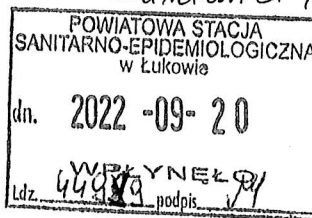


Wojewódzki Inspektorat
Farmaceutyczny w Lublinie
Delegatura w Białej Podlaskiej



Łuków, dnia 13.09.2022 r.

Znak sprawy: LU-BP.8555.SSE.2.2022

PROTOKÓŁ z kontroli doraźnej

w Państwowej Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Łukowie,
21 – 400 Łuków ul. Spółdzielcza 4,
przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego mgr farm. *[signature]*,
działającego z upoważnienia udzielonego przez Lubelskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego nr LU-WIF.8514.2.153.2022 z dnia 6 września 2022 r.
(Załącznik Nr 1 do protokołu).

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977 ze 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 13 marca 2015 r. – w sprawie
wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287).

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.), art. 18 ust. 6 b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o
zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2022 r. poz. 1657)

Przedmiot i zakres kontroli:

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

Termin rozpoczęcia kontroli: 13.09.2022 r., godz. 13.00
(data, godzina)

Kontrolę przeprowadzono w obecności Pani mgr Elżbiety Poddębniak Dyrektora
Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Łukowie oraz Pani *[signature]* -
Firus pracownika do spraw szczepień ochronnych w Powiatowej Stacji Sanitarno
Epidemiologicznej w Łukowie

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.

Podczas kontroli przedstawiono procedurę oraz instrukcje robocze obowiązujące w PSSE, a
dotyczące obrotu szczepionkami w kontrolowanej jednostce, a mianowicie:

1. **Procedura ogólna: organizacja odbioru, przechowywania i dystrybucji
szczepionek/wyrobów medycznych – data wydania 6 lipiec 2018 r.**

elm

2. Procedura postępowanie ze szczepionkami w razie awarii prądu lub awarii urządzenia chłodniczego- aktualizacja 4 luty 2022 r.

3. Instrukcja IR- 01/PO-09 zatwierdzona w dniu 6 lipca 2018 r., aktualizacja 01.07.2022 r. dotycząca działalności dystrybucyjnej mającej wpływ na jakość produktów leczniczych. Instrukcja opisuje następujące czynności:

- odbiór i sprawdzenie dostaw
- przechowywanie szczepionek, i wyrobów medycznych, rejestrowanie warunków przechowywania
- czystość i konserwacja urządzeń chłodniczych i pomieszczeń magazynu
- zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych
- rejestrowanie zamówień
- wstrzymanie i wycofanie z obrotu produktów leczniczych
- rejestrowanie zwrotów i reklamacji

4. Instrukcja IR - 02/PO-09 zatwierdzona w dniu 6 lipca 2018 r. dotycząca czynności należących do pracownika przyjmującego i wydającego produkty lecznicze i wyroby medyczne

5. Instrukcja IR - 03/PO-09 zatwierdzona dnia 1 lipca 2022 r. dotycząca postępowania z produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi nie odpowiadającymi wymaganiom jakościowym w tym wstrzymanych w obrocie lub wycofanych z obrotu

6. Instrukcja IR - 04/PO-09 zatwierdzona dnia 6 lipca 2018r. dotycząca postępowania z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi będącymi przedmiotem reklamacji

7. Instrukcja IR – 05/PO-09 zatwierdzona dnia 6 lipca 2018 r., dotycząca monitorowania temperatury w chłodziarkach

II. Dostawa szczepionek

Zamówienia na szczepionki z PSSE w Łukowie kierowane są do WSSE w Lublinie. Szczepionki dostarczane są transportem dostawcy – samochodem typu chłodnia wyposażonym w rejestrator temperatury. Wydruk pomiaru temperatury dołączony jest do dokumentu nabycia – Protokołu Zdawczo-Odbiorczego wystawionego przez WSSE w Lublinie. Dokumentami potwierdzającymi przyjęcie na stan szczepionek są:

- dokument WZ – wydanie zewnętrzne
- protokół zdawczo - odbiorczy
- dokument PZ – przyjęcie zewnętrzne sporządzony przez pracownika PSSE w Łukowie

Na dokumencie WZ znajduje się: data dostawy, data i godzina przyjazdu do odbiorcy, podpis osoby odpowiedzialnej w WSSE Lublin i PSSE w Łukowie. Do dokumentu dołączony jest wydruk temperatury podczas transportu. Powyższe dokumenty stanowią załącznik Nr 2 do protokołu.

