

Wojewódzki Inspektorat
Farmaceutyczny w Lublinie
(Oznaczenie Organu kontrolującego)
Znak sprawy: LU-WIF.8555.SSE.2.2022.GZM

Świdnik, dnia 19.05.2022 r.

PROTOKÓŁ

z kontroli doraźnej

w Państwowej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świdniku położonej:
21-045 Świdnik, aleja Lotników Polskich 1

przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego mgr farm. Grażynę Zamolską-Mazur, działającego z upoważnienia udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Lublinie nr LU-WIF.8514.2.70.2022 z dnia 13 maja 2022 r. Upoważnienie stanowi Załącznik Nr 1 do protokołu.

Podstawa materialno-prawna:

Art. 72 ust. 8 pkt 3, art. 79, art. 109 ust. 3 pkt b ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.); rozporządzenie Ministra Zdrowia z 15 listopada 2010 roku w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju (Dz. U. z 2010 roku Nr 232 poz. 1524); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12.03.2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. Nr 969)

Przedmiot i zakres kontroli:

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

Termin rozpoczęcia kontroli: 19.05.2022 r., godz. 9:15.

(data, godzina)

Kontrolę przeprowadzono w obecności:

- Pani Moniki Krzyszcak p. o Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Świdniku,
- Pani Agnieszki Podolskiej p.o. Kierownika Oddziału Nadzoru Sanitarnego.

3 1

2. Odbiór i sprawdzenie dostaw

Pracownik PSSE sprawdza preparaty pod względem zgodności opakowania z obowiązującymi wymaganiami oraz asortyment i ilość dostarczonych preparatów wg dokumentacji nabycia szczepionek oraz ich zgodności ze złożonym zamówieniem. Sprawdzany jest asortyment i ilość dostarczonych preparatów wg dokumentu: Protokołu zdawczo-odbiorczego i Wydania Zewnętrznego. Wydruk temperatur z komory chłodniczej środka transportu zostaje dołączony do protokołu przyjęcia i pozostaje w dokumentacji PSSE. Po sprawdzeniu dostawy sporządzany jest protokół przyjęcia na formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do obowiązującej procedury. Wzór Protokołu przyjęcia stanowi **Załącznik nr 2** do protokołu. Na podstawie protokołu przyjęcia, każdego rodzaju szczepionki prowadzony jest rejestr przychodu i rozchodu. Wzór Rejestru przychodu i rozchodu stanowi **Załącznik nr 3** do protokołu. Zamówienia na szczepionki wysyłane są przez PSSE pocztą elektroniczną. Zamówienia na szczepionki do dostawcy i od odbiorców dostarczane są zgodnie z zapisami w obowiązującej procedurze.

3. Wydawanie preparatów szczepionkowych podmiotom leczniczym

Dystrybucję preparatów szczepionkowych wspiera Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek. Preparaty szczepionkowe wydawane są świadczeniodawcom, przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne, na podstawie złożonego zamówienia. Dowodem potwierdzającym wydanie szczepionki jest Wydanie Zewnętrzne oraz Protokół zdawczo-odbiorczy, które sporządzane są w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Jeden dla odbiorcy, a drugi dla Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Świdniku. W pierwszej kolejności wydawane są szczepionki o krótszym terminie ważności. W przypadku upływu terminu ważności preparatów szczepionkowych dalsze postępowanie jest zgodne z zasadami gospodarowania odpadami określonymi w odrębnych przepisach.

4. Przechowywanie szczepionek, monitorowanie temperatury

Preparaty szczepionkowe przechowywane są w pomieszczeniu magazynowym PSSE w Świdniku.

Pomieszczenie zostało wyposażone w 2 szafy chłodnicze, w których umieszczone są legalizowane przyrządy umożliwiające całodobową kontrolę i rejestrację temperatury. Przedstawiono aktualne Świadectwa Wzorcowania dla dwóch czujników termometrów rezystancyjnych model KTY81-210, oznaczonych numerami O10A i O11A które stanowią **Załącznik nr 4** do protokołu. Zgodnie z procedurą obowiązującą w PSSE w Świdniku, urządzenia podlegają certyfikacji, ale brak zapisu o częstotliwości wzorcowania/ sprawdzenia urządzeń pomiarowych będących na wyposażeniu szaf chłodniczych. Szafy chłodnicze wyposażone są w monitoring elektroniczny, który jest zintegrowany z programem komputerowym i jest elementem systemu rejestracji pomiarów. Rejestr pomiarów temperatury w szafach chłodniczych prowadzony jest w systemie elektronicznym, całodobowo. Czujniki temperatury umieszczone są wewnątrz szaf chłodniczych, połączone są z wyświetlaczem w systemie komputerowym oraz nadajnikiem GSM. Odczyt danych następuje przy użyciu komputera. Rejestracja pomiarów temperatury odbywa się co 15 minut i ma formę zapisu cyfrowego, całodobowo. Zarejestrowane parametry temperatury są codziennie w dni robocze sprawdzane przez pracownika Sekcji Nadzoru Przeciwepidemicznego. Na twardym dysku komputera archiwizowane są rejestry pomiarów. Temperatura wewnątrz szaf chłodniczych jest dodatkowo monitorowana poprzez zewnętrzny moduł GSM, który w razie nieprawidłowości w utrzymaniu właściwej temperatury przesyła wiadomość tekstową SMS na wskazane numery telefonów.

