

Świdnik, dnia 29.04.2025 r.

Znak sprawy: LU-W.8555.SSE.2.2025

PROTOKÓŁ

z kontroli planowej w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świdniku położonej: **21-045 Świdnik, aleja Lotników Polskich 1**

przeprowadzonej przez: inspektora farmaceutycznego **mgr farm. Magdalenę Inglot**, działającego z upoważnienia udzielonego przez Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr LU-WIF.8514.1.194.2025 z dnia 28.04.2025 r., które 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 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.); art. 18 ust. 6b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2024 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1838); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki i Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 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. Nr 969).

Przedmiot i zakres kontroli:

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

Termin rozpoczęcia kontroli: 29.04.2025 r., godz. 9.40.

(data, godzina)

Kontrolę przeprowadzono w obecności:

- Pani Moniki Krzyszczak – Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Świdniku,
- Pani Agnieszki Podolskiej - Kierownik Oddziału Nadzoru Sanitarnego.

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.

Procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

W trakcie przeprowadzania czynności kontrolnych, podmiot kontrolowany przedstawił opracowaną i stosowaną w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świdniku procedurę dotyczącą postępowania ze szczepionkami:

- Procedura Techniczna PT – 01, wyd. 9 z dnia 13.05.2024 r.: „Organizacja odbioru, przechowywania i dystrybucji szczepionek”



Ustalenia przeprowadzone podczas czynności kontrolnych:

1. Transport szczepionek

Podczas kontroli ustalono, że preparaty szczepionkowe dostarczane są z Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Lublinie przy ulicy Pielęgniarek 6, samochodem transportowym z wydzieloną przestrzenią ładunkową, który zapewnia prawidłowe warunki transportu w zakresie temperatury $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$. Dostawy szczepionek odbywają się zgodnie z harmonogramem dostaw oraz po złożeniu drogą elektroniczną zapotrzebowania. W czasie transportu szczepionek temperatura w przestrzeni ładunkowej jest kontrolowana i dokumentowana w formie wydruku, który jest przekazywany wraz z dokumentacją dostawy preparatów szczepionkowych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Lublinie. Załadunek 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 zapewniający utrzymanie ciągłości łańcucha chłodniczego.

2. Odbiór i sprawdzenie dostaw

Odbioru dostawy dokonuje pracownik PSSE w Świdniku, który sprawdza każdą przesyłkę czy nie została uszkodzona oraz czy dokumenty przewozowe są zgodne z zamówieniem. Następnie sprawdzana jest zgodność asortymentu i ilości zamówionych preparatów leczniczych z dokumentami dostawy tj.: wydaniem zewnętrznym oraz z protokołem zdawczo-odbiorczym. Wydruk temperatury z komory chłodniczej podczas transportu zostaje dołączony do protokołu przyjęcia i pozostaje w dokumentacji PSSE.

Po sprawdzeniu dostawy pracownik w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionkami (ESNDS) zatwierdza przyjęcie dostawy, która przechodzi na stan magazynu PSSE w Świdniku. Następnie sporządzany jest protokół przyjęcia preparatów szczepionkowych, który zawiera: numer i datę sporządzenia protokołu, dostawcę i odbiorcę szczepionek, datę dostawy, godzinę wyjazdu transportu od dostawcy, godzinę przyjazdu do PSSE, opis dostawy. Wzór protokołu przyjęcia preparatów szczepionkowych stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Podczas kontroli udostępniono do wglądu losowo wybraną dokumentację dotyczącą nabycia preparatów szczepionkowych: protokół przyjęcia zewnętrzne, wydanie zewnętrzne, protokół zdawczo-odbiorczy, protokół przyjęcia, raport warunków dostawy oraz zapotrzebowanie na szczepionki.

3. Wydawanie preparatów szczepionkowych odbiorcom

Preparaty szczepionkowe wydawane są świadczeniodawcom, przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne, na podstawie złożonego zamówienia według wzoru opracowanego przez Główny Inspektorat Sanitarny. Upoważnione osoby z podmiotów wykonujących szczepienia ochronne odbierają szczepionki z magazynu PSSE w Świdniku i transportują własnymi środkami transportu do swoich placówek. Szczepionki przekazywane są do zwalidowanych pojemników transportowych – termotorby. Pracownik PSSE sprawdza czy termotorby, w których będą transportowane preparaty szczepionkowe posiadają twardościenną obudowę, termometr i wkłady chłodzące. Dokumentacja związana z procesem walidacji pojemników transportowych sprawdzana jest dokładnie podczas kontroli planowej w poszczególnych punktach szczepień. Temperatura w termotorbie powinna wynosić od $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$. Odczyt temperatury w termotorbie jest zapisywany w dokumentacji potwierdzającej wydanie szczepionek tj. dokument wydania

MA

zewnętrznego. Osoba odbierająca preparaty szczepionkowe ma obowiązek potwierdzenia odbioru datą, godziną i podpisem oraz udokumentowania godziny i temperatury w termotorbie po powrocie do punktu szczepień.