III. Przechowywanie szczepionek

Po sprawdzeniu szczepionek z dokumentem przewozu, zakresem temperatury i zgodnością asortymentową, szczepionki są umieszczone w chłodziarkach laboratoryjnych w magazynie. Magazyn ten znajduje się na niskim parterze budynku PSSE. Pomieszczenie utrzymane jest w czystości, ściany i podłoga posiadają powierzchnie łatwo zmywalne. Magazyn wyposażony jest w wentylację grawitacyjną i klimatyzację, dwie chłodziarki laboratoryjne, jedna chłodziarka zapasowa, lodówka na zmrożone wkłady, termotorby, pojemniki ze styropianu. Ponadto biurko, komputer szafki. Budynek PSSE objęty jest monitoringiem firmy ochroniarskiej. Drzwi do magazynu typu antywłamaniowe Gerda oraz

drzwi przy zejściu do piwnicy metalowe. Klucze do magazynu znajdują się w ~~magazynie~~ oraz upoważnionych pracowników.

Szczepionki przechowywane są w dwóch chłodziarkach laboratoryjnych z wbudowanym termometrem, zamykane na klucz. Chłodziarki wyposażone są w elektroniczny monitoring temperatury – system TERMO – ALARM, a chłodziarka zapasowa – system EFFENTO. W przypadku przekroczenia wartości progowych (2-8°C) w komorach termostatycznych, wysyłane jest powiadomienie (SMA) na dwa telefony komórkowe. Telefony znajdują się zawsze u osoby odpowiedzialnej za monitorowanie temperatury i u osoby dyżurnej, która odpowiada w tym momencie za przechowywanie szczepionek. W przypadku wzrostu temperatury powyżej 8°C lub spadku poniżej 2°C, poprzez sieć GSM zostaje wysłana informacja na telefon alarmowy pracownika, który ma możliwość ponownego sprawdzenia temperatury w lodówkach. W przypadku awarii urządzenia szczepionki są przekładane do zapasowej chłodni, która utrzymana jest w stanie gotowości. W przypadku braku prądu chłodnie ze szczepionkami i chłodnia zapasowa są podłączone do zasilania awaryjnego, które gwarantuje zasilanie energetyczne do 24 godzin - chłodnia zapasowa i do 7 godzin chłodnie ze szczepionkami. W procedurze Postępowanie ze szczepionkami w razie awarii prądu lub awarii urządzenia chłodniczego, szczegółowo opisano sposób postępowania z danymi osób odpowiedzialnych i numerami telefonów.

W dniu kontroli na stanie magazynowym PSSE w Łukowie znajdowały się szczepionki wg. wykazu wygenerowanego z systemu komputerowego w dniu 13.09.2022 r., który stanowi Załącznik Nr 3 do protokołu.

IV. Monitoring temperatury w chłodziarkach

W chłodziarkach rejestr temperatury odbywa się co 15 min. – dane przekazywane są do koncentratora i zgrywane są na komputer. Jeden raz w tygodniu sporządzany jest wydruk temperatury. Na wydrukach oprócz wartości temperaturowych z obu chłodziarek jest też informacja o wysyłanych SMS-ach oraz o przekroczeniu progu alarmowego. Wydruki archiwizowane są w oddzielnym segregatorze. Dokonano analizy wydruków komputerowych od stycznia 2022 r do września 2022 r. W wyniku analizy okazanych wydruków stwierdzono, że temperatura była utrzymana w granicach 2-8°C, poza przypadkiem wzrostu temperatury do 12,7°C, co było spowodowane wyjęciem czujników temperatury z komory, celem poddania wzorcowaniu. Pomiar został zarejestrowany poza chłodnią. W przeciągu 30 minut po włożeniu czujnika do komory termostatycznej nastąpił spadek do właściwej temperatury 5,4°C /5,6°C

Chłodziarka zapasowa jest utrzymana w stanie gotowości na wypadek awarii któregoś z urządzeń. Prowadzony jest w niej również całodobowy monitoring temperatury za pomocą systemu EFFENTO (chłodziarka nowa – na wyposażeniu od sierpnia 2022 r.). W wyniku analizy wydruków komputerowych stwierdzono, że utrzymana jest w niej temperatura w zakresie 2-8°C. Temperatura jest rejestrowana co 15 min.

