

Znak sprawy: LU-ZA.8555.SSE.1.2024

PROTOKÓŁ
z kontroli doraźnej

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

(wskazanie kontrolowanego)

przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego:

mgr farm. Magdalenę Mazurek – Jedlińską inspektora farmaceutycznego Delegatury w Zamościu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Lublinie, legitymacja służbowa [REDAKTOWANO] działająca z upoważnienia nr [REDAKTOWANO] z dnia [REDAKTOWANO] r. udzielonego przez Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (załącznik nr 2 do protokołu)

(wskazanie inspektora farmaceutycznego)

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686);
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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 969); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. – w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381 ze zm.).

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 2024 r. poz. 686)
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 doraźną w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Uzasadnienie braku zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli

zgodnie z art. 37 at ust. 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz art. 64 ustawy- Prawo przedsiębiorców

Termin rozpoczęcia kontroli: 04.09.2024 r. godz. 11⁰⁰

(data, godzina)

1
Byp [podpis]

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

Nie urosz sprzeciwu

Bożena Byrs

(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr z dniawydanego przez
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert
Nie powołano

Pouczenie

Przed przystąpieniem do kontroli Pani Bożena Byra 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. z 2021r. poz. 1977 ze zm.).

(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”)

Bożena Byrs

(podpis)

Kontrolę przeprowadzono w obecności osoby upoważnionej (załącznik nr 3):
Pani Bożeny Byry – pracownika Sekcji Nadzoru Przeciwpidemicznego.

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.

Placówka posiada zbiór opracowanych procedur:

1. [REDAKTED] Procedura ogólna systemu jakości SZKOLENIE PERSONELU,
2. [REDAKTED] Procedura ogólna systemu jakości DZIAŁANIA KORYGUJĄCE
3. [REDAKTED] Procedura ogólna systemu jakości ZAKUPY USŁUG I DOSTAW,
4. [REDAKTED] Procedura ogólna systemu jakości SKARGI I ODWOŁANIA,
5. [REDAKTED] Procedura ogólna systemu jakości PRZEGLĄD ZARZĄDZANIA,
6. [REDAKTED] Procedura ogólna systemu jakości AUDIT WEWNĘTRZNY,
7. [REDAKTED] Procedura ogólna systemu jakości POSTĘPOWANIE Z WYPOSAŻENIEM

Byrs² Ah

8. [REDACTED] Procedura ogólna systemu jakości OCHRONA PRAW WŁASNOŚCI I ZACHOWANIE POUFNOŚCI,
9. [REDACTED] Procedura ogólna systemu jakości NADZÓR NAD DOKUMENTAMI,
10. [REDACTED] Procedura ogólna systemu jakości WSPÓŁPRACA Z KLIENTEM

wraz z załącznikami.

Procedury zostały uzupełnione o szczegółowe instrukcje postępowania, uaktualnione na podstawie obowiązujących przepisów:

1. [REDACTED] Instrukcja robocza – Postępowanie ze szczepionkami w przypadku wystąpienia awarii elektrycznej,
2. [REDACTED] Instrukcja robocza – Monitorowanie temperatury w chłodziarkach przeznaczonych do przechowywania szczepionek,
3. [REDACTED] Instrukcja robocza – Przechowywanie szczepionek,
4. [REDACTED] Instrukcja robocza – Czystość i konserwacja pomieszczenia magazynowego i sprzętu do przechowywania oraz transportu szczepionek,
5. [REDACTED] Instrukcja robocza – Dystrybucja szczepionek do punktów szczepień,
6. [REDACTED] Instrukcja robocza – Postępowanie dotyczące preparatów szczepionkowych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu,
7. [REDACTED] Instrukcja robocza – Rejestrowanie zamówień na szczepionki z punktów szczepień,
8. [REDACTED] Instrukcja robocza – Roczne zapotrzebowanie na szczepionki dla PSSE,
9. [REDACTED] Instrukcja robocza – Odbiór i sprawdzenie dostaw szczepionek,
10. [REDACTED] Instrukcja robocza – Zgłaszanie niepożądanego odczynu poszczepiennego,
11. [REDACTED] Instrukcja robocza – Postępowanie z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w przypadku reklamacji,
12. [REDACTED] Instrukcja robocza – Postępowanie wobec osób uchylających się od obowiązkowych szczepień ochronnych,
13. [REDACTED] Instrukcja robocza – Walidacja opakowań termoizolacyjnych do transportu szczepionek – bez zmian od ostatniej kontroli,

Procedury zostały zatwierdzone przez Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Tomaszowie Lubelskim przez złożenie podpisu i pieczęci. Znajomość procedur i instrukcji postępowania została potwierdzona przez wszystkich pracowników odpowiednią adnotacją w „Kartach samokształcenia”.