Podczas kontroli okazano do wglądu losowo wybrane dokumenty dotyczące wydania preparatów szczepionkowych do punktu szczepień: wydanie zewnętrzne, protokół zdawczo-odbiorczy oraz zapotrzebowanie.

4. Przechowywanie szczepionek, monitorowanie temperatury

Podczas przeprowadzania czynności kontrolnych ustalono, że preparaty szczepionkowe przechowywane są [REDAKTOWANO] w budynku PSSE w Świdniku, w dwóch urządzeniach chłodniczych, posiadających komputerowy monitoring temperatur.

Preparaty szczepionkowe ułożone zostały w sposób uporządkowany, zgodnie z nazwą oraz serią i datą ważności, w oryginalnych opakowaniach jednostkowych i zbiorczych, z dala od ścian urządzenia chłodniczego.

Temperatura wewnątrz urządzeń chłodniczych, służących do przechowywania preparatów szczepionkowych, monitorowana jest całodobowo za pomocą czujników temperatury, umieszczonych po jednym w każdym urządzeniu chłodniczym. Czujniki temperatury połączone są z wyświetlaczem w systemie komputerowym oraz nadajnikiem GSM. Zestaw powiadamiania GSM informuje sygnałem sms o nieprawidłowym wzroście (powyżej 8°C) lub obniżeniu (poniżej 2°C) temperatury w urządzeniach chłodniczych pracowników dyżurujących, którzy podejmują działania w trybie alarmowym.

W momencie zaistnienia przerw w dostawach energii elektrycznej urządzenia chłodnicze zabezpieczono awaryjnym zestawem UPS, który ma zapewnić zasilanie urządzeń chłodniczych przez minimum 6 godzin. Jeżeli przerwa w dostawie prądu będzie dłuższa niż 6 godzin, decyzję co do dalszego postępowania podejmuje Dyrektor PSSE w Świdniku.

Przedstawiono aktualne Świadczenia Wzorcowania dla czujników termometrów rezystancyjnych model KTY81-210, oznaczonych numerami 010A oraz 011A, które stanowią załącznik nr 3 do protokołu. Wzorcowanie każdego czujnika urządzenia pomiarowego odbywa się co trzy lata.

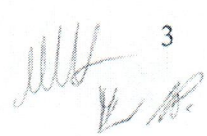
5. Warunki lokalowe pomieszczenia magazynowego

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w [REDAKTOWANO] Świdniku przy al. Lotników Polskich 1. [REDAKTOWANO] Podłoga łatwo zmywalna, pokryta wykładziną PCV. Na ścianach farba łatwo zmywalna. [REDAKTOWANO]

Pomieszczenie magazynowe zaopatrzone: w dwa urządzenia chłodnicze, urządzenie podtrzymujące napięcie UPS dla dwóch chłodziarek, biurko i ławę do ustawiania lodówek i termotoreb, klimatyzator oraz termogigrometr.

6. Rejestrowanie warunków przechowywania (temperatura i wilgotność):

Pomieszczenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	
Urządzenia	T [°C]	H [%]	T [°C]	H [%]
Magazyn	17,4	44,4	17	40
Urządzenia	wskazania przyrządów pomiarowych		wskazania przyrządu pomiarowego WIF*	

 3

	T [°C] / godz.	H [%] / godz.	T [°C] / godz.	H [%] / godz.
Chłodziarka Nr 1 (sonda A) 2 – 8 °C	4,0	-----	4,0	-----
Chłodziarka Nr 1 (sonda B) 2 – 8 °C	4,5	-----	4,5	-----

*Thermo-Hygrometr firmy ETI Ltd nr serii D21131227

Urządzenia chłodnicze, w których znajdują się preparaty szczepionkowe, wyposażone są w system monitorowania temperatury z powiadomieniem, umożliwiającą całodobową kontrolę oraz rejestrację pomiarów temperatury. System ten składa się z bazy rejestrującej oraz dwóch czujników temperatury, umieszczonych po jednym w urządzeniu chłodniczym. Wyniki pomiaru temperatur są całodobowo rejestrowane w formie zapisu cyfrowego co 15 minut i archiwizowane w formie elektronicznej na dysku. Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwpidemicznego ma obowiązek codziennie w dni robocze sprawdzić i przeanalizować zapisy z rejestratora temperatur. Raz w tygodniu informatyk PSSE w Świdniku weryfikuje sprawność działania całego systemu oraz jakość techniczną wydruków, które są przechowywane na dysku komputera.

