

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

WIFKN.8562.8.1.2022.JS.MR

POWIATOWA STACJA
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
W TURKU
Sekretariat

50 + E

Data wpływu 16. 02. 2023

Dotyczy: trad. elektr. ePUAP e-mail doręcz. osobiście

Dekretacja 444/2023

L.dz.

Liczba zał.

Znak spraw, 50.1610.6.2022

Poznań, dnia 13 lutego 2023r.

Pani Katarzyna Wysocka

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Turku
ul. Uniejowska 1a
62-700 Turek

Na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. z 2020r. poz. 224) kontrolerzy: . : kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i : kierownik Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu na podstawie upoważnienia Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 140/2022 z dnia 17.10.2022r. przeprowadzili w dniu 20.10.2022r. w Powiatowej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Turku, ul. Uniejowska 1a 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 dokonanymi 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 2022r. poz. 2301)

2) Jednostka kontrolowana: Powiatowa Stacja Sanitarnej-Epidemiologicznej w Turku, Uniejowska 1a.

Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Turku

Epidemiologii młodszy asystent w Oddziale Nadzoru do spraw

(imię, nazwisko, stanowisko służbowe)

- 3) **Kontrolerzy:** kierownik Delegatury w Kaliszu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu i kierownik Delegatury w Koninie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu, na podstawie upoważnienia nr 140/2022 z dnia 17.10.2022r.

(imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem)

- 4) **Zakres kontroli:** ocena działalności Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Turku, ul. Uniejowska 1a 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).

- 5) **Okres objęty kontrolą:** od dnia 01.06.2022r. do dnia kontroli włącznie.

- 6) **Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:** 20.10.2022r. - 20.10.2022r.

- 7) **Ustalania**

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 pomieszczeniu magazynowym (odrębne pomieszczenie), ściany pomieszczenia do wysokości ok. 1,6 m wyłożone płytkami, powyżej gładkie, pomalowane farbą, podłoga wyłożona płytkami gres.

Pomieszczenie wyposażone jest w klimatyzator i wentylację zapewniającą prawidłowe funkcjonowanie urządzeń chłodniczych, oświetlenie sztuczne i naturalne (okno zabezpieczone przed nadmiernym nasłonecznieniem poprzez roletę wewnętrzną), czystość pomieszczenia zachowana. Kubatura pomieszczenia magazynowego nie jest wystarczająco dostosowana do ilości chłodziarek i lodówki, powierzchnia komunikacyjna pomieszczenia zapewnia dostęp do chłodziarek i lodówki. 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 oraz zamontowaną wewnętrzną metalową kratę zamykaną na zamek o skomplikowanym mechanizmie otwierania (zamek patentowy). Ponadto wg uzyskanych informacji budynek PSSE w Turku posiada zamontowany system alarmowy.

Do przechowywania szczepionek wykorzystywane są urządzenia chłodnicze (4 chłodziarki i lodówka wykorzystywana do zamrażania wkładów do lodówek przenośnych), w tym 2 chłodziarki zamykane na klucz, dostęp do pomieszczenia jak i do chłodziarek oraz lodówki ma wyłącznie osoba upoważniona. W przypadku dwóch chłodziarek ich odległość od okna wynosiła ok. 1 m.

Pomieszczenie, w którym znajdują się chłodziarki i lodówka wyposażone jest dodatkowo w dwa zasilacze awaryjne oraz wg uzyskanych wyjaśnień w agregat prądowórczy znajdujący się w garażu, umożliwiające zasilanie urządzeń chłodniczych w przypadku braku energii elektrycznej.

W czasie kontroli stwierdzono na stanie kontrolowanej jednostki 4 chłodziarki przeznaczone do przechowywania szczepionek, w tym stwierdzono jedną chłodziarkę przeznaczoną do użytkowania w przypadku wystąpienia awarii urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia chłodziarek.

Wg wyjaśnień osoby odpowiedzialnej 2 chłodziarki zostały zakupione w marcu 2022r. 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 szaf chłodniczych, ułożenie szczepionek w szafach chłodniczych zapewnia właściwą cyrkulację powietrza (opakowania jednostkowe oddalone ok. 10 cm od ściany wewnętrznej chłodziarki, odległość między opakowaniami ok. 2 cm (za wyjątkiem szczepionek, które były przechowywane w zbiorczyh kartonach))
 - ułożenia szczepionek w szafach chłodniczych – magazynowane szczepionki były ułożone w sposób uporządkowany, pogrupowane wg rodzaju i daty ważności.
- *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 urządzeń chłodniczych oraz w przypadku rozmrażania, dezynfekcji i mycia szaf chłodniczych szczepionki przenoszone są do dodatkowej chłodziarki wyposażonej w urządzenia do pomiaru temperatury. W przypadku braku dopływu energii elektrycznej urządzenia chłodnicze zasilane są przez dwa zasilacze awaryjne lub agregat prądowórczy.

- *dodatkowe źródło energii (lokalizacja, agregat)*

W czasie kontroli ustalono, że jako dodatkowe źródło energii elektrycznej w przypadku wystąpienia awarii są wykorzystywane, będące na stanie dwa zasilacze awaryjne podłączone do urządzeń chłodniczych, które znajdują się w pomieszczeniu magazynowy przeznaczonym do przechowywania szczepionek oraz agregat prądowórczy, który wg uzyskanych wyjaśnień przechowywany jest w garażu PSSE w Turku.

- *urządzenia do rejestrowania temperatury*

W czasie kontroli ustalono, że chłodziarki wyposażone są w ciągły monitoring temperatury wraz z powiadamianiem SMS i 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 raz w miesiącu.

Ponadto ustalono, że kontrola stanów magazynowych odbywa się także po otrzymaniu dostawy z WSSE w Poznaniu oraz po każdorazowym wydaniu szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia.

II. Dokumentacja

Ustalono, że PSSE w Turku w zakresie przestrzegania przepisów dotyczących spełnienia wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek posiada nw. wymienione procedury:

- Procedura przyjmowania, przechowywania i transportu szczepionek (zał. nr 1)
- Procedura – aktualizacja postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (zał. nr 2)

oraz instrukcję „Instrukcja – aktualizacja systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub awarii urządzenia chłodniczego dla PSSE w Turku” (zał. nr 3)

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 odchyień 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 określa wymagania dotyczące zasad przyjęcia na stan zamawianych szczepionek w zakresie oceny zgodności przychodzącej dostawy z zapotrzebowaniem, sprawdzeniem czy zamawiane szczepionki nie zostały w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu oraz czy były transportowane zgodnie z wymaganiami producenta.

Ponadto wg przedmiotowej procedury podczas przyjęcia szczepionek wymagane jest sporządzenie dokumentu zdawczo-odbiorczego.

W wyniku wrywkowej kontroli dokumentacji przyjęcia na stan magazynowy szczepionek otrzymanych z WSSE w Poznaniu (Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Turku, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Turek, dokument PZ magazyn przyjmie, stan magazynowy po dostawie – zał. nr 4) ustalono, że

1) dokument dostawy był zgodny z wymaganiami procedury i zawierał

- datę, godzinę 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
- pieczętka PSSE w Turku bez podpisu osoby odpowiedzialnej za przyjęcie szczepionek.

Dokument odbioru nie zawierał zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahania temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, 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.

Ponadto ustalono, że do dokumentacji przyjęcia dołączany jest wydruk temperatury podczas transportu.

Ustalono również, że za odbiór szczepionek odpowiada osoba odpowiedzialna, dla której ww. obowiązek zawarty jest w jej karcie kompetencji.

- przechowywania szczepionek

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

Opracowana procedura przyjmowania, przechowywania i transportu szczepionek 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 przechowywanie odpowiada osoba odpowiedzialna.

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.

Skontrolowano ewidencją pomiaru temperatury urządzeń chłodniczych w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. Stwierdzono przechowywanie preparatów szczepionkowych w zakresie temperatur od 2°C do 8°C. W przypadku chłodziarki **T1** stwierdzono wahania temperatur (w godzinach nocnych przy braku działalności PSSE w Turku) w dniu 2022.02.07: godz. 02:12 - temp. 3,1°C, godz. 03:12 - temp. 6,8°C, w dniu 2022.07.03: godz. 02:12 temp. - 3,7°C, godz. 03:12 - temp. 5,4°C, w dniu 2022.07.07: godz. 00:12 - temp. 4,7°C, godz. 01:12 - temp. 2,9°C, w dniu 2022.07.09: godz. 02:12 - temp. 5,5°C, godz. 03:12 - temp. 2,9°C, w dniu 2022.07.10: godz. 17:12 - temp. 3,2°C, godz. 18:12 - temp. 7,1°C, w dniu 2022.07.10: godz. 21:12 - temp. 5,0°C, godz. 22:12 - temp. 2,6°C, **T2**: w dniu 2022.07.12: godz. 17:12 - temp. 5,6°C, godz. 18:12 temp. - 2,9°C oraz chłodziarki **T3**: w dniu 2022.07.06: godz. 01:12 - temp. 4,0°C, godz. 02:12 - temp. 2,7°C, w dniu 2022.07.08: godz. 23:12 - temp. 4,0°C, w dniu 2022.07.09: godz. 00:12 - temp. 2,9°C, w dniu 2022.07.12: godz. 01:12 - temp. 4,0°C, godz. 02:12 - temp. 2,7°C (Wydruk ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. - zał. nr 5).

- **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 dotycząca zasad postępowania w zakresie zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia określa zasady transportu szczepionek z PSSE w Turku do podmiotów wykonujących szczepienia.

W trakcie wrywkowej kontroli dokumentacji dotyczącej wydania do podmiotu wykonującego szczepienia zamawianych szczepionek (Zapotrzebowanie na szczepionki, WZ wydanie mat. na zewnątrz, Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo - odbiorczy - zał. nr 6) 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 Turku szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia odbywał się na podstawie dokumentu wydania (wydanie zewnętrzne) 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 warunków transportu i przechowywania danych produktów leczniczych.

Ustalono również, że wydawanie szczepionek podmiotom leczniczym odbywa się w wyznaczony dzień tygodnia, 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

Stwierdzono brak procedury dotyczącej zasad postępowania w zakresie przyjęcia reklamacji.

- wstrzymania lub wycofania szczepionek

1) Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie.

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wstrzymania szczepionki w obrocie pracownik Stacji na otrzymanej decyzji umieszcza datę jej otrzymania, potwierdza fakt jej przyjęcia podpisem i pieczętką oraz rejestruje ją w dzienniku korespondencji. Następnie

zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu poprzez umieszczenie w lodówce – oddzielna półka- w kartonie lub worku odpowiednio opisanym.

Następnie o wstrzymaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (pisemnie drogą elektroniczną (e-mail)) oraz przekazywany jest do WSSE raport o działaniach zabezpieczających.

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

2) Opracowana procedura zawiera wymagania dotyczące zasad postępowania w przypadku wycofania szczepionki w obrocie.

Na podstawie przedstawionej w czasie kontroli procedury ustalono, że w przypadku wycofania szczepionki w obrocie pracownik Stacji na otrzymanej decyzji umieszcza datę jej otrzymania, potwierdza fakt jej przyjęcia podpisem i pieczętką oraz rejestruje ją w dzienniku korespondencji. Następnie zabezpiecza posiadany zapas przed dalszym wprowadzeniem do obrotu poprzez umieszczenie w lodówce – oddzielna półka- w opisanym kartonie lub worku.

Następnie o wycofaniu szczepionki powiadamiane są placówki realizujące szczepienia ochronne (pisemnie drogą elektroniczną (e-mail)) oraz przekazywany jest do WSSE raport o działaniach zabezpieczających.

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

Szczepionki w PSSE w Turku do czasu przekazania do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu są przechowywane w urządzeniu chłodniczym (wg procedury w lodówce) w opisanym kartonie lub worku. 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 Turku nie otrzymała decyzji dot. wstrzymania lub wycofania z obrotu szczepionek.

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

- sprawdzenia posiadania na stanie magazynowym preparatu szczepionkowego, którego dotyczy decyzja wstrzymania lub wycofania (w procedurze ujęta jest czynność dot. zabezpieczenia, jednak zabezpieczenie powinno być wynikiem wcześniejszego sprawdzenia posiadania na stanie wstrzymanych lub wycofanych szczepionek)
- przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ 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 oświadczenie 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, które są konieczne w celu zabezpieczenia przed dalszym wprowadzeniem do obrotu wstrzymanych lub wycofanych szczepionek.

- postępowania na wypadek awarii w dostawie energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych

Opracowana instrukcja dotyczy zasad postępowania w przypadku braku dopływu energii elektrycznej oraz awarii urządzeń chłodniczych.

Ustalono, że przedmiotowa instrukcja nie uwzględnia posiadanych obecnie na stanie 2 zasilaczy awaryjnych włączających się automatycznie w przypadku braku dostawy energii elektrycznej wykorzystywanych, jako dodatkowe źródło energii elektrycznej, poziomów ustawienia alarmów zapewniających, jakość szczepionek, częstotliwości przeprowadzania testów mających na celu ocenę skuteczności działania systemów alarmowych oraz analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii.

W przypadku braku dostawy energii elektrycznej instrukcja zawiera, jako dodatkowe zabezpieczenie przetransportowanie szczepionek do SPZOZ ul. Poduchowne 1, 62 – 700 Turek – Bank Krwi.

- 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 transportu dotyczy zasad transportu szczepionek z PSSE w Turku do podmiotów wykonujących szczepienia ochronne.

Procedura określa:

- warunki transportu (z zachowaniem warunków łańcucha chłodniczego, w temp. 2°C do 8°C)
- wyposażenia lodówki transportowej we wkłady chłodzące i rejestrator temperatury
- sprawdzenie przez osobę odpowiedzialną przed wydaniem szczepionek temperatury w lodówce transportowej (termotorbie) oraz dokonanie zapisu jej w karcie rejestru temperatur
- wykonanie po dotarciu do punktu POZ czynności dotyczącej sprawdzenia przez osobę odpowiedzialną za transport szczepionek temperatury w lodówce transportowej (termotorby) oraz dokonanie zapisu jej w karcie rejestru temperatur lodówki transportowej (termotorby)
- sposób umieszczania szczepionek w lodówce transportowej w celu minimalizacji wpływu wstrząsu i przewrócenia się fiolek w czasie transportu.

W wyniku kontroli ustalono, że przedmiotowa procedura nie uwzględnia sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w opakowaniu termicznym (np. w lodówce transportowej) w zakresie możliwości zaistnienia sytuacji bezpośredniego kontaktu opakowania szczepionki z wkładem, co może skutkować przemrożeniem szczepionki.

III. Transport

Wg ustaleń transport szczepionek od PSSE w Turku do (obecnie) 14 Przychodni Podstawowej Opieki Zdrowotnej odbywa się transportem podmiotów wykonujących szczepienia, najbardziej oddalone od PSSE w Turku są podmioty, do których transport nie przekracza 20 minut.

Ponadto w zakresie transportu do WSSE zwracanych szczepionek przez podmioty wykonujące szczepienia (np. w wyniku wycofania) do PSSE w Turku ustalono, że w kontrolowanym okresie nie zaistniała taka sytuacja.

8) 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 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022r. poz. 2301)
- 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 Turku 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 Turku posiada magazyn, w którym znajdują się urządzenia chłodnicze do przechowywania szczepionek. Jednak należałoby zwiększyć kubaturę pomieszczenia magazynowego, gdyż jest ona niewystarczająca ze względu na ilość urządzeń chłodniczych. Dodatkowo magazyn stanowi również miejsce przyjmowania i wydawania szczepionek a także lokalizacji dwóch zasilaczy awaryjnych. Ponadto stwierdzono w magazynie brak wyposażenia w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.
- b) PSSE w Turku 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.
- c) Należy również ustalić i wyeliminować przyczynę znacznych wahań temperatury w chłodziarkach (w porze nocnej, poza godzinami pracy PSSE w Turku).
- d) Opracowane procedury wymagają uaktualnienia i weryfikacji, nie zawierały wzorów dokumentów (załączników do procedury). Ponadto stwierdzono brak procedury dotyczącej reklamacji.
- e) Procedura przyjmowania, przechowywania i transportu szczepionek nie zawiera obowiązku monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego oraz obowiązku mapowania

urządzeń chłodniczych. Ponadto nie uwzględnia sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia.

- f) W procedurze - aktualizacja postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych stwierdzono brak zapisu wykonania czynności dotyczących sprawdzenia posiadania na stanie magazynowym preparatu szczepionkowego, którego dotyczy decyzja wstrzymania lub wycofania (w procedurze ujęta jest czynność dot. zabezpieczenia, jednak zabezpieczenie powinno być wynikiem wcześniejszego sprawdzenia posiadania na stanie wstrzymanych lub wycofanych szczepionek), przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/ 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 oraz odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenie 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.
- g) Instrukcja – aktualizacja systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub awarii urządzenia chłodniczego dla PSSE w Turku nie uwzględnia posiadanych obecnie na stanie 2 zasilaczy awaryjnych włączających się automatycznie w przypadku braku dostawy energii elektrycznej wykorzystywanych, jako dodatkowe źródło energii elektrycznej, poziomów ustawienia alarmów zapewniających, jakość szczepionek, częstotliwości przeprowadzania testów mających na celu ocenę skuteczności działania systemów alarmowych oraz analizy wydruków temperatury przechowywania szczepionek w czasie awarii.
- h) Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dokument dostawy powinien zawierać warunki transportu i przechowywania produktów leczniczych. Stwierdzono brak pisemnego potwierdzenia czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Turku - zapisu dot. stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek np. wahań temperatury lub uszkodzenia dostarczonych szczepionek, 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.
- i) W przypadku zaopatrywania placówek wykonujących szczepienia dokumentacja dotycząca wydania 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.

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 Pani poniższe zalecenia i wnioski.

Zalecenia i wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE w Turku:

1. Wyposażenie magazynu w urządzenie do całodobowego monitorowania temperatury w pomieszczeniu.

2. W przypadku zaistnienia możliwości należy zwiększyć kubaturę pomieszczenia magazynowego, co niewątpliwie poprawi bezpieczne przechowywanie i postępowanie z produktami leczniczymi.
3. Przeprowadzanie mapowania urządzeń chłodniczych.
4. Ustalenie i wyeliminowanie przyczyny stwierdzonych znacznych wahań temperatury w chłodziarkach poza godzinami pracy PSSE w Turku.
5. Uaktualnienie, uzupełnienie procedury i systematyczne przeprowadzanie ich weryfikacji oraz opracowanie wzorów dokumentów do posiadanych procedur.
(W przypadku procedury - przyjmowania, przechowywania i transportu szczepionek należy uwzględnić obowiązek monitorowania temperatury pomieszczenia magazynowego, obowiązek mapowania urządzeń chłodniczych oraz uwzględnić obowiązek sprawdzenia ułożenia wkładów chłodzących w lodówce transportowej podmiotów leczniczych wykonujących szczepienia, natomiast w przypadku procedury - aktualizacja postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych należy uwzględnić zapis dot. obowiązku wykonania czynności dotyczących sprawdzenia posiadania na stanie magazynowym preparatu szczepionkowego, którego dotyczy decyzja wstrzymania lub wycofania, przyjęcia od podmiotów wykonujących szczepienia wypełnionego formularza „raportu o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego”, sprawdzenia przed przyjęciem wycofanej szczepionki czy warunki przechowywania i transportu gwarantowały zachowanie łańcucha chłodniczego oraz odebrania w postaci papierowej lub elektronicznej oświadczenie 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.).
6. Opracowanie brakującej procedury dotyczącej reklamacji.
7. Uwzględnienie w Instrukcji systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub awarii urządzenia chłodniczego dla PSSE w Turku posiadanych obecnie na stanie dwóch zasilaczy awaryjnych.
8. Umieszczanie na dokumencie dostawy informacji o warunkach transportu i przechowywania produktów leczniczych oraz pisemne potwierdzanie czynności wykonywanych podczas odbioru szczepionek przez osobę odpowiedzialną z PSSE w Turku (dot. zapisu stwierdzenia lub braku stwierdzenia podczas transportu odchylenia od warunków przechowywania szczepionek, zapisu dot. posiadania aktualnego świadectwa kalibracji sprzętu używanego 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).
9. Umieszczanie w dokumentacji dotyczącej wydania szczepionek do podmiotów wykonujących szczepienia zapisu dot. sprawdzenia posiadania przez podmioty wykonujące szczepienia opakowań termicznych (gwarantujących podczas transportu zachowanie łańcucha chłodniczego, wyposażonych w urządzenia do pomiaru temperatury oraz temperatury opakowania termicznego przed przekazaniem zamawianych szczepionek).

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 Turku do dnia 31 lipca 2023r. informacji o sposobie wykonania zaleceń, wykorzystaniu wniosków lub przyczynach ich niewykorzystania albo o innym sposobie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Załączniki:

1. Procedura przyjmowania, przechowywania i transportu szczepionek plik 2 karty.
2. Procedura – aktualizacja postępowania w sprawie wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych – 1 karta.
3. Instrukcja – aktualizacja systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku braku dopływu energii elektrycznej lub awarii urządzenia chłodniczego dla PSSE w Turku – 1 karta.
4. Zapotrzebowanie na szczepionki z PSSE w Turku, dokument WZD WZ z WSSE w Poznaniu, Wydanie Zewnętrzne – dostawca WSSE Poznań, Protokół Zdawczo- Odbiorczy, wydruk temperatury podczas transportu, Przyjęcie Zewnętrzne- odbiorca PSSE Turek, dokument PZ magazyn przyjęcie, stan magazynowy po dostawie- plik 11 kart.
5. Wydruk ewidencji temperatur urządzeń chłodniczych w okresie od 01.07.2022r. do 31.07.2022r. - plik 8 kart.
6. Zapotrzebowanie na szczepionki, WZ wydanie mat. na zewnątrz, Wydanie zewnętrzne, Protokół zdawczo-odbiorczy – plik 8 kart.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 48 ust.1 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla kontrolowanego i kontrolującego.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

13.02.2022
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

.....
(data, podpis i pieczęć WWIF)

Otrzymuje:

1. Adresat (za potwierdzeniem odbioru)
2. Ad acta