Był³

a

W. w. procedury i instrukcje obejmują:

- 1). Określenie sposobu postępowania ze szczepionkami w przypadku wystąpienia awarii elektrycznej w PSSE w Tomaszowie Lubelskim oraz oddelegowanie pracowników do czynności, które powinny zostać wykonane w przypadku stwierdzenia braku zasilania energią elektryczną i wskazanie ich numerów telefonu do kontaktu.
- 2). Określenie sposobu monitorowania temperatury w chłodziarkach służących do przechowywania szczepionek, wskazanie pracowników pełniących nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem monitoringu elektronicznego i rejestracją danych. Instrukcja wskazuje okoliczności wdrażania Instrukcji roboczej [REDACTED]
- 3). Opis stanu technicznego i sanitarnego magazynu szczepionek w PSSE w Tomaszowie Lubelskim, który ma zapewnić właściwe warunki przechowywania szczepionek oraz opis postępowania mający na celu wyeliminowanie wprowadzenia do użycia przeterminowanego preparatu szczepionkowego.
- 4). Opis czynności mających na celu utrzymanie czystości magazynu szczepionek przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości łańcucha chłodniczego.
- 5). Zbiór zasad dystrybucji szczepionek z PSSE w Tomaszowie Lubelskim do podległych punktów szczepień z uwzględnieniem dokumentacji prowadzonej przez osobę odpowiedzialną.
- 6). Czynności dotyczące produktów dla których upłynął termin ważności, które nie spełniają wymogów jakościowych oraz produktów zwróconych lub wycofanych z obrotu obejmują:
 1. dla produktów wstrzymanych decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego –
 - zabezpieczenie przed wydaniem produktów leczniczych w wydzielonym miejscu z załączonym opisem „szczepionki wstrzymane w obrocie” lub „szczepionki wycofane z obrotu”,
 - sprawdzenie numerów serii i dat ważności, a następnie zabezpieczenie produktu leczniczego wstrzymanego decyzją GIF – znajdującego się na stanie magazynowym,
 - przekazanie telefonicznie oraz drogą elektroniczną decyzji wstrzymania lub wycofania odbiorcom bezpośrednim,
 - poinformowanie odbiorców bezpośrednich o sposobie dalszego postępowania z produktem leczniczym objętym decyzją,
 - oszacowanie łącznej ilości opakowań wstrzymanego/wycofanego produktu leczniczego,
 - sporządzenie protokołu oraz raportu o podjętych działaniach zabezpieczających,
 - zebranie informacji od odbiorców szczepionek o posiadanym asortymencie objętym decyzją oraz przyjęcie prawidłowo sporządzonych protokołów wstrzymania lub wycofania,
 - dla produktów wstrzymanych decyzją GIF: przekazanie do WSSE w Lublinie protokołu zbiorczego oraz raportu o podjętych działaniach zabezpieczających,
 - dla produktów wycofanych decyzją GIF: przyjęcie zwrotu od odbiorcy bezpośredniego, ponowne sprawdzenie numerów serii i dat ważności oraz

przekazanie do WSSE w Lublinie zwrotu produktu leczniczego z zachowaniem łańcucha chłodniczego z dołączonym protokołem zbiorczym oraz z raportem o podjętych działaniach zabezpieczających zgodnie z instrukcją roboczą [REDACTED]

– przechowywanie prowadzonej dokumentacji.

2. dla szczepionek, wobec których istnieje podejrzenie, iż nie odpowiadają wymaganiom jakościowym – Dyrektor PSSE w Tomaszowie Lubelskim powiadamia WIF a następnie pracownik zabezpiecza produkt przed przypadkowym wydaniem przez opatrzeniem napisem „szczepionki wstrzymane w obrocie” i umieszczenie w magazynie na oddzielnej półce, z zachowaniem łańcucha chłodniczego do czasu ustalenia dalszego postępowania z produktem.

3. dla szczepionek przeterminowanych lub przeznaczonych do utylizacji z innych powodów –

- jeśli przeterminowanie lub przerwanie łańcucha chłodniczego nastąpiło w PSSE w Tomaszowie Lubelskim – preparat zostaje zabezpieczony i podpisany „nie używać”, utylizacja następuje zgodnie z zasadami gospodarowania odpadami, decyzję o przekazaniu szczepionki do utylizacji podejmuje Komisja Kasacyjna powołana przez PPIS w Tomaszowie Lubelskim,
- jeśli przeterminowanie lub przerwanie łańcucha chłodniczego nastąpiło u odbiorcy bezpośredniego – PPIS w Tomaszowie Lubelskim przeprowadza kontrolę w punkcie szczepień i przesyła informację do WIF Delegatura w Zamościu, Kierownik podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za sporządzenie protokołu przekazania w. w. produktów do utylizacji.

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 obejmuje:

- stwierdzenie przyczyny zwrotu produktu leczniczego przez odbiorcę i zakwalifikowanie go do dalszego postępowania reklamacyjnego zgodnie z instrukcją [REDACTED]
- sprawdzenie warunków przechowywania zwracanego produktu,
- właściwe oznakowanie produktu leczniczego,
- sporządzenie, przechowywanie i przekazywanie odpowiednim organom prawidłowej dokumentacji.

5). Odbiór i sprawdzanie dostaw preparatów szczepionkowych przez PSSE w Tomaszowie Lubelskim dostarczonych przez WSSE w Lublinie.

6). Zasady dystrybucji szczepionek z PSSE w Tomaszowie Lubelskim do podległych jej punktów szczepień.

Kontrola wykazała, że do przyjmowania, przechowywania i wydawania szczepionek przeznaczone jest pomieszczenie, zlokalizowane na [REDACTED] budynku PSSE w Tomaszowie Lubelskim. Pomieszczenie to posiada podłogę o powierzchni zmywalnej oraz ściany obłożone płytkami. Magazyn szczepionek jest zabezpieczony za pomocą [REDACTED] [REDACTED] dostępny wyłącznie dla pracowników upoważnionych oraz przed

349 5 *Al*

wejściem znajduje się [REDAKTOWANE] budynek. Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację grawitacyjną. Do przechowywania szczepionek w magazynie szczepionek PSSE w Tomaszowie Lubelskim służą cztery szafy chłodnicze jednokomorowe zamykane na klucz: Bolarus typ S-711, Coolermed oraz dwie lodówki Liebherr. Lodówki posiadają czujniki temperatury połączone z systemem monitorującym oraz termometr z wyświetlaczem na zewnątrz. Na [REDAKTOWANE] budynku PSSE w Tomaszowie Lubelskim, znajduje się także pomieszczenie sprzętu służące do przechowywania sprzętu pomocniczego. Na stanie zamrażarka do zamrażania wkładów chłodzących, agregat prądotwórczy, termotorby oraz lodówka samochodowa wyposażona w termometr z wyświetlaczem na zewnątrz. Temperatura w urządzeniach chłodniczych jest monitorowana całodobowo za pomocą czujników połączonych elektronicznie z rejestratorem oraz z elektronicznym systemem powiadamiania. Przekroczenie temperatury progowej automatycznie generuje alarm i powiadomienie sms na telefon alarmowy do osoby pełniącej dyżur. Czujniki są wzorcowane według harmonogramu. Rejestrator jest połączony z komputerem, gdzie są archiwizowane zapisy odczytów temperatur, które są zgrywane na zewnętrznym nośniku pamięci i ponownie archiwizowane na dysku komputera w Sekcji Nadzoru Przeciwpidemicznego.

W dniu kontroli wg urządzenia pomiarowego kontrolowanego temperatura w magazynie szczepionek o godzinie 12⁰⁰ wynosiła 20,5°C, temperatury w komorze szaf chłodniczych wynosiły: 6,7°C, 4,7°C, 4,0°C i 4,0°C. Wydruk komputerowy odczytów pomiarów temperatur w chłodziarkach z dnia 04.09.2024 r. stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Termometry są wzorcowane zgodnie z procedurą. Przedstawiono procedurę wzorcowania/sprawdzenia rejestratorów, kartę napraw i konserwacji oraz aktualne świadectwa wzorcowania dla rejestratorów temperatury:

– dla rejestratorów z urządzeń chłodniczych:

- [REDAKTOWANE] z dnia 13.10.2023 r. dla czujnika T₁
- [REDAKTOWANE] z dnia 25.10.2023 r. dla czujnika T₂
- [REDAKTOWANE] z dnia 13.10.2023 r. dla czujnika T₃
- [REDAKTOWANE] z dnia 25.10.2023 r. dla czujnika T₄

Odczyty pomiarów temperatury w szafach chłodniczych rejestrowane są co 10 minut, oraz archiwizowane w systemie komputerowym na dysku za pomocą programu „Rejestrator Temperatury”. Każdego dnia pracownik odpowiedzialny za przechowywanie szczepionek analizuje rejestr temperatur za poprzedni dzień, a następnie przenosi go na zewnętrznym nośniku pamięci, do komputera znajdującego się w Sekcji Nadzoru Przeciwpidemicznego gdzie archiwizuje go po raz kolejny za pomocą odpowiedniego oprogramowania. Rejestry temperatur są także przechowywane w postaci papierowych wydruków. W sytuacji, gdy stwierdza się podejrzenie nieprawidłowości – osoba odpowiedzialna przeprowadza postępowanie wyjaśniające a następnie sporządza protokół. Od ostatniej kontroli nie sporządzono protokołu dotyczącego przerywania łańcucha chłodniczego. Codziennie monitorowana jest poprawność działania czujników temperatury w szafach chłodniczych oraz kontrola łączności z urządzeniem. W przypadku przerwy w dostawie energii elektrycznej – uruchamia się urządzenie UPS, do którego na stałe podłączone są szafy chłodnicze, podtrzymujące zasilenie przez [REDAKTOWANE] godzin. W sytuacji przekroczenia progowych wartości temperatur w lodówkach informacja jest przekazywana do osoby odpowiedzialnej za nadzór nad szczepionkami. Pracownik dyżurny zgodnie z instrukcją roboczą [REDAKTOWANE] powiadamia Dyrektora PSSE w Tomaszowie Lubelskim lub osobę zastępującą, którzy są

odpowiedzialni za wdrożenie procedur otwarcia budynku, uruchomienia agregatu prądotwórczego, monitorowania temperatur w lodówkach oraz za kontakt z Zakładem Energetycznym. Stacja PSSE w Tomaszowie Lubelskim posiada na stanie agregat prądotwórczy [REDAKTOWANE], wykorzystywany w przypadku braku dostępu prądu.

Pracownik Sekcji Nadzoru Przeciwpidemicznego odpowiedzialny za nadzór nad szczepionkami kontroluje temperaturę urządzeń chłodniczych na bieżąco oraz codziennie analizuje rejestr pomiaru temperatur z poprzedniego dnia. Wrywkowa analiza okazanych wydruków komputerowych za okres od dnia poprzedniej kontroli, nie wykazała istotnych odchyłeń od wymaganego przez wytwórcę zakresu temperatury do przechowywania szczepionek.

W dniu kontroli na stanie magazynowym PSSE Tomaszowie Lubelskim znajdowały się szczepionki wg. wykazu wygenerowanego z systemu komputerowego w dniu 04.09.2024 r., który stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

PSSE w Tomaszowie Lubelskim otrzymuje szczepionki z WSSE Lublin zgodnie ze złożonym wcześniej zamówieniem rocznym na szczepionki dla powiatu Tomaszów Lubelski. Szczepionki są dostarczane samochodem – chłodnią w ustalonym terminie zgodnym ze złożonym wcześniej zamówieniem rocznym podzielonym na kwartały. Pracownik sprawdza temperaturę przewozu preparatów i odnotowuje ostatnią wartość w protokole przyjęcia, czas trwania transportu i również odnotowuje je w protokole przyjęcia, sprawdza stan opakowań i zgodność ilościową oraz jakościową z dokumentem dostawy a następnie potwierdza odbiór szczepionek przez podpisanie protokołu wydania oraz wpisanie daty i godziny odbioru szczepionek. Kopia protokołu wydania z dołączonym wydrukiem temperatur w trakcie transportu jest przechowywana w PSSE w Tomaszowie Lubelskim. Otrzymane szczepionki przyjmowane są na stan odpowiednimi dokumentami zgodnymi z załącznikami do Instrukcji Postępowania. Każda szczepionka ma w systemie elektronicznym – „Elektroniczny system Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek” utworzoną kartotekę zgodnie z jej serią i datą ważności. Zamówienia od odbiorców na szczepionki, wystawiane są przez podmioty wykonujące szczepienia na formularzu zgodnym z obowiązującymi przepisami. Na protokole zdawczo – odbiorczym określa się: nazwę produktu leczniczego, serię oraz datę ważności. Każda partia zostaje szczegółowo sprawdzona pod kątem zgodności z dokumentacją wydania. W szczególnych przypadkach odbioru szczepionek dokonuje wyznaczony pracownik PSSE w Tomaszowie Lubelskim zgodnie z obowiązującą instrukcją roboczą [REDAKTOWANE]. Punkty szczepień składają zapotrzebowanie do PSSE na obowiązującym formularzu, który jest sprawdzany przez pracownika ds. szczepień pod względem ilości szczepionek oraz zgodności z rocznym zamówieniem punktu szczepień. Odbiór szczepionek odbywa się transportem odbiorcy, tj. samochodem osobowym wyposażonym w termotorbę ze zmrożonym wkładem i termometrem lub lodówką samochodową. Pracownik wydający szczepionki sprawdza temperaturę w termotorbie i odnotowuje na dokumencie wydania datę, godzinę i odczyt pomiaru temperatury a osoba upoważniona do odbioru szczepionek potwierdza zgodność danych i odbiór szczepionek własnoręcznym podpisem. Załadunek i transport szczepionek odbywa się w warunkach gwarantujących:

- identyfikację produktu leczniczego,
- identyfikację nadawcy i odbiorcy produktu leczniczego,

7
Byrp
Aly

-zabezpieczenie produktu leczniczego przed wzajemnym zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym, kradieżą, działaniem temperatur przekraczających zakres 2 – 8°C, światła i wilgotności.

W „kartotekach szczepionek” prowadzona jest ewidencja przychodu i rozchodu.

Pracownik do spraw szczepień po upływie każdego miesiąca sporządza miesięczne zestawienie przychodów i rozchodów szczepionek oraz sprawdza zgodność ich ilości, numerów serii i dat ważności na stanie magazynowym PSSE w Tomaszowie Lubelskim z danymi znajdującymi się w kartotekach. Kwartalnie sporządzane jest zbiorcze zestawienie obejmujące zużycie szczepionek w podległych punktach szczepień i sprawdzana jest poprawność prowadzonej przez odbiorców dokumentacji dotyczącej zużytych szczepionek.

Od ostatniej kontroli w PSSE w Tomaszowie Lubelskim nie nastąpiło przeterminowanie szczepionki. W przypadku przeterminowania szczepionki znajdującej się na stanie podmiotu leczniczego wykonującego szczepienie – dokonuje on utylizacji a następnie przekazuje do PSSE w Tomaszowie Lubelskim protokół podpisany przez przedstawiciela firmy odbierającej produkt do utylizacji. Od dnia ostatniej kontroli dostarczono [] protokołów przeterminowania i utylizacji sporządzanych wg wewnętrznych procedur punktów szczepień. Łącznie u bezpośrednich odbiorców PSSE w Tomaszowie Lubelskim uległo przeterminowaniu [] opakowań szczepionki [] numer serii: [], data ważności: [] r.

Od ostatniej kontroli odbiorcy bezpośredni dostarczyli łącznie trzy protokoły przekazania preparatów szczepionkowych do utylizacji związane z wystąpieniem czynników, które uniemożliwiły użycie szczepionki dla pacjenta. Zgodnie z procedurą – PSSE w Tomaszowie Lubelskim archiwizuje tę dokumentację.

Nie stwierdzono sporządzenia od ostatniej kontroli dokumentu wstrzymania/wycofania szczepionki. Według ustnego oświadczenia kontrolowanego – nie było takiej potrzeby.

II. Wnioski pokontrolne.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że PSSE w Tomaszowie Lubelskim, ul. Lwowska 51 posiada oraz realizuje procedurę i instrukcje robocze dotyczące wymagań jakościowych oraz przechowywania, przyjmowania i przekazywania odbiorcom szczepionek. Szczepionki są przechowywane i przekazywane zgodnie z procedurami określonymi w przepisach oraz wymogami przechowywania określonymi przez producentów szczepionek.

Przewidywana kontrola sprawdzająca: TAK-/ NIE*

Termin zakończenia kontroli: 04.09.2024 r.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli.

* Niepotrzebne skreślić

8
Był
An

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.

04.09.2024 v

(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

SEKCJA NADZORU P. EPIDEMICZNEGO
PSSE w Tomaszowie Lub.

Kierownik
Bożena Byrą

Inspektor Farmaceutyczny

mgr farm. Magdalena

Mazurek-Jedlińska

(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

POWIATOWA STACJA
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
W TOMASZOWIE LUBELSKIM

ul. Lwowska 51, 22-600 Tomaszów Lubelski
tel. (84) 664 44 78, fax (84) 664 73 61
REGON: 140629476, NIP: 921 13 26 039

Załączniki:

1. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli.
2. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.
3. Upoważnienie do reprezentowania kontrolowanego w trakcie kontroli.
4. Wydruk komputerowy odczytów pomiarów temperatur w chłodziarkach z dnia 04.09.2024.
5. Wykaz szczepionek wygenerowany z systemu komputerowego w dniu 04.09.2024 r.

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć):
nie sporządzono dokumentacji w formie fotograficznej.

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a

Byrą A