

Protokół z audytu przeprowadzonego w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. w zakresie magazynowania i transportu szczepionek.

Audyt został przeprowadzony przez mgr farm. Adama Chojnackiego – Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Ze strony Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego uczestniczyli:

- Jolanta Musiała- zastępca LPWIS,
- Aneta Sawicka- kierownik Oddziału Epidemiologii,
- Rozalia Wojciechowska- st. Asystent Oddziału Epidemiologii (odpowiedzialna za prowadzenie magazynu szczepień).

Podczas audytu zwizytowane zostały pomieszczenia magazynu szczepionek, zapoznano się z dokumentacją dotyczącą gospodarki szczepionkami oraz zapisami z monitoringu temperatury lodówek, w których przechowywane są szczepionki.

Ustalono:

Przyjmowanie szczepionek na stan magazynowy

1. Dostawa szczepionek do Wojewódzkiej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej (WSSE) następuje we wcześniej ustalonym terminie dostawy z:
 - Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno - Przeciwepidemicznych w Porębach koło Zduńskiej Woli
 - hurtownię farmaceutyczną PGF Urtica, ul. Krzemieniecka 120 Wrocław
 - Glaxo Smith Kline, ul. Grunwaldzka 189 Poznań
2. Szczepionki transportowane są do WSSE w samochodach chłodniach w/w firm posiadających monitoring temperatury na każdym etapie transportu (wydruk temperatury podczas transportu dołączony jest do protokołu zdawczo-odbiorczego). Osoba odbierająca dostawę kontroluje warunki transportu produktu leczniczego i sprawdza godzinę i temperaