

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFPOIN.8562.8.21.2022.IRS

**RPW/6062/2024-1P**



**EZD RP PSSE w Wolsztynie**

(OEA)

Data rejestracji: 2024-12-04

Data upływu: 2024-12-04

Poznań, dnia 09 grudnia 2024 r.

Powiatowa Stacja  
Sanitarno-Epidemiologiczna  
w Wolsztynie  
SEKRETARIAT

50  
Data wpływu 04.12.2024  
L.dz. RPW/6062/2024  
Znak sprawy 50.1610.6.2024  
Załącznik.....  
Podpis

**Państwowy Powiatowy  
Inspektor Sanitarny w Wolsztynie  
ul. Drzymały 16  
64-200 Wolsztyn**

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) starszy inspektor farmaceutyczny Ilona Rybak-Schmidt Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 197/2022 z dnia 15.12.2022r., przeprowadził w dniu 19.12.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wolsztynie, ul. Drzymały 16, 64-200 Wolsztyn, 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 dokonanymi w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, do Projektu wystąpienia pokontrolnego, stosowanie do art. 47 ww. ustawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Wystąpienie pokontrolne.

**WYSTĄPIENIE 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 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).

**2) Jednostka kontrolowana: Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Wolsztynie, ul. Drzymały 16, 64-200 Wolsztyn.**

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

- P. p.o. Kierownika Oddziału PSSE w Wolsztynie
- P. Starszy Asystent PSSE w Wolsztynie
- P. Starszy Asystent PSSE w Wolsztynie

### 3) Kontrolerzy:

starszy inspektor farmaceutyczny

na podstawie upoważnienia nr 197/2022 z dnia 19.19.2022r.

- 1) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wolsztynie, ul. Drzymały 16, 64-200 Wolsztyn 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).
- 2) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022r. do dnia kontroli włącznie.
- 3) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 19.12.2022r. – 19.12.2022r.

### 4) 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*

Szczepionki przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym (odrębne pomieszczenie) w budynku ściany gładkie, pomalowane farbą, podłoga wyłożona płytkami - gres.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację grawitacyjną i mechaniczną (klimatyzacja) zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, oświetlenie sztuczne i naturalne (okno nie wymaga zabezpieczenia przed nadmiernym nasłonecznieniem), czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia magazynowego jest wystarczająco dostosowana do ilości lodówek.

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz. Ponadto wg uzyskanych informacji budynek chroniony jest przez firmę ochroniarską JOKER.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są 4 urządzenia chłodnicze (lodówki) w tym 3 zamykane na klucz, 1 chłodziarka nieużywana zamykana jest na łańcuch. Lodówki nr 1 i nr 4 znajduje się w korytarzu przy magazynie szczepionek, natomiast pozostałe nr 2 i nr 3 w magazynie szczepionek. Dostęp do pomieszczenia jak i do urządzeń chłodniczych ma wyłącznie osoba upoważniona.

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii zasilania energetycznego siedziby PSSE w Wolsztynie nie istnieje dodatkowe źródło zasilanie. W razie przerwy w dostawie energii elektrycznej preparaty szczepionkowe będą transportowane zgodnie z procedurą zachowania zimnego łańcucha chłodniczego (w termotorbach z wkładami chłodniczymi), do lodówki znajdującej się w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Wolsztynie przy ul. Wschowskiej 3, 64-200 Wolsztyn.

Wg wyjaśnień osoby odpowiedzialnej przed rozpoczęciem korzystania z urządzeń chłodniczych nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur.

Ponadto ustalono, że miejsce do przechowywania szczepionek wstrzymanyh w obrocie, wycofanych z obrotu, podejrzanych o sfałszowanie, podejrzanych o wadę jakościową zostanie dopiero wydzielone w przypadku zaistnienia takiej sytuacji.

- *ułożenie szczepionek*

W trakcie kontroli nie stwierdzono na stanie preparatów szczepionkowych.

W zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – zgodnie z procedurą – „Procedura dotycząca zasad transportu, przyjmowania i przechowywania szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Wolsztynie”.
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone według wyjaśnień osoby upoważnionej w sposób uporządkowany, pogrupowane wg rodzaju i daty ważności.

- *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 podstawowego urządzenia chłodniczego oraz w przypadku jego rozmrażania, dezynfekcji i mycia wykorzystywana jest dodatkowa lodówka. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej brak dodatkowego zasilania energetycznego.

PSSE w Wolsztynie ma podpisaną umowę dotyczącą przechowywania szczepionek zawartą z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Wolsztynie, ul. Wschowska 3, 64-200 Wolsztyn.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii zasilania energetycznego siedziby PSSE w Wolsztynie, nie istnieje dodatkowe źródło zasilanie. W razie przerwy w dostawie energii elektrycznej preparaty szczepionkowe będą transportowane zgodnie z procedurą zachowania zimnego łańcucha chłodniczego (w termotorbach z wkładami chłodniczymi), do lodówki znajdującej się w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Wolsztynie przy ul. Wschowskiej 3, 64-200 Wolsztyn.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że chłodziarki wyposażone są w ciągły monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS, sygnałem dźwiękowym i informacją tekstową (sms) poprzez sieć GSM w przypadku przekroczenia zakresu temperatur właściwych dla przechowywania szczepionek, każda lodówka wyposażona jest w termometr cyfrowy z czujką temperaturową, podłączony do systemu – „System Monitorowania Temperatury z Powiadomieniem” typu Efento. Czujnik temperatury Efento współpracuje ze stacją bazową, której rolę pełni telefon. W ramach pracy systemu wysyłane są SMS lub e-maile alarmowe w przypadku przekroczenia progów temperaturowych, eksport danych i wysyłanie ich na wskazany adres e-mail oraz podgląd danych na wykresie. Pomiar temperatury przechowywane są w stacji pamięci bazowej. Pomiar 1x w tygodniu przesyłane są w formie raportu na adres e-mail Sekcji Epidemiologii PSSE w Wolsztynie i dodatkowo archiwizowane na dysku komputera osoby odpowiedzialnej za gospodarkę szczepionkami.

- ❖ *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.

Ponadto ustalono, że kontrola stanów magazynowych odbywa się co najmniej raz w tygodniu lub częściej w zależności od potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem daty ich ważności.

## **II. Dokumentacja**

Ustalono, że PSSE w Wolsztynie w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada nw. wymienione procedury:

- Procedura (zał. nr 1) dotycząca:

- zasad transportu, przyjmowania i przechowywania szczepionek
- zasad postępowania ze szczepionkami w przypadku rozmrażania i mycia lodówki
- zasad postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku dopływu energii elektrycznej
- postępowania ze szczepionkami w przypadku otrzymania informacji o ich wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu
- zasad wydania i przekazania szczepionek
- zasad przeprowadzania reklamacji i zwrotów szczepionek

## **PROCEDURY**

### • przyjmowanie szczepionek na stan

*(zgodność przychodzącej dostawy z zamówieniem, brak zewnętrznych uszkodzeń szczepionki podczas transportu, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość umieszczania zapisów odchyleń 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 „Przyjęcie preparatów szczepionkowych” określa wymagania dotyczące zasad zgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość zgłaszania odchyleń od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, identyfikację produktu leczniczego, jego nadawcę i odbiorcę. Wg przedmiotowej procedury szczepionki przyjmowane są na stan w systemie E-szczepionka.

**Załącznik nr 1.** „Zarządzenie nr 13/2021 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wolsztynie z dnia 31 grudnia 2021 r. w sprawie wdrożenia procedur regulujących gospodarkę preparatami szczepionkowymi w PSSE w Wolsztynie „ (plik -13 kart).

W wyniku weryfikacji kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Wolsztynie, dokument WZ, dokument PZ wydruk temperatury podczas transportu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydruk stanu preparatów po przyjęciu dostawy, wydruk Przyjęcie asortymentowe) ustalono, że

### 1) dokument dostawy (WZ) zawierał

- datę, godzinę 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).

Stwierdzono, że dokument dostawy nie zawierał warunków transportu i przechowywania szczepionek. Załączono wydruk temperatur w trakcie transportu, kartę pomiaru temperatury przy wyjeździe i przyjeździe samochodu.

**2) dokument odbioru (PZ) w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:**

- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- pieczętkę PSSE w Wolsztynie, podpis i pieczętkę osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Stwierdzono, że dokument odbioru nie zawierał szczegółowych zapisów dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek (do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu), 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.

Wg uzyskanych wyjaśnień od osoby odpowiedzialnej czynności te są wykonywane jednak brak ich pisemnego potwierdzenia.

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączony jest wydruk temperatury podczas transportu.

Ustalono również, że za odbiór szczepionek odpowiada osoba odpowiedzialna za prowadzenie magazynu szczepionek.

**Załącznik nr 2. Procedura wydania preparatów szczepionkowych świadczeniodawcom realizującym szczepienia ochronne na terenie Powiatu Wolsztyńskiego, zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Wolsztynie, dokument WZ, dokument PZ wydruk temperatury podczas transportu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydruk stanu preparatów po przyjęciu dostawy, wydruk Przyjęcie asortymentowe wykaz punktów szczepień na terenie Powiatu Wolsztyńskiego (plik -100 kart).**

- przechowywania szczepionek

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

Opracowana procedura „Zasady przechowywania szczepionek” zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek (usytuowanie urządzeń chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych ze wskazaniem zakresu temperatur, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek).

Przedmiotowa procedura nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.

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 w okresie od 29.11.2022r. do 30.11.2022 r. oraz od 28.06.2022r. do 30.06.2022 r.

Nie stwierdzono nieprawidłowości – wszystkie zarejestrowane przekroczenia temperatury były prawidłowo opisane i wynikały z powodu: załadunku lodówki lub wyłączenia urządzenia chłodniczego.

**Załącznik nr 3.** „Raport z przechowywania szczepionek w lodówkach PSSE w Wolsztynie”(plik – 28 kart).

**Załącznik nr 4.** „Dokumenty z systemu EFENTO” (plik – 10 kart).

- zaopatrywania placówki wykonującej szczepienie

*(obecność przy odbiorze przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych i urządzeń pomiarowych gwarantujących 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 „Procedura przekazania szczepionek do placówek POZ” dotyczy zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia.

W trakcie wrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (Zapotrzebowanie na szczepionki, Wydanie asortymentowe WZ, wydanie zewnętrzne WZ, Protokół Zdawczo – Odbiorczy) ustalono, że zawiera zapis dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. termotorby z wkładami termicznymi oraz termometrem) 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 Wolsztynie szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywa się na podstawie dokumentu „Magazyn wydał” co stanowi dodatkową kontrolę i weryfikację wydanych szczepionek.

Druk - wydanie zewnętrzne - zawierał

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

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się na życzenie w umówionym wcześniej terminie, wyłącznie osobom upoważnionym z imienia i nazwiska.

Dokumentacja związana z wydawaniem szczepionek generowana jest w Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS). Wystawiony w ESNDS, dokument „WZ” (wydanie materiału na zewnątrz) drukowany jest w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach - oryginał i kopia.

- reklamacji i zwrotów

Stwierdzono w PSSE w Wolsztynie procedurę dotyczącą zasad postępowania w zakresie reklamacji i zwrotu produktów leczniczych/ szczepionek.

Zgodnie z procedurą pracownicy PSSE w Wolsztynie ewidencjonują reklamacje w postaci papierowej lub elektronicznej z zachowaniem oryginałów dokumentów. Oddzielone są reklamacje, które dotyczą jakości produktu leczniczego od reklamacji dotyczących dystrybucji. Po rozpatrzeniu i ocenie reklamacji są

podejmowane odpowiednie działania następcze/naprawcze/zapobiegawcze, które następnie zgłaszane są do WSSE w Poznaniu oraz w razie konieczności do właściwych organów.

Postępowanie ze zwróconymi produktami jest zgodne z pisemną procedurą opartą na analizie ryzyka dotyczącego danego produktu leczniczego i ewentualnych specjalnych wymogów dotyczących jego przechowywania oraz czasu jaki upłynął od jego pierwotnej wysyłki.

Nie stwierdzono reklamacji i zwrotów szczepionek w kontrolowanym okresie.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

**1) Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymania preparatu szczepionkowego.**

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie pracownik Stacji niezwłocznie weryfikuje stan magazynowy szczepionek w PSSE, zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu.

Następnie o wstrzymaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (telefonicznie) oraz przekazywany jest do WSSE raport o podjętych działaniach zabezpieczających.

Według wyjaśnień uzyskanych w czasie kontroli od osoby odpowiedzialnej na podległym terenie stacji w Wolsztynie, wstrzymane w obrocie szczepionki są odbierane przez pracownika PSSE w Wolsztynie z zachowaniem zasad łańcucha chłodniczego i w następnej kolejności postępują zgodnie z wytycznymi przekazanymi z WSSE w Poznaniu.

**2) Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wycofania szczepionki w obrocie.**

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wycofania szczepionki w obrocie pracownik Stacji niezwłocznie weryfikuje stan magazynowy szczepionek w PSSE, zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu.

Następnie o wycofaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (telefonicznie) oraz przekazywany jest do WSSE raport o podjętych działaniach zabezpieczających. Wycofane w obrocie szczepionki są odbierane przez pracownika PSSE w Wolsztynie z zachowaniem zasad łańcucha chłodniczego i w następnej kolejności postępują zgodnie z wytycznymi przekazanymi z WSSE w Poznaniu.

Szczepionki w PSSE w Wolsztynie do czasu przekazania do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu są przechowywane w urządzeniu chłodniczym (wg procedury w lodówce) w opisanym kartonie lub worku. Następnie po odbiorze wszystkich wycofanych z obrotu szczepionek od podmiotów wykonujących szczepienia, wycofane szczepionki są zwracane z zachowaniem łańcucha chłodniczego do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej.

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

W wyniku analizy procedury stwierdzono brak w niej zapisu wykonania czynności dot.

- przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego” (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia)

- odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wycofanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanyh lub wycofanych szczepionek.
- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych

Opracowana „Procedura dotycząca zasad postępowania ze szczepionkami w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku dopływu energii elektrycznej w PSSE w Wolsztynie” opisuje zasady postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych.

Zgodnie z procedurą w przypadku awarii urządzenia chłodniczego na czas jego naprawy szczepionki przekłada się i przechowuje w drugim urządzeniu chłodniczym z zachowaniem łańcucha chłodniczego i odpowiednich ww. zabezpieczeń.

W przypadku awarii lodówki, lub przekroczenia zakresu dozwolonej temperatury – preparaty szczepionkowe zostaną przeniesione do innego urządzenia chłodniczego wg procedury, natomiast w przypadku braku dostawy energii elektrycznej preparaty szczepionkowe będą dostarczane do SPZOZ w Wolsztynie z zachowaniem łańcucha chłodniczego samochodem przez osobę wyznaczoną.

**Załącznik nr 5: „Umowa o przechowywanie szczepionek” (plik – 2 kart).**

Konserwacja i mycie urządzeń chłodniczych odbywa się co 6 miesięcy, zgodnie z „Harmonogramem Konserwacji”. Osoba, której w zakresie obowiązków powierzono prowadzenie Magazynu szczepionek odnotowuje wykonanie obsługi na formularzu – „Postępowanie ze środkami technicznymi i wyposażeniem”.

- **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 „Transport preparatów szczepionkowych” określa ogólne warunki transportu (np. temperaturę przewozu określoną przez producenta szczepionek), wyposażenie lodówki transportowej we wkłady chłodzące i rejestrator temperatury, sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w pojemnikach transportowych (termotorbie) oraz dokonanie odczytów temperatury transportu szczepionek.

### **III. Transport**

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Wolsztynie do Przychodni Podstawowej Opieki Zdrowotnej odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia, najbardziej oddalone od PSSE w Wolsztynie są podmioty, do których transport nie przekracza ok. 35 minut.

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



**4) 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 2021r. 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 2022r. poz. 1657)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022r., 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 2022r. poz. 969).

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

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny **ocenia pozytywnie** z nieprawidłowościami PSSE w Wolsztynie 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).

**Ustalenia na podstawie, których została oparta ocena:**

- a) PSSE w Wolsztynie wyposażyla magazyn szczepionek w chłodziarki, jednak przed rozpoczęciem korzystania z nich nie przeprowadzono mapowania rozkładu temperatur. Głównym celem mapowania jest sprawdzenie czy w całej kubaturze badanego urządzenia chłodniczego jest utrzymywana odpowiednia temperatura, co zwiększa bezpieczeństwo przechowywania szczepionek.
- b) W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii zasilania energetycznego siedziby PSSE w Wolsztynie nie istnieje dodatkowe źródło zasilanie.
- c) Dokument dostawy dotyczący przyjmowania szczepionek nie zawierał warunków transportu i przechowywania szczepionek.
- d) Dokument odbioru nie zawierał szczegółowych zapisów dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyień od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek (do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu), 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.
- e) Procedura „Zasady przechowywania szczepionek” nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.
- f) W procedurze - aktualizacja postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych stwierdzono brak zapisu dotyczącego przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego” (jest to konieczne albowiem raport przesłany do WSSE o podjętych działaniach zabezpieczających powinien uwzględniać informacje zawarte w raportach o działaniach uzyskanych od podmiotów wykonujących szczepienia), sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego oraz

odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenie od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wycofanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania.

Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia i ocenę, na podstawie art. 46 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedstawia poniższe zalecenia i wnioski.

**Zalecenia i wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE w Wolsztynie:**

1. Przeprowadzić mapowanie urządzeń chłodniczych.
2. Doposażyć siedzibę Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wolsztynie w dodatkowe źródło zasilania energetycznego.
3. Dokument dostawy dotyczący przyjmowania szczepionek rozszerzyć o zapis określający warunki transportu i przechowywania szczepionek.
4. Na dokumencie odbioru wprowadzić zapisy dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchyłań od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, zapisy dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji przez sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojeździe, informacje dot. spełnienia warunków transportu, zapisy dot. zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem oraz informacje dot. sprawdzenia stanu przesyłki pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.
5. W procedurze dotyczącej zasad przechowywania szczepionek wprowadzić zapis obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązek mapowania urządzeń chłodniczych.
6. Uzupełnić procedurę w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych o zapis potwierdzenia przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego”, zapis konieczności sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego oraz odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenia od kierownika podmiotu/osoby odpowiedzialnej przed przyjęciem szczepionek wstrzymanych, że transport szczepionek, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania.

Jednocześnie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że na podstawie art. 49 z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224), oczekuje od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Wolsztynie do dnia 31 marca 2025 r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

#### Załączniki:

1. „Zarządzenie nr 13/2021 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wolsztynie z dnia 31 grudnia 2021 r. w sprawie wdrożenia procedur regulujących gospodarkę preparatami szczepionkowymi w PSSE w Wolsztynie „ (plik -13 kart).
2. Procedura wydania preparatów szczepionkowych świadczeniodawcom realizującym szczepienia ochronne na terenie Powiatu Wolsztyńskiego, zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Wolsztynie, dokument WZ, dokument PZ wydruk temperatury podczas transportu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, wydruk stanu preparatów po przyjęciu dostawy, wydruk Przyjęcie asortymentowe wykaz punktów szczepień na terenie Powiatu Wolsztyńskiego (plik -100 kart).Instrukcja na wypadek awarii lodówki, braku prądu powyżej 24 h lub przekroczenia zakresu dozwolonej temperatury ( vide pkt 2).
3. „Raport z przechowywania szczepionek w lodówkach PSSE w Wolsztynie”(plik – 28 kart).
4. „Dokumenty z systemu EFENTO” (plik – 10 kart).
5. „Umowa o przechowywanie szczepionek” (plik – 2 kart).

#### POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ust.1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla kontrolowanego i kontrolującego.

W ZASTĘPSTWIE  
WIELKOPÓLSKIEGO  
WOJEWÓDZKIEGO  
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

mgr farm. Katarzyna Wolska  
Stary Inspektor Farmaceutyczny

02.12.2021.  
(data, podpis i pieczęć WIF)

#### Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa

