

Łuków, dnia 21.08.2025 r.

Znak sprawy: LU-BP.8555.SSE.1.2025

**PROTOKÓŁ
z kontroli planowej**

**Państwowej Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Łukowie,
21- 400 Łuków ul. Spółdzielcza 4,
przeprowadzonej przez kierownika Delegatury w Białej Podlaskiej WIF Lublin mgr
farm. Alicję Szubarczyk, działającą z upoważnienia nr LU-WIF.8514.1.363.2025 z dnia
19 sierpnia 2025 r. udzielonego przez Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora
Farmaceutycznego
(Załącznik Nr 1 do protokołu).**

Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.);
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 2025 r., poz. 750 ze zm.);
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. – w sprawie wymagań Dobrej Praktyki
Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287).

Przedmiot i zakres kontroli:

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

Termin rozpoczęcia kontroli: 21.08.202 r., godz. 9:00

(data, godzina)

Kontrolę przeprowadzono w obecności:

Pani mgr Elżbiety Poddębniak Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w
Łukowie oraz Pani Elżbiety Wierzbickiej - 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, ust. 6a, ust.
6b,ust.8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. – o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób
zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2024 r., poz. 924) ustala zapotrzebowanie na szczepionki,
przechowuje szczepionki i zaopatruje w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia.

1. Obrót preparatami szczepionkowymi w PSSE w Łukowie

Obrót szczepionkami w kontrolowanej placówce odbywa się w następujący sposób:

Szczepionki są zamawiane według potrzeb, najczęściej raz w miesiącu w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Lublinie. W zapotrzebowaniu jest określona ilość i rodzaj szczepionek. Szczepionki dostarczane są transportem dostawcy – samochodem typu chłodnia wyposażonym w rejestrator temperatury lub w awaryjnych, sytuacjach w termotorbie samochodowej z miernikiem temperatury. Dokumentami potwierdzającymi przyjęcie na stan szczepionek są:

- zapotrzebowanie na szczepionki – podpisane przez Dyrektora placówki,
 - dokument WZ (wydanie zewnętrzne) podpisany przez pracownika wystawiającego dokument w WSSE w Lublinie z oddziału epidemiologii, podpis pracownika z PSSE w Łukowie, data i godzina przyjęcia szczepionek. Do dokumentu dołączony jest wydruk temperatury podczas transportu,
 - protokół zdawczo - odbiorczy podpisany przez pracownika wystawiającego dokument w WSSE w Lublinie, data i podpis pracownika z PSSE w Łukowie,
 - dokument PZ (przyjęcie zewnętrzne) podpisany przez pracownika z PSSE w Łukowie, zatwierdzony przez Dyrektora placówki, opatrzony datą i godziną przyjęcia.
- Przykładowe kopie dokumentów: zapotrzebowanie, WZ, protokół zdawczo-odbiorczy, PZ i wydruk temperatury z dnia 09.10.2024 - **załącznik Nr 2** do protokołu.

Przeanalizowano następujące dokumenty przyjęcia z WSSE Lublin:

- z dnia: 06.12.2024 r., 11.09.2024 r., 12.08.2024 r., 18.07.2024 r., 04.01.2024 r., 05.03.2024 r.
- z dnia: 19.08.2025 r., 15.07.2025 r., 16.06.2025 r., 09.05.2025 r., 04.04.2025 r., 18.03.2025 r., 14.02.2025 r., 13.01.2025 r.

Na dokumentach PZ, WZ i Protokole Zdawczo-Odbiorczym znajdują się następujące dane dotyczące szczepionek: nazwa szczepionki, przeznaczenie, dawka, postać, numer serii, data ważności, ilość, cena jednostkowa, wartość otrzymanych produktów. Dokumenty są podpisane przez upoważnionych pracowników. Temperatura podczas transportu prawidłowa (2 - 8°C)

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, termometr z higrometrem. Ponadto biurko, komputer szafki. Budynek PSSE objęty jest monitoringiem firmy ochroniarskiej. Drzwi do magazynu antywłamaniowe Gerda oraz metalowe drzwi przy zejściu do piwnicy. Klucze do magazynu znajdują się w gablocie w sekretariacie oraz u upoważnionych pracowników.

W dniu kontroli na stanie magazynowym PSSE w Łukowie znajdowały się szczepionki wg. wykazu wygenerowanego z systemu komputerowego w dniu 21.08.2025 r., który stanowi **Załącznik Nr 3** do protokołu.

2. Przechowywanie preparatów szczepionkowych w PSSE w Łukowie

Szczepionki przechowywane są w dwóch lodówkach firmy POL EKO (na dzień kontroli również w zapasowej firmy Marecos) z wyświetlaczem temperatury na zewnątrz lodówki. Lodówki wyposażone są w wewnętrzny wentylator, który ułatwia utrzymania jednakowej

temperatury w całej komorze lodówki. Lodówki zamykane są na klucz. Lodówki wyposażone zostały w elektroniczny całodobowy monitoring temperatury z powiadomieniem w formie SMS i sygnałem dźwiękowym na cztery telefony komórkowe, informujący o przekroczeniu wymaganego zakresu temperatury. Telefon znajduje się zawsze u osoby dyżurnej, która odpowiada w tym czasie 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 dyżurnego, który ma możliwość ponownego sprawdzenia temperatury w lodówkach. Następuje automatyczne włączenie się zasilacza UPS. W przypadku braku zasilania powyżej 12 godzin (do 12 godzin dostawę energii zapewnia UPS) uruchamiana jest procedura postępowania ze szczepionkami w razie awarii prądu. Szczepionki w razie dłuższej awarii są przechowywane aptece szpitalnej w Łukowie – zgodnie z zawartą umową, jednocześnie cały czas pracownik dyżurny jest w kontakcie telefonicznym z zakładem energetycznym w związku z awarią zasilania.

Temperatura w magazynie w dniu kontroli t.j. 21.08.2025 r. wynosiła 22,4°C (jest ona zmienna regulowana za pomocą klimatyzatora, nie przekraczająca 25°C) i wilgotność 54%. Prowadzony jest odrębnie rejestr temperatury i wilgotności w magazynie. Z prowadzonego rejestru wynika że temperatura w okresie od stycznia 2024 r. do dnia kontroli t.j. 21.08.2025 r. wynosiła poniżej 25°C, a wilgotność poniżej 70%. Pomiar temperatury do rejestru wpisywany jest raz dziennie.

Powierzchnie w magazynie zmywane są w miarę potrzeb, lodówki są myte raz na kwartał co jest potwierdzone w karcie naprawy i konserwacji urządzeń – do wglądu w PSSE.

W dwóch lodówkach podstawowych firmy POL-EKO znajduje się czujnik temperatury zintegrowany z termometrem elektronicznym o nazwie Rejestrator Termo - Alarm 2T-LCD nr fabr. 020022018 współpracujący z sondą T1 i T2, typ: TS-2DM. W lodówce zapasowej termometr elektryczny składający się z miernika temperatury typ EFENTO z czujnikiem stanowiącym integralną część miernika. Czujniki temperatury zanurzone są w glicerynie i umieszczone w części środkowej komory chłodniczej.

Mierniki pomiarowe będące na wyposażeniu PSSE posiadają świadectwa wzorcowania.

- **Termometr elektroniczny z czujnikami temperatury** w chłodni nr 1 i nr 2 świadectwo wzorcowania z dnia 07.06.2024 r. nr T/029/2024 wydane przez PROGSTAR Zakład Elektroniki, Automatyki, i Informatyki Laboratorium Pomiarowe ul. Lipowa 12 27-200 Starachowice – **kopia dokumentu załącznik nr 4**

Chłodnia zapasowa – świadectwo wzorcowania z dnia 04.12.2023 r. nr T/23281612.13/23 wydane przez LabStand Sp. z o.o. Laboratorium Wzorcujące ul. Grunwaldzka 114 60-308 Poznań - **kopia dokumentu załącznik nr 5**

Okazano przeprowadzone przeglądy techniczne chłodziarek. Przegląd został przeprowadzony w dniu 04.09.2024 r. przez firmę PITBLUE FROST Krzysztof i Justyna Chomiuk Sp.j. ul. Św. Jana 33 43-267 Suszec – **kopia dokumentu załącznik nr 6**

Rejestr temperatury prowadzony jest dla każdej lodówki oddzielnie i oznaczony jest jako T1, T2 i EFENTO odbywa się co 15 min. – dane przekazywane są do koncentratora i zgrywane są na komputer. Okresowo sporządzany jest wydruk temperatury. W dniu kontroli wartość temperatury dla poszczególnych lodówek zmierzona termometrem kontrolującego przedstawiała się następująco: lodówka T1 – 4,2°C, lodówka T2 – 4,4°C i lodówka Efento – 5,7°C

Dokonano przeglądu z rejestratora temperatur za okres styczeń, maj, grudzień 2024 rok i marzec, maj, czerwiec 2025 rok. Temperatura utrzymana była w granicach 2 - 8°C.

3. Wydawanie preparatów szczepionkowych do punktów szczepień

Wydanie szczepionek do punktów szczepień odbywa się na podstawie zapotrzebowania z punktu szczepień. Pracownicy z punktów szczepień zgłaszają się po szczepionki w wyznaczonych terminach lub po wcześniejszym uzgodnieniu. Po sprawdzeniu zapotrzebowania generowany jest dokumentu WZ (wydanie zewnętrzne) i protokół zdawczo-odbiorczy – **kopia dokumentów załącznik nr 7**. Na dokumentach WZ i Protokole Zdawczo-Odbiorczym znajdują się następujące dane dotyczące szczepionek: nazwa szczepionki, przeznaczenie, dawka, postać, numer serii, data ważności, ilość, cena jednostkowa, wartość otrzymanych produktów. Dokumenty są podpisane przez upoważnionych pracowników.

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 w rejestrze temperatur Punktu Szczepień, który jest okazywany przy odbiorze szczepionek. Na dokumencie wydania odnotowana jest data wydania z PSSE oraz data i godzina pobrania przez pracownika Punktu Szczepień oraz temperatura w termotorbie. Wybiórczo skontrolowano dokumenty wydania za III kwartał 2024 r. i od stycznia 2025 r. do dnia kontroli – bez zastrzeżeń

Nadzorem PSSE Łuków objętych jest 27 punktów szczepień. Punkty te są kontrolowane przez pracowników PSSE według ustalonego harmonogramu kontroli na dany rok. Harmonogram jest akceptowany przez Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. Tematem kontroli jest między innymi sprawdzenie prawidłowych warunków przechowywania szczepionek, terminów ważności szczepionek będących na stanie kontrolowanych placówek. Z przedstawionych harmonogramów kontroli wynika, że w 2024 roku przeprowadzono 27 kontroli z zaplanowanych 25. Przeprowadzone kontrole wykazały nieprawidłowości - co potwierdzają protokoły z kontroli, które są do wglądu w PSSE zawierające zalecenia w tym zakresie.

4. Postępowanie z preparatami szczepionkowymi na wypadek wstrzymania, wycofania, uszkodzenia, reklamacji preparatów szczepionkowych

W przypadku:

- podejrzenia, że dany produkt leczniczy nie spełnia wymagań jakościowych, zostaje on zabezpieczony i powiadomiona jest o tym WSSE w Lublinie (reklamacja i czeka do wyjaśnienia brak takiego przypadku w historii stacji),
- jeżeli dla danego produktu upłynął termin ważności poddawany jest utylizacji w wyspecjalizowanej firmie. W kontrolowanej placówce przeterminowaniu uległa szczepionka IMOVAX POLIO nr serii U3N662V, data ważności 31.10.2023 w ilości 97 ampulek. Preparaty na podstawie dokumentu pt. Wydanie Zewnętrzne do Utylizacji zostały odebrane przez firmę usługową Dariusz Goławski 21-400 Łuków ul. Radzyńska 8 i przekazane do firmy utylizacyjnej UTYLIMED Sp. z o.o. 20-207 Lublin ul. Turystyczna 9K - **kopia karty przekazania odpadu w systemie BDO załącznik nr 8**. W przypadku upłynięcia terminu ważności szczepionek w punktach szczepień, szczepionki przekazywane są do utylizacji we własnym zakresie.

