

Tomaszów Lubelski, dnia 28.10.2019 r.

Znak sprawy: LU-W.8555.SSE.3.2019

PROTOKÓŁ
z kontroli doraźnej

w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Tomaszowie Lubelskim 22-600
Tomaszów Lub., ul. Lwowska 51

.....
(wskazanie kontrolowanego)

przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego:

mgr farm. Witold Dziubiński, inspektor farmaceutyczny Delegatury w Zamościu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie, legitymacja służbowa Nr [REDAKTOWANO] działający z upoważnienia Nr [REDAKTOWANO] z dnia [REDAKTOWANO] r. udzielonego przez Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (załącznik Nr 1 do protokołu)

.....
(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. tj. z 2019 r. poz. 499 z późn. 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 (tj. Dz. U. z 2019 poz. 499 z późna. 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: 28.10.2019 r., godz. 10⁰⁰.
(data, godzina)

Kontrolę przeprowadzono w obecności osoby upoważnionej (zał. Nr 2)
Pani mgr Bożena Byra – kierownik Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego.

I. Ustalenia.

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:

- Procedura – Nadzór nad szczepieniami ochronnymi SZ/EP oraz instrukcje robocze dotyczące:

██████████ – Monitorowanie temperatur w chłodziarkach przeznaczonych do przechowywania szczepionek.

██████████ – Instrukcja przechowywania szczepionek

██████████ – Instrukcja dystrybucji szczepionek

██████████ – Instrukcja w przypadku awarii zasilania lub awarii urządzeń chłodniczych.

██████████ – Postępowanie dotyczące produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym w tym wstrzymanych w obrocie lub wycofanych z obrotu.

██████████ – Dystrybucja szczepionek do punktów szczepień.

██████████ – Postępowanie z produktami leczniczymi wyrobami medycznymi, będącymi przedmiotem reklamacji.

██████████ – Czystość i konserwacja pomieszczenia magazynowego i sprzętu do przechowywania oraz transportu szczepionek

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, 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 ██████████ pomieszczenia, zlokalizowane na ██████████ budynku PSSE w Tomaszowie Lub. . Pomieszczenie posiada podłogę o powierzchni zmywalnej, glazurę do wysokości 2m, powyżej farba zmywalna. Posiada wentylację grawitacyjną i klimatyzację

zostało wyposażone w miernik temperatury i wilgotności. W pomieszczeniu tym znajdują się [redacted] szafy chłodnicze [redacted], [redacted]. Lodówki posiadają sondy do monitorowania temperatur. Pomieszczenie wyposażone jest w szafę [redacted] oraz biurko do przyjmowania i wydawania szczepionek. Szafy chłodnicze wyposażone zostały w elektroniczny monitoring temperatury firmy [redacted] produkcji [redacted] w [redacted] z powiadomieniem [redacted] będący pod stałym nadzorem przez całą dobę. W stacji znajduje się zamrażarka do zamrażania wkładów przenośnych toreb.

W dniu kontroli wg. urządzenia pomiarowego kontrolującego, temperatura w szafach chłodniczych wynosiła o godzinie 11⁰⁰: 3,5°C. 4,0°C Wydruk komputerowy odczytów pomiarów temperatur w chłodziarkach z dnia 28.10.2019 r.) stanowi **Załącznik Nr 3** do protokołu.

Przedstawiono aktualne świadectwo wzorcowania dla rejestratora temperatury, harmonogram wzorcowania/sprawdzenia rejestratora oraz kartę napraw i konserwacji.

Sprawdzono rejestratorem będącym na wyposażeniu WIF w Lublinie temperaturę w szafach chłodniczych, gdzie przechowywane były szczepionki – odczyt pomiaru: 3,6°C, 3,8°C o godzinie 11²⁰.

Odczyty pomiarów temperatury w szafach chłodniczych rejestrowane są co [redacted] minut, okresowo wykonywane są wydruki i archiwizowane dane w [redacted] na [redacted] i [redacted]. 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 [redacted] połączony [redacted] z grupą interwencyjną [redacted] w [redacted]
- drzwi wejściowe do magazynu szczepionek są wyposażone w [redacted] dostępny wyłącznie dla upoważnionych pracowników [redacted]

Stacja posiada na stanie agregat prądowłczy, wykorzystywany w przypadku braku zasilania.

W dniu kontroli na stanie magazynowym PSSE w Tomaszowie Lubelskim znajdowały się szczepionki wg. wykazu wygenerowanego z systemu komputerowego w dniu 28.10.2019 r., który stanowi **Załącznik Nr 4** do protokołu.

Zamówienia na szczepionki z PSSE w Tomaszowie Lubelskim kierowane są do WSSE w Lublinie na formularzu zgodnym z Załącznikiem do procedury. Szczepionki dostarczane są [redacted] – [redacted] wyposażonym w rejestrator temperatury. Wydruk pomiaru temperatury dołączany jest do dokumentu nabycia – Protokołu Zdawczo-Odbiorczego wystawionego przez WSSE w Lublinie.

Zamówienia od odbiorców na szczepionki, wystawiane są przez podmioty wykonujące szczepienia na formularzu zgodnym z Załącznikiem Nr 1 procedury [redacted]. Odbiór szczepionek odbywa się [redacted] tj. [redacted] wyposażonym w [redacted] z zamrożonymi wkładami i termometrem lub lodówką samochodową. Pracownik wydający szczepionki sprawdza temperaturę w [redacted] i odnotowuje na dokumencie wydania datę, godzinę i odczyt pomiaru temperatury. W PSSE w Tomaszowie Lubelskim prowadzone są „kartoteki szczepionek” oddzielne dla poszczególnych szczepionek z uwzględnieniem serii, daty ważności, przychodu i rozchodu.

II. Wnioski pokontrolne.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że PSSE w Tomaszowie Lub. posiada oraz realizuje procedury i instrukcje robocze dotyczące wymagań jakościowych oraz przechowywania, przyjmowania i przekazywania odbiorcom szczepionek.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: TAK/ NIE*

Termin zakończenia kontroli: 28.10.2019 r.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.
Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli pod pozycją 4/2019

* 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.

SEKCJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
w PSSE w Tomaszowie Lub.
p.o. Kierownika
Bożena Bera
.....
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

Inspektor farmaceutyczny
mgr farm. Wioletta Dziubińska
28.10.2019
.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.
2. Upoważnienie do reprezentowania kontrolowanego w trakcie kontroli.
3. Wydruk komputerowy odczytów pomiarów temperatur w chłodziarkach z dnia 28.10.2019
4. Wykaz szczepionek wygenerowany z systemu komputerowego w dniu 28.10.2019 r.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć):

nie sporządzono dokumentacji w formie fotograficznej.

Otrzymują:

1. Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Tomaszowie Lub.
2. a/a

POWIATOWA STACJA
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
22-600 TOMASZÓW LUBELSKI
ul. Lwowska 51
tel. (84) 664-44-78, fax (84) 664-23-61
REGON 000299476 NIP 921-13-26-039