

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Nowym Tomyślu	
Data wpływu	14-08-2024
Znak sprawy	60.16M.2.2022
Załączniki	

Poznań, dnia 9 sierpnia 2024 r.

WIFPOIN.8562.8.10.2022.KW

Sz. P.

**mgr higieny i epidemiologii**  
**Państwowy Powiatowy**  
**Inspektor Sanitarny w Nowym Tomyślu**  
**ul. Plac Niepodległości 4**  
**64-300 Nowy Tomyśl**

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontroler: starszy inspektor farmaceutyczny [REDAKTOWANE] inspektor Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 156/2022 z dnia 7.11.2022 r., przeprowadził w dniu 09.11.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyślu, Plac Niepodległości 4, 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 dokonany w trakcie kontroli oraz oceną badanej działalności, po rozpatrzeniu zastrzeżeń złożonych w trybie art. 35 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) do Projektu wystąpienia pokontrolnego, stosownie 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 2020r. poz. 224)
- art. 109 pkt 3 lit. b ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021r. poz. 1977 z późn. zm.)

- 2) **Jednostka kontrolowana:** Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Nowym Tomysłu, Plac Niepodległości 4.
- 3) **Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Nowym Tomysłu**  
[REDAKTOWANE] – Kierownik Sekcji Epidemiologii  
[REDAKTOWANE], starszy asystent w Sekcji Epidemiologii  
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)
- 4) **Kontrolerzy:** starszy inspektor farmaceutyczny [REDAKTOWANE], na podstawie upoważnienia nr 156/2022 z dnia 07.11.2022r.  
(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)
- 5) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Nowym Tomysłu, Plac Niepodległości 4 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).
- 6) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022r. do dnia kontroli włącznie.
- 7) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 09.11.2022r. – 09.11.2022r.
- 8) **Ustalenia**

I. Warunki przechowywania i zabezpieczenia szczepionek

**Pomieszczenia i sprzęt**

*(miejsce przechowywania szczepionek, urządzenia chłodnicze, chłodnia, ciągły monitoring temperatury - rejestratory, agregat prądowłórczy, 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 odrębnym pomieszczeniu.

Pomieszczenie wyposażone jest w wentylację zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia jest wystarczająca, dostosowana do ilości chłodziarek. W pomieszczeniu magazynowym stwierdzono **brak urządzenia pomiarowego do całodobowego kontrolowania temperatury w magazynie.**

Wejście do pomieszczenia, w którym przechowywane są szczepionki zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych poprzez drzwi zamykane na klucz, zamontowany jest alarm z monitoringiem, dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek mają wyłącznie osoby upoważnione.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są dwa urządzenia chłodnicze zamykane na klucz, według wyjaśnień osoby odpowiedzialnej do urządzeń chłodniczych zainstalowano oddzielną linię elektryczną.

W czasie kontroli ustalono, że w przypadku awarii sieci energetycznej chłodziarki zasilane są z inwertera z funkcją UPS. Test inwertera przeprowadza się raz na pół roku. W razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej Komenda Powiatowa Państwowej Straży Pożarnej w Nowym Tomysłu ul.

Powstańców Wilkp. 2A, na mocy zawartego porozumienia, udostępni nieodpłatnie Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Nowym Tomysłu pl. Niepodległości 4, gniazdo zasilające sieci elektrycznej w celu doładowania urządzenia Inwertera z funkcją UPS zasilanego akumulatorami, który służy do podtrzymania zasilania w urządzeniu chłodniczym, w którym przechowywane są szczepionki w siedzibie PSSE w Nowym Tomysłu.

Wg wyjaśnień osoby odpowiedzialnej chłodziarki zostały zakupione w 2019 r. oraz w 2011 r. 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 zakresie:

- załadowania szaf chłodniczych – nie stwierdzono przeładowania w dniu kontroli szafy chłodniczej, ułożenie szczepionek w szafie chłodniczej zapewnia właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki, prawidłowa odległość między opakowaniami)
- ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg nazwy handlowej

- *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 urządzenia chłodnicze zasilane są przez inwerter z funkcją UPS.

PSSE w Nowym Tomysłu ma podpisaną: umowę z dnia 2 stycznia 2006 roku z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Nowym Tomysłu na przechowywanie oraz utylizację szczepionek w przypadku zdarzeń losowych, awarii i katastrof oraz porozumienie z dnia 1 lutego 2014 roku z Komendą Powiatową Państwowej Straży Pożarnej w Nowym Tomysłu dotyczące udostępnienia gniazda zasilającego sieci elektrycznej w razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej.

Zał. nr 1. Kserokopie „Umowy z dnia 2 stycznia 2006 roku z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Nowym Tomysłu na przechowywanie oraz utylizację szczepionek w przypadku zdarzeń losowych, awarii i katastrof”, „Porozumienia dotyczącego udostępnienia gniazda zasilającego sieci elektrycznej w razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej”, „Inwerter z funkcją UPS -Test urządzenia.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia awarii jest wykorzystywany inwerter j. w.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że chłodziarki wyposażone są w ciągły monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS i sygnałem dźwiękowym oraz odczytem temperatur.

- ❖ *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 miesiącu lub częściej w zależności od potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem daty ich ważności.

Sprawdzono stan wyrywkowo wybranych szczepionek – nie stwierdzono nieprawidłowości.

Załącznik nr 2. Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 09-11-2022.

## **II. Dokumentacja**

Ustalono, że PSSE w Nowym Tomyszu w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada m.in. wymienione procedury, zgodnie z „Wykazem procedur dotyczących szczepień ochronnych”:

- Procedura przyjmowania, przechowywania oraz zabezpieczenia szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyszu z załącznikami (załącznik nr 3).
- Procedura wydawania szczepionek podmiotom wykonującym działalność leczniczą w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyszu (załącznik nr 4).
- Procedura odbioru szczepionek w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu (załącznik nr 5).
- Procedura identyfikacji szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyszu (załącznik nr 6).
- Procedura postępowania ze szczepionkami w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyszu w przypadku otrzymania decyzji organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego (załącznik nr 7).

oraz instrukcję „Instrukcja obsługi/sprawdzania/konserwacji termohigrometrów” (załącznik nr 8).

## **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 odchylenia 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 **przyjmowania**, przechowywania oraz zabezpieczenia szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyszu” określa wymagania dotyczące zasad zgodności przychodzącej dostawy z zamówieniem, warunki przechowywania podczas transportu, wydruki dotyczące rejestracji temperatury podczas transportu, możliwość zgłaszania odchylenia 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 Elektronicznym Systemie Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Nowym Tomysłu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, mail z Oddziału Epidemiologii WSSE Poznań, dokument WZ– zał. nr 9) ustalono, że

**1) dokument dostawy zawierał**

- datę, godzina 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.**

**2) dokument odbioru (protokół zdawczo odbiorczy) w zakresie przyjęcia na stan magazynowy szczepionek zawierał:**

- datę przyjęcia,
- nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego,
- numer serii,
- datę ważności,
- dostarczaną ilość,
- pieczętkę PSSE w Nowym Tomysłu, brak podpisu i pieczętki osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek ( podpis i pieczętka osoby odpowiedzialnej znajduje się na dokumencie WZD WZ oraz WZ – wydanie zewnętrzne).

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, na dokumencie jest adnotacja „Uwagi: S”.

Dodatkowo do procedury załączone są dokumenty (vide zał. nr 3):

1. Karta pomiaru temperatury w czasie transportu szczepionek.
2. ZESTAWIENIE: Liczba zdarzeń skutkujących utylizacją szczepionek przeznaczonych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.
3. Rejestr o podjętych działaniach w celu zabezpieczenia szczepionek.
4. Karta pomiaru temperatury w komorze chłodniczej.
5. Rejestr o podjętych działaniach w celu sprawdzenia na żądanie systemu powiadamiania alarmowego.

- przechowywania szczepionek

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

Opracowana „Procedura przyjmowania, **przechowywania** oraz zabezpieczenia szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyślu” zawiera ogólne zasady przechowywania szczepionek (usytuowanie urządzeń chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych ze wskazaniem zakresu temperatur, obowiązek ciągłego monitorowania temperatury przechowywania szczepionek). Wg ww. procedury za jej stosowanie odpowiadają pracownicy Sekcji Epidemiologii.

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 (T1, T2, T3 i T4) oraz wskazania urządzenia pomiarowego temperatury dla każdej chłodziarki.

Przeanalizowano ewidencję pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych w dniach: 25.10.2022r., 31.08.2022 r. oraz 30.09.2022r. Nie stwierdzono nieprawidłowości.

Wydruk ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych w dniach: 25.10.2022r., 31.08.2022 r. oraz 30.09.2022r., Rejestr o podjętych działaniach w celu sprawdzenia na żądanie systemu powiadamiania alarmowego, Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami- zał. nr 10).

- **zaopatrywania placówki wykonujące szczepienie**

*(obecność przy odbiorze przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych i urządzeń pomiarowymi gwarantującymi 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 „Procedura wydawania szczepionek podmiotom wykonującym działalność leczniczą w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyślu” dotycząca zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia określa zasady transportu szczepionek z PSSE w Nowym Tomyślu do podmiotów wykonujących szczepienia.

W trakcie wrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek („Wykaz podmiotów leczniczych (punkty szczepień), Zapotrzebowanie na szczepionki, WZ wydanie mat. na zewnątrz, dokumenty dotyczące Davita sp. z o.o. Stacja Dializ Nowy Tomyśl, Opalenickie Centrum Zdrowia „PROMEDICA”, Przychodnia Zespołu Lekarza Rodzinnego „LIMAMED” - zał. nr 11) ustalono, że **nie zawiera zapisu** dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) 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 Nowym Tomyślu szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywał się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne wrywkowo pobrano trzy kserokopie do analizy) szczepionek, który zawierał

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

Stwierdzono, że dokument wydania (wydanie zewnętrzne) **nie zawierał zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.**

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

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. Kopia dokumentu „WZ” pozostaje w PSSE, natomiast oryginał otrzymuje podmiot leczniczy.

- reklamacji i zwrotów

Stwierdzono w **procedurze** „Procedura postępowania ze szczepionkami w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyszu w przypadku otrzymania decyzji organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego” zawarto zapisy dotyczące zasad postępowania w zakresie reklamacji i zwrotu produktów leczniczych/ szczepionek w PSSE w Nowym Tomyszu.

Nie stwierdzono reklamacji i zwrotów szczepionek w kontrolowanym okresie.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

Opracowana „Procedura postępowania ze szczepionkami w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyszu w przypadku otrzymania decyzji organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego” zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymywania i wycofywania szczepionki w obrocie.

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wstrzymania/wycofania szczepionki w obrocie pracownik Stacji zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu poprzez umieszczenie w lodówce z odpowiednim oznaczeniem.

Następnie o wstrzymaniu/wycofaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (pisemnie drogą elektroniczną (e-mail) oraz telefonicznie) oraz sporządza się do WSSE raport o działaniach zabezpieczających.

Według wyjaśnień uzyskanych w czasie kontroli od osoby odpowiedzialnej na podległym terenie stacji w Nowym Tomyszu, wstrzymane w obrocie szczepionki są przechowywane w podmiotach leczniczych.

Przekazane wycofane szczepionki od podmiotów wykonujących szczepienia w PSSE w Nowym Tomyszu są przechowywane do chwili odebrania od wszystkich podmiotów wykonujących szczepienia szczepionek wycofanych z obrotu.

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 Nowym Tomyszu nie otrzymała decyzji dot. wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek.

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

- faktu przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia **wypełnionego formularza** „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu

lecniczego/ 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**,
  - 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**.
- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych

Opracowana „Procedura przyjmowania, przechowywania oraz zabezpieczenia szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomyślu” 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 trakcie konserwacji jednego urządzenia chłodniczego (mycia) szczepionki wraz z systemem zabezpieczenia przekładane są do drugiego urządzenia chłodniczego. Po wysuszeniu i osiągnięciu w danym urządzeniu chłodniczym właściwej temperatury pomiędzy +2°C do +8°C (odczyt z czujki wyświetlacza urządzenia chłodniczego) przekłada się system zabezpieczenia i ponownie sprawdza się wartość temperatury za pomocą systemu teleinformatycznego. Po sprawdzeniu i potwierdzeniu właściwej temperatury szczepionki przekłada się ponownie do ww. urządzenia. Urządzenie/a chłodnicze, w którym przechowywane są szczepionki podłączone jest do urządzenia podtrzymującego zasilanie (inwerter z funkcją ups), który załącza się automatycznie w przypadku zaniku zasilania w sieci elektrycznej.

Dodatkowo PSSE w Nowym Tomyślu ma podpisaną: umowę z dnia 2 stycznia 2006 roku z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Nowym Tomyślu na przechowywanie oraz utylizację szczepionek w przypadku zdarzeń losowych, awarii i katastrof oraz porozumienie z dnia 1 lutego 2014 roku z Komendą Powiatową Państwowej Straży Pożarnej w Nowym Tomyślu dotyczące udostępnienia gniazda zasilającego sieci elektrycznej w razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej.

- 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 wydawania szczepionek podmiotom wykonującym działalność leczniczą w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych w Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Nowym Tomyślu” 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**



Według ustaleń wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w umówiony wcześniej dzień, wyłącznie osobom legitymującym się pisemnym upoważnieniem podpisanym przez kierownika podmiotu leczniczego, preparaty pakowane są do pojemników transportowych (termotoreb wyposażonych we wkłady chłodzące).

**9) 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 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 Nowym Tomyszu 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 Nowym Tomyszu posiada magazyn, w którym znajdują się urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek. Stwierdzono w magazynie **brak wyposażenia w urządzenia** do całodobowego monitorowania temperatury **w pomieszczeniu**.
- b) PSSE w Nowym Tomyszu wyposażyła magazyn szczepionek w dwie 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 i zapobiega wahanom temperatury podczas jej rejestracji.
- c) W dokumentacji dotyczącej odbioru szczepionek z WSSE w Poznaniu, stwierdzono że dokument odbioru nie zawierał szczegółowych zapisów dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia 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.

- d) Procedura dotycząca przechowywania szczepionek nie zawiera zapisu obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania urządzeń chłodniczych.
- e) W dokumentacji dotyczącej wydania, do podmiotu wykonującego szczepienia, zamawianych szczepionek **brak zapisu dot. sprawdzenia** posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (np. lodówki transportowe) gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych szczepionek.
- f) Dokument wydania (wydanie zewnętrzne) do podmiotu wykonującego szczepienia, nie zawierał zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.
- g) W procedurze - w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych stwierdzono, **brak potwierdzenia** przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego”, **brak 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 wstrzymanyh, 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 Nowym Tomysłu:**

1. W pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania szczepionek zapewnić urządzenie do całodobowego kontrolowania temperatury w magazynie.
2. Przeprowadzić mapowanie urządzeń chłodniczych.
3. Na dokumencie odbioru wprowadzić zapisy dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia 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.
4. W procedurze dotyczącej zasad przechowywania szczepionek wprowadzić zapis obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązków mapowania urządzeń chłodniczych.
5. W dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia wprowadzić zapis dotyczący konieczności sprawdzenia posiadania opakowań termicznych przez podmioty wykonujące szczepienia.
6. Na dokumencie wydania (wydanie zewnętrzne) do podmiotu wykonującego szczepienia, wprowadzić obowiązek zapisu warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.

7. Uzupelnic 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 Nowym Tomysłu do dnia 31 grudnia 2024 r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.**

**Załączniki:**

1. Kserokopie „Umowy z dnia 2 stycznia 2006 roku z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Nowym Tomysłu na przechowywanie oraz utylizację szczepionek w przypadku zdarzeń losowych, awarii i katastrof”, „Porozumienia dotyczącego udostępnienia gniazda zasilającego sieci elektrycznej w razie dłuższych przerw w dostawie energii elektrycznej”, „Inwerter z funkcją UPS -Test urządzenia) (plik 3 karty).
2. Wydruk „Ilościowo-wartościowy stan preparatów na dzień 09-11-2022”(plik 2 karty).
3. Kserokopia: „Wykaz procedur dotyczących szczepień ochronnych”, „Procedura przyjmowania, przechowywania oraz zabezpieczenia szczepionek w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomysłu” z załącznikami (plik 10 kart).
4. Kserokopia „Procedura wydawania szczepionek podmiotom wykonującym działalność leczniczą w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomysłu” (plik 2 karty).
5. Kserokopia „Procedura odbioru szczepionek w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu”(plik 3 karty).
6. Kserokopia „Procedura identyfikacji szczepionek o bliskim terminie upływu daty ważności w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomysłu”(plik 3 karty).
7. Kserokopia „Procedura postępowania ze szczepionkami w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowym Tomysłu w przypadku otrzymania decyzji organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego”(plik 3 karty).
8. Kserokopia „Instrukcja obsługi/sprawdzania/konserwacji termohigrometrów”(1 karta).
9. Kserokopia „Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Nowym Tomysłu, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, mail z Oddziału Epidemiologii WSSE Poznań, dokument WZ”(plik - 11 kart).

10. Wydruk ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych w dniach: 25.10.2022r., 31.08.2022 r. oraz 30.09.2022r. Rejestr o podjętych działaniach w celu sprawdzenia na żądanie systemu powiadamiania alarmowego, Potwierdzenie sprawności systemu monitorującego temperatury w lodówkach ze szczepionkami (plik 8 kart).
11. Kserokopia „Wykaz podmiotów leczniczych (punkty szczepień), Zapotrzebowanie na szczepionki, WZ wydanie mat. na zewnątrz, dokumenty dotyczące Davita sp. z o.o. Stacja Dializ Nowy Tomyśl, Opalenickie Centrum Zdrowia „PROMEDICA”, Przychodnia Zespołu Lekarza Rodzinnego „LIMAMED” (plik 14 kart).

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Nowym Tomyślu drugi dla WWIF.

#### **POUCZENIE**

Zgodnie z art. 48 ustawy o kontroli w administracji rządowej od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

.....  
(data, podpis i pieczęć WWIF)

09.08.2024

Otrzymują:

- 1) adresat
- 2) aa