- w przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego na podstawie decyzji GIF jest on zabezpieczony przed wprowadzeniem do obrotu w PSSE w Łukowie, jednocześnie osoba odpowiedzialna przekazuje decyzje do punktów szczepień z potwierdzeniem odbioru. Wszystkie wycofane produkty są zwracane z Punktów Szczepień do PSSE i stąd przekazywane są samochodem chłodnią do WSSE w Lublinie.

Na podstawie decyzji GIF Nr 17/WS/2024 z dnia 03.10.2024 wstrzymano w obrocie szczepionkę EUVAX B 0,5 ml seria UFA22507 data ważności 31.10.2025. Informacja w formie pisemnej została przekazana do podległych placówek – punktów szczepień, dołączono decyzję GIF, sporządzono raport o podjętych czynnościach zabezpieczających, w którym podano między innymi dane wszystkich odbiorców bezpośrednich, których zawiadomiono. Wstrzymane szczepionki zabezpieczono w punktach szczepień do dalszej decyzji. Na stanie w PSSE brak było szczepionki. W punktach szczepień zabezpieczono 21 opakowań szczepionki. Raport przekazano do WSSE w Lublinie w dniu 04.10.2024 – **kopia dokumentów załącznik nr 9**

Decyzją GIF z dnia 12.12.2024 r. szczepionka została ponownie dopuszczona do obrotu o czym zostały powiadomione podległe punkty szczepień.

5. Procedury obowiązujące w PSSE w Łukowie

W PSSE Łukowie opracowano i wdrożono **procedurę ogólną pt. Organizacja odbioru, przechowywania i dystrybucji szczepionek/wyrobów medycznych – PO-09** data wydania 06.07.2018 r. – ostatnia zmiana 02.02.2023 r. zatwierdzona przez Dyrektora zakładu. Procedura opisuje ogólny nadzór nad szczepieniami ochronnymi. **Szczegółowy** opis nadzoru znajduje się w instrukcjach roboczych obowiązujących w PSSE, a mianowicie:

a) Instrukcja **IR- 01/PO-09** zatwierdzona w dniu 6 lipca 2018 r., aktualizacja 02.02.2023 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

b) 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

c) Instrukcja **IR - 03/PO-09** zatwierdzona dnia 6 lipca 2018 r. dotycząca postępowania z produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi nie odpowiadającymi wymaganiom jakościowym w tym wstrzymanych w obrocie lub wycofanych z obrotu

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

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

2. Procedura PO-10 postępowanie ze szczepionkami w razie awarii prądu lub awarii urządzenia chłodniczego w PSSE w Łukowie- aktualizacja 4 luty 2023 r.

II. Wnioski pokontrolne.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono, że w PSSE w Łukowie, prowadzony jest prawidłowy nadzór nad przechowywaniem, przyjmowaniem, wydawaniem preparatów szczepionkowych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

III. Niezgodności stwierdzone w czasie kontroli

Nie stwierdzono

Przewidywana kontrola sprawdzająca: TAK/NIE*

*Niepotrzebne skreślić

Termin zakończenia kontroli: 22.08.2025 r.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

Czynność kontrolną wpisano do książki kontroli pod pozycją 1/2025

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 Podgórska

Starszy Asystent
PSSE w Łukowie
mgr Elżbieta Wierzbicka-Firus

(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. Kopie dokumentów: zapotrzebowanie, WZ, protokół zdawczo - odbiorczy, PZ
3. Stan preparatów szczepionkowych na dzień 21.08.2025 r. wg. wykazu wygenerowanego z systemu komputerowego.
4. Kopia dokumentu wzorcowania rejestratora Termo – Alarm 2T - LCD z czujnikami T1, T2,
5. Kopia dokumentu wzorcowania rejestratora EFENTO
6. Kopia dokumentów z przeglądu technicznego chłodziarek POL-EKO i MARECOS
7. Kopie dokumentów WZ, protokół zdawczo – odbiorczy i zapotrzebowanie z punktu szczepień.
8. Kopia dokumentów przekazania do utylizacji przeterminowanej szczepionki
9. Kopie dokumentów wstrzymania w obrocie szczepionki Euvax

Dodatkowo dokumentacja fotograficzna (ilość zdjęć): nie sporządzano

Otrzymują:

1. PSSE w Łukowie
21 – 400 Łuków ul. Spółdzielcza 4
2 a/a