W dniu 14.09.2022 r. na wyświetlaczu zewnętrznym temperatura wynosiła o godz. 10:13 w chłodni nr 1- 5,3°C, w chłodni nr 2 – 5,5°C, chłodnia zapasowa 4°C. Temperatura wewnątrz komory wynosiła odpowiednio: chłodnia nr 1 – 4,4°C, chłodnia nr 2 - 4,0°C chłodnia zapasowa – 4,8°C. Dokonano pomiaru temperatury termometrem kontrolującego i wynosiła ona w dniu 14.09.2022 r. o godzinie 10:24 chłodnia nr 1- 5,2°C i 54% wilgotności, o godzinie 11:13 chłodnia nr 2 - 4,1°C i 58% wilgotności, o godzinie 12:13 chłodnia zapasowa - 5,3°C i 58%.

Temperatura w magazynie szczepionek w dniu kontroli wynosiła 21,7°C i wilgotność 62% . Prowadzony jest rejestr temperatury odręcznie.. Wpisy dokonywane są codziennie.

V. Konserwacja i wzorcowanie sprzętu i urządzeń mających wpływ na prawidłowe przechowywanie preparatów szczepionkowych

Komory termostatyczne i termometry będące na wyposażeniu PSSE posiadają świadectwa wzorcowania.

- **komora termostatyczna nr 1** – świadectwo wzorcowania z dnia 19.12.2017 r. nr 989/1365/BRT/17 wydane przez POL-EKO Laboratorium Pomiarowe Sp. z o.o. ul. Kokoszycka 172C 44-300 Wodzisław Śląski

- **komora termostatyczna nr 2** – świadectwo wzorcowania z dnia 19.12.2017 r. nr 988/1365/BRT/17 wydane przez POL-EKO Laboratorium Pomiarowe Sp. z o.o. ul. Kokoszycka 172C 44-300 Wodzisław Śląski

- **komora termostatyczna (chłodnia zapasowa)** – świadectwo wzorcowania z dnia 28.01.2021 r. nr 308/12/ML/2021 wydane przez Laboratorium Usługowo – Badawcze „BIOCHEMIK” Sp. z o.o. Pracownia Wzorcowania Ciszewo 2 64-800 Chodzież

- **Termometr elektroniczny z czujnikami temperatury** w chłodni nr 1 i nr 2 świadectwo wzorcowania z dnia 30.03.2022 r. nr T/008/2022 wydane przez PROGSTAR Zakład Elektroniki, Automatyki, i Informatyki Laboratorium Pomiarowe ul. Lipowa 12 27-200. Chłodnia zapasowa – świadectwo wzorcowania z dnia 14.12.2021 r. nr T/21270112.19/21 wydane przez LabStand Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowe Małgorzata Bebejewska Laboratorium Wzorcuje ul. Grunwaldzka 114 60-308 Poznań Starachowice.

Wzorcowanie przeprowadzane jest co 2 lata według harmonogramu.

Czyszczenie i mycie lodówek odbywa się według ustalonego harmonogramu raz na kwartał. Sprzątanie magazynu według potrzeb. Raz w roku przeprowadzana jest walidacja trzech termotorów i dwóch pojemników styropianowych oraz mycie i dezynfekcja sprzętu pomocniczego, co jest odnotowane w dokumentacji.

VI. Wydawanie szczepionek do Punktów Szczepień

Wydanie szczepionek do Punktów szczepień odbywa się na podstawie zamówienia z Punktu Szczepień. Dokumentami potwierdzającymi wydanie szczepionek są:

- zamówienie na szczepionki
- dokument WZ – wydanie zewnętrzne
- protokół zdawczo – odbiorczy

Powyższe dokumenty stanowią **załącznik nr 4** do protokołu.

Odbiór szczepionek odbywa się transportem odbiorcy tj. samochodem osobowym wyposażonym w termotorbę ze zmrożonym wkładem lodowym i termometrem. Pracownik wydający szczepionki sprawdza temperaturę w termotorbie i odnotowuje ją na dokumencie wydania, na którym odnotowana jest też: data i godzina wydania szczepionek, podpisy osób wydających i odbierających, temperatura w termotorbie (odczyt pomiaru temperatury wpisany jest też do rejestru odbierającego szczepionki).

Przeanalizowano wybiórczo dokumenty wydania za II kwartał 2022r. W każdym przypadku temperatura w termotorbach wynosiła 4°C - 6°C. Na dokumentach WZ (wydanie zewnętrzne) znajduje się między innymi data i podpis pracownika PSSE, data i podpis pracownika z punktu szczepień, odnotowana temperatura w termotorbie w momencie wydania szczepionek. Wpisano również godzinę wydania szczepionek.

