcowania: 13 01.2026r.

Załącznik nr 4.

Ewidencja napraw: TAK/NIE

Założone karty napraw zewnętrznych dla każdego urządzenia.

Rejestr awarii/zdarzeń: TAK/NIE

W trakcie kontroli przedstawiono prowadzone rejestry temperatur w okresie: od 2024 do 2026r.- nie zarejestrowano braku zasilania ani przekroczeń progów temp.

Sporządzono wydruki rejestrów zdarzeń dot. przerywania łańcucha chłodniczego w punktach szczepień na nadzorowanym terenie i magazynie preparatów szczepionkowych PSSE* -

Załącznik nr 5.

Elektroniczny rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych: TAK/NIE (podać daty przypadków przekroczeń z krótkim opisem) - Załącznik nr 6

W trakcie kontroli w telefonie komórkowym okazano potwierdzenie otrzymanych powiadomień sms wysyłanych z systemu Efento o treści: „Alarm! Regula temperatura za wysok, czujnik: Lodowka w PSSE Pyrzyce – PSSE Pyrzyce: wartosc 7,4 C” dotyczących przekroczenia progu alarmowego oraz komunikaty informujące o zakończeniu przekroczenia o treści: „Powrót do normalnego stanu. Regula temperatura za wysok, czujnik lodowka w PSSE Pyrzyce – PSSE Pyrzyce: Wartosc 6,6C”.

II. Terminy ważności

(ilość skontrolowanych produktów, ilość i informacje o sposobie zabezpieczenia przeterminowanych produktów)

W dniu kontroli na stanie magazynu nie było żadnych preparatów szczepionkowych. Najbliższa dostawa szczepionek z WSSE wyznaczona jest na 16.09.2026r.

W trakcie kontroli poinformowano, iż szczepionki zamawiane są na potrzeby 6 punktów szczepień z terenu powiatu, gdzie do 2 dni od dostawy z WSSE zostają odpowiednio rozdysponowywane do odbiorców.

Zamawiane preparaty szczepionkowe mają z reguły długie terminy ważności, stąd na ogół nie dochodzi do przeterminowania. Z uzyskanych informacji w trakcie kontroli sporadycznie mogą zdarzyć się w dystrybucji preparaty z krótkim terminem ważności, ale wówczas do punktów szczepień kierowana jest informacja z prośbą o ponowne oszacowanie ilości

potrzebnej na najbliższy miesiąc.

Załącznik nr 7 – przykładowa karta przychodu i rozchodu dla szczepionki Synflorix.

Szczepionki są zamawiane na potrzeby 6 punktów szczepień.

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

Podczas przyjęcia dostawy z WSSE sprawdzana jest fizycznie zgodność ilości, serii i dat ważności z dokumentem WZ – TAK/NIE

Załącznik nr 8 – kopia WZ\290\2026 z dnia 10.08.2026r., dostawy szczepionek z WSSE z dostawą do PSSE w Pyrzycach w dniu 11.08.2026r.

IV. Zabezpieczenia na wypadek awarii:

PSSE w Pyrzycach posiada umowę o udostępnienie miejsca zawartą ze Szpitalem Powiatowym w Pyrzycach (umowa z dn. 03.12.2018r.) oraz posiada na wyposażeniu zasilacz awaryjny ZA-TECH-1600 o mocy 1600 W, pozwalający na przejęcie funkcji dla urządzenia chłodniczego na ok. 6 godz. (potwierdzono wykonanymi testami).

V. Wytyczne dotyczące wycofania preparatów szczepionkowych

Wytyczne dotyczące postępowania w sytuacji wycofania bądź wstrzymania preparatów szczepionkowych wydawane przez WSSE i GIS.

VI. Przechowywanie i oznakowanie opakowań/opakowań zbiorczych

Preparaty szczepionkowe przekładane są do urządzenia chłodniczego w opakowaniach jednostkowych z podziałem na punkty szczepień.

Szczepionek nie przechowuje się w opakowaniach zbiorczych.

VII. Wydawanie zgodnie z zasadą FEFO: TAK

OCENA WARUNKÓW TRANSPORTU

VIII. Warunki techniczno – lokalowe przyjmowania dostaw szczepionek

Z informacji uzyskanej w trakcie kontroli dostawy odbywają się w możliwie najkrótszym czasie. Kierowca zatrzymuje pojazd przed wejściem do budynku. Pracownik Stacji odbiera od kierowcy karton zbiorczy ze szczepionkami wraz z wydrukiem temperatur z trasy. Wydruk temperatur z trasy dołączany jest do kopii dokumentu WZ.



IX. Warunki techniczno – lokalowe wydawania szczepionek

Potwierdzono, iż szczepionki wydawane są wyłącznie odbiorcom i przewożone środkami transportu odbiorców.

Przykładowe kopie dokumentacji wydań szczepionek z PSSE (**Załącznik nr 9**).

Każdy z punktów szczepień posiada opracowaną procedurę związaną z transportem preparatów szczepionkowych, zatwierdzoną przez PSSE.

Stacja w Pyrzycach dokonuje kontroli wszystkich odbiorców punktów szczepień w zakresie zachowania zimnego łańcucha dwa razy do roku. Okazano Protokół kontroli Nr NEP.9020.6.2026 jednego z odbiorców preparatów szczepionkowych z WSSE w Pyrzycach – t.j. punkt szczepień zlokalizowany w Samodzielnym Gminnym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Warnicach (kontrola wykonana w dn. 23.04.2026r.).

X. Monitorowanie warunków transportu

Monitorowanie warunków transportu ma miejsce od momentu pobrania przez kierowcę szczepionek z WSSE.

Transport z WSSE Szczecin do PSSE w Pyrzycach odbywa się w czasie ok. 50 min. Każdy kierowca zobowiązany jest wyposażyć pojazd w termorejestrator, monitorujący warunki transportu przez całą trasę (pomiar co 15 min.) z możliwością wydruku raportu po jej zakończeniu. Powstały raport temperatury otrzymany od kierowcy, po przeanalizowaniu przez pracownika Stacji w Pyrzycach, dołączany jest każdorazowo do dokumentacji dostawy (WZ).

NIEZGODNOŚCI STWIERDZONE PODCZAS KONTROLI

Nie stwierdzono.

Termin zakończenia kontroli: ...10.09.2026r.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: ~~TAK~~/NIE

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.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli w poz. 2.

PAŃSTWOWY POWIATOWY INSPEKTOR SANITARNY w Pyrzycach
10.09.26, mgr Iga Sindrewicz
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)
POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W PYRZYCACH
74-200 PYRZYCE, ul. Młodych Techników 5A
tel/fax. 91 570 34 28, tel. 91 570 34 29
NIP 853-13-91-262. REGON 811934195

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
mgr farm. Mariola Ewald-Kwiatkowska
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli planowej
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego
3. Wydruk zapisu temperatur za miesiące: czerwiec, lipiec i sierpień 2026r.
4. Świadectwo wzorcowania termometru elektrycznego.
5. Rejestr awarii/zdarzeń wydruki z roku: 2024, 2025 i 2026.
6. Elektroniczny rejestr przypadków przekroczenia progów alarmowych w latach 2025 i 2026.
7. Przykładowa karta przychodu i rozchodu dla szczepionki Synflorix.
8. Kopia WZ dostawy szczepionek z WSSE z wydrukiem temperatur z transportu dnia 11.08.2026r.
9. Przykładowe kopie dokumentacji wydań szczepionek z PSSE.

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a