W przypadku przekroczenia wymaganego zakresu temperatury (+2°C do +8°C) system wysyła 3-krotny sygnał alarmowy do wskazanych pracowników, którzy podejmują działania w trybie alarmowym.

Przeprowadzono analizę rejestru pomiarów temperatury dla urządzeń chłodniczych, służących do przechowywania szczepionek za kwiecień 2025 r. i stwierdzono, że w okresie objętym kontrolą preparaty szczepionkowe przechowywane były z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

Przykładowy wydruk rejestru pomiarów temperatury z dwóch urządzeń chłodniczych, w których przechowywane są preparaty szczepionkowe z dni 03-04.04.2025 r., stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Dodatkowo prowadzony jest monitoring temperatury w formie papierowej. Odczyt temperatury z dwóch urządzeń chłodniczych odbywa się trzy razy dziennie w dni robocze, a wyniki pomiaru zapisywane są w tabeli na załączniku nr 7 do obowiązującej procedury (załącznik nr 5 do protokołu).

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

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w dwóch urządzeniach chłodniczych zamykanych na klucz, w pomieszczeniu magazynowym zamykanym [REDAKTOWANO] Dostęp do kluczy posiadają pracownicy [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Budynek został zaopatrzony w monitoring zewnętrzny.

□

8. Rejestrowanie zamówień odbiorców

[Podpis]

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Świdniku ustala roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowuje szczepionki i zaopatruje w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia ochronne, w sumie 17 punktów szczepień.

Preparaty szczepionkowe wydawane są, co miesiąc z częstotliwością tak, aby ich zużycie w punktach szczepień prowadzone było na bieżąco bez zbędnego i długotrwałego przechowywania.

Rejestrowanie zamówień świadczeniodawców, przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne odbywa się telefonicznie. Po otrzymaniu takiego zamówienia Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego weryfikuje ilości zamówionych przez podmiot leczniczy preparatów szczepionkowych ze stanami magazynowymi i akceptuje zamówienie bądź je kryguje.

W uzgodnionym dniu odbioru, preparaty szczepionkowe wydawane są upoważnionym osobom z punktów szczepień, na podstawie złożonego w wersji papierowej zamówienia, którego wzór opracowany został przez Główny Inspektorat Sanitarny (załącznik nr 6 do protokołu).

9. Dystrybucja preparatów szczepionkowych

Dystrybucja preparatów szczepionkowych odbywa się w oparciu o „Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS)”. Wgląd do systemu ESNDS posiadają upoważnieni pracownicy PSSE w Świdniku.

Preparaty szczepionkowe wydawane są świadczeniodawcom, przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne, na podstawie złożonego zamówienia. Dowodem potwierdzającym wydanie szczepionki jest dokument: wydanie zewnętrzne oraz protokół zdawczo-odbiorczy, które sporządzane są w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Podmiot leczniczy zaopatrujący się w preparaty szczepionkowe otrzymuje kopie druków: wydanie zewnętrzne oraz protokół zdawczo-odbiorczy. Natomiast oryginały dokumentów: wydanie zewnętrzne i protokół zdawczo-odbiorczy pozostają w PSSE w Świdniku.

Dodatkowo w PSSE w Świdniku prowadzona jest ewidencja dla każdego preparatu szczepionkowego (z podaniem numeru serii i daty ważności) na kartach dokumentu: „Przychodu/Rozchodu” szczepionek, gdzie rejestrowane jest każde przyjęcie preparatu z WSSE oraz wydanie do poszczególnych punktów szczepień. Ww. dokumentacja pozwala na szybką weryfikację ilości i częstotliwości wydawania preparatów szczepionkowych do świadczeniodawców.

Podczas trwania czynności kontrolnych udostępniono kserokopię ewidencji przychodu i rozchodu dla preparatu szczepionkowego Engerix B, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

10. Wstrzymanie w obrocie i wycofanie z obrotu

Po otrzymaniu informacji o decyzji GIF w przedmiocie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego postępują zgodnie z wytycznymi zawartymi w obowiązującej w PSSE procedurze. Pracownicy w trybie natychmiastowym sprawdzają czy na stanie magazynowym są wskazane w decyzji numery serii szczepionek oraz zabezpieczają je przed dalszym dystrybuowaniem do punktów szczepień poprzez natychmiastowe oddzielenie od pozostałych szczepionek w wydzielonej i opisanej półce jednego z urządzeń chłodniczych.

O decyzji GIF w przedmiocie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatów szczepionkowych Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Świdniku informuje wszystkich bezpośrednich odbiorców. Po zebraniu informacji na temat ilości szczepionek znajdujących się w magazynie PSSE, wydanych do punktów szczepień, zużytych przez świadczeniodawców oraz pozostających w punktach szczepień, sporządzany jest raport, który zostaje wysłany do WSSE.

Od dnia ostatniej kontroli w dniu 19.05.2022 r. nie było decyzji wycofującej preparat szczepionkowy decyzją GIF, natomiast wystąpił jeden przypadek wstrzymania preparatu szczepionkowego EUVAX B, 0,5 ml, 1-dawkowa dla dzieci, seria: UFA 22507, termin ważności: 31.10.2025 r., decyzją GIF Nr 17/WS/2024 z dnia 03.10.2024 r., który w dniu 12.12.2024 r. decyzją GIF znak:



POWI.5455.36.2024.AFR.3 został ponownie dopuszczony do obrotu. Podmiot kontrolowany przedstawił raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania z obrotu ww. produktu leczniczego – załącznik nr 8 do protokołu.

11. Rejestrowanie zwrotów i reklamacji

Od dnia ostatniej kontroli przeprowadzonej w dniu 19.05.2022 r. do dnia przeprowadzonej obecnie kontroli nie stwierdzono przypadku zwrotu lub reklamacji preparatu szczepionkowego.

Reklamacji podlegają wyłącznie preparaty szczepionkowe, w wyglądzie których stwierdza się niezgodności z danymi w charakterystyce produktu leczniczego. Produkty zwrócone z powodu podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych, mają być przechowywane oddzielnie w oryginalnych opakowaniach, w warunkach z zachowaniem łańcucha chłodniczego do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego i decyzji WSSE w sprawie dalszego postępowania.

Produkty zwrócone z powodu niewłaściwego wydania są redystrybuowane w czasie pozostałym do upływu terminu ważności produktu leczniczego, jeśli zostały zwrócone w oryginalnych, nienaruszonych opakowaniach oraz mają udokumentowane magazynowanie i transport z zachowaniem łańcucha chłodniczego.

Oświadczenie pisemne o braku przypadków zwrotu lub reklamacji oraz upłynięcia terminu ważności preparatu szczepionkowego, w okresie od dnia ostatniej kontroli przeprowadzonej w dniu 19.05.2022 r. do dnia przeprowadzanej obecnie kontroli, stanowi załącznik nr 9 do protokołu.

12. Postępowanie z przeterminowanymi preparatami

Pracownicy Sekcji Nadzoru Przeciwpidemicznego PSSE w Świdniku w Systemie Elektronicznego Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek dokonują przydziału określonych serii szczepionek do poszczególnych podmiotów leczniczych zgodnie z zasadą, że jako pierwsze są wydawane preparaty o krótkich terminach ważności.

W okresie od 19.05.2022 r. nie było przypadku posiadania przeterminowanych preparatów szczepionkowych.

Wnioski:

W wyniku przeprowadzonego postępowania kontrolnego stwierdzono, że PSSE w Świdniku położonej przy al. Lotników Polskich 1, 21-045 Świdnik, spełnia wymagania procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie wymagań jakościowych oraz transportu, przechowywania i dystrybucji szczepionek. Kontrola wykazała, że PSSE w Świdniku realizuje zapisy zawarte w opracowanych instrukcjach odnośnie: wymagań jakościowych, przechowywania, przyjmowania dostaw oraz przekazywania odbiorcom preparatów szczepionkowych.

II. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Podczas kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: TAK / NIE*

Termin zakończenia kontroli: 29.04.2025r.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli na stronie 2/2025.

* 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.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć): nie sporządzono.

PAŃSTWOWY POWIATOWY KIEROWNIK
INSPEKTOR SANITARNY ODDZIAŁU NADZORU SANITARNEGO
w Świdniku Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Świdniku
Monika Krysoszczak
16.05.2015r.
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

Agnieszka Podolska

Inspektor farmaceutyczny

Magdalena Ingłot
mgr farm. Magdalena Ingłot

(pieczęć i podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.
2. Wzór protokołu przyjęcia dostawy preparatów szczepionkowych.
3. Kserokopie Świadectw Wzorcowania dla czujników termometrów rezystancyjnych model KTY81-210, oznaczonych numerami 010A oraz 011A.
4. Przykładowy wydruk rejestru pomiarów temperatury z dwóch urządzeń chłodniczych, w których przechowywane są preparaty szczepionkowe.
5. Wydruk załącznika nr 7 do obowiązującej procedury w PSSE w Świdniku.
6. Wzór zamówienia na preparaty szczepionkowe.
7. Kserokopia ewidencji przychodu i rozchodu dla preparatu szczepionkowego Engerix B.
8. Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania z obrotu produktu leczniczego.
9. Oświadczenie pisemne o braku przypadków zwrotu lub reklamacji oraz upłynięcia terminu ważności preparatu szczepionkowego.

Otrzymują:

- adresat,
- aa.