VII. Przeprowadzanie kontroli w podległych Punktach Szczepień

Pracownik PSSE kontroluje okresowo, zgodnie z planem kontroli, warunki przechowywania szczepionek w podległych punktach szczepień, ze szczególnym uwzględnieniem temperatury przechowywania, stanu magazynowego szczepionek dat ważności i serii szczepionek. Temperatura w chłodniach w punktach szczepień jest sprawdzana termometrem kontrolującego który posiada świadectwo wzorcowania nr 2816/AT/21 z dnia 26.07.2021r. Ustalany jest harmonogram kontroli na dany rok kalendarzowy. W 2021 roku przeprowadzono cztery kontrole na sześć zaplanowanych, a w bieżącym roku skontrolowano już 4 placówki. W wyniku kontroli przeprowadzonej w dniu 30.06.2022r. w Ośrodku Zdrowia w Krzywdzie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie monitoringu temperatury w dni wolne od pracy, zostało wszczęte postępowanie administracyjne w przedmiocie wydania decyzji.

VIII. Postępowanie w przypadku wstrzymania, wycofania lub podejrzenia nie spełnienia wymagań jakościowych szczepionek

W przypadku upływu terminu ważności dla danych produktów, są one zabezpieczane przed wprowadzeniem do obrotu poprzez odstawienie w inne miejsce i niezwłocznie są przekazywane do utylizacji do wyspecjalizowanej firmy – drukowany jest zgłoszenie w systemie BDO do odbioru przeterminowanych szczepionek. Okazano dokumenty przekazania do utylizacji z dnia 01.09.2022 dotyczące 5 ampułek szczepionki VERORAB seria T1D391V, data ważności 30.06.2022. Preparaty zostały odebrane przez firmę Dariusz Goławski 21-400 Łuków ul. Radzyńska 8 i zostały przekazane do utylizacji firmie UTYLIMED sp. z o.o. ul. Turystyczna 9K 20-207 Lublin. W sprawozdaniu kwartalnym podawana jest informacja o przekazaniu do utylizacji do WSSE.

W przypadku przeterminowania się preparatów szczepionkowych w punktach szczepień są one poddawane utylizacji przez te punkty.

W przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego jest zabezpieczony przed wprowadzeniem do obrotu w PSSE, jednocześnie osoba odpowiedzialna przekazuje informację telefonicznie do punktów szczepień z potwierdzeniem odbioru. Sporządzane są następujące dokumenty: raport o podjętych działaniach zabezpieczających w przypadku wstrzymania/wycofania produktów leczniczych, protokół wstrzymania/wycofania i raport końcowy o zakończeniu procedury wycofania lub wstrzymania danych produktów. Następnie szczepionki są zwracane do PSSE w Łukowie i stąd są przekazywane samochodem chłodnią do WSSE w Lublinie.

Od 2014 roku nie było przypadków wstrzymania lub wycofania danych produktów leczniczych będących w posiadaniu PSSE w Łukowie

W przypadku podejrzenia, że dany produkt leczniczy nie spełnia wymagań jakościowych, zostaje on zabezpieczony i powiadomiona jest o tym WSSE w Lublinie.

IX. Wnioski pokontrolne.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że PSSE w Łukowie, posiada oraz realizuje procedury oraz instrukcje robocze dotyczące wymagań jakościowych oraz przechowywania, przyjmowania i przekazywania szczepionek zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Przewidywana kontrola sprawdzająca: NIE

Termin zakończenia kontroli: 14.09.2022 r.

em

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli pod pozycją 3

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.

DYREKTOR
Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Łukowie

Elżbieta Podgórniak

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

w Lublinie

Kierownik Delegacji w Białej Podlaskiej

mgr farm. Alicja Szubarczyk

(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Upoważnienia do przeprowadzenia kontroli
2. Dokument WZ – wydanie zewnętrzne, protokół zdawczo - odbiorczy, dokument PZ – przyjęcie zewnętrzne, protokół przyjęcia, rejestr temperatury podczas transportu.
3. Szczepionki wg. wykazu wygenerowanego z systemu komputerowego w dniu 13.09.2022
4. Zamówienie na szczepionki, dokument WZ – wydanie zewnętrzne, protokół zdawczo – odbiorczy

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć): nie sporządzano

Otrzymują:

1. Państwowa Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Łukowie
21 – 400 Łuków ul. Spółdzielcza 4
2. a/a