Według wskazań pomiarów przez urządzenia pomiarowe w szafie chłodniczej nr 1 temperatura wynosiła 5°C, a w szafie chłodniczej nr 7°C.

Inspektor farmaceutyczny prowadzący postępowanie kontrolne dokonał pomiaru temperatury w dwóch szafach chłodniczych, urządzeniem pomiarowym należącym do WIF w Lublinie tj.

7. Zabezpieczenie produktów leczniczych, w sposób uniemożliwiający dostęp do szczepionek osobom nieupoważnionym

Szczepionki przechowywane są w magazynie szczepionek [redacted] budynku należącego do Starostwa Powiatowego w Świdniku. Pomieszczenia wykorzystywane przez PSSE w Świdniku są oddzielone od innych użytkowników budynku [redacted]

[redacted] W momencie zaistnienia przerw w dostawach energii elektrycznej przesyłana jest, przez zainstalowany system powiadamiania, informacja na telefon Dyrektora PSSE w Świdniku, który bezzwłocznie podejmuje działania zabezpieczające w celu zapewnienia ciągłości łańcucha chłodniczego przechowywanych preparatów szczepionkowych.

Rejestrowanie zamówień odbiorców –

Na formularzu zamówienia:

- który stanowi załącznik nr 1 do obowiązującej procedury, PSSE w Świdniku składa comiesięczne zapotrzebowanie na szczepionki do WSSE w Lublinie,
- który stanowi załącznik nr 2 do procedury składają zamówienia odbiorcy do PSSE w Świdniku.

Wzory formularzy zamówień stanowi **Załącznik nr 5**

PSSE w Świdniku prowadzi dokumentację przychodu i rozchodu szczepionek. Wzór Rejestru przychodu i rozchodu stanowi **Załącznik nr 3** do protokołu.

Dystrybucja preparatów szczepionkowych –

Szczepionki wydawane są świadczeniodawcom realizującym program szczepień ochronnych, na podstawie zamówienia na szczepionki. System drukuje protokół wydania zewnętrznego. Pracownik PSSE w Świdniku sprawdza warunki transportu, np. wielkość termo lodówki, ilość wkładów chłodzących oraz temperaturę transportu. Osoba odbierająca preparaty szczepionkowe ma obowiązek dokumentowania godziny i temperatury transportu po powrocie do punktu szczepień.

Okazano Rejestr Punktów Szczepień tj. odbiorców szczepionek, który stanowi **Załącznik nr 6** do protokołu.

Wstrzymanie w obrocie i wycofanie z obrotu –

Po otrzymaniu informacji z WSSE w Lublinie o decyzji w przedmiocie wstrzymania/wycofania w/z obrotu preparatów szczepionkowych, na zlecenie Dyrektora PSSE powiadamiane są wszystkie punkty szczepień na terenie powiatu świdnickiego. Po zebraniu informacji z punktów szczepień sporządzany jest raport do WSSE w Lublinie. W przypadku powzięcia informacji o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu szczepionek będących na stanie magazynowym, telefonicznie informowani są wszyscy bezpośredni odbiorcy (punkty szczepień świadczeniodawców). Sporządzane są raporty o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego. W przypadku posiadania szczepionek, dla których wydano decyzję o wycofaniu z obrotu, ww. preparaty przekazywane są do WSSE w Lublinie.

Na podstawie informacji ustnej pozyskanej od kontrolowanego podczas kontroli w okresie od 2018 roku nie było przypadku wstrzymania/wycofania z obrotu preparatu szczepionkowego.

3 5 VAP

19.05.2022.

p.o. PAŃSTWOWEGO POWIATOWEGO
INSPEKTORA SANITARNEGO

w Świdniku

Monika Krzyszcza

Powiatowa Stacja
Sanitarно-Epidemiologiczna

w Świdniku

al. Lotników Polskich 1
21-045 Świdnik

tel.(81)745-56-10 tel/fax(81)468-70-20

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

G. Zembke-Moż

mgr farm. Grażyna Zembke-Moż

.....
(podpis Inspektora Farmaceutycznego)

p.o. KIEROWNIKA
ODDZIAŁU NADZORU SANITARNEGO
Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

Agnieszka Podolska

Załączniki:

1. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.
2. Wzór Protokołu przyjęcia
3. Wzór Rejestru przychodu i rozchodu
4. Świadectwa Wzorcowania dla dwóch czujników termometrów rezystancyjnych model KTY81-210, oznaczonych numerami 010A i 011A
5. Wzory formularzy zamówień
6. Okazano Rejestr Punktów Szczepień tj. odbiorców szczepionek

Otrzymują:

1. Państwowa Powiatowa Stacja Sanitarно-Epidemiologiczna w Świdniku
Świdnik, Aleja 1-045 Lotników Polskich 1.
2. aa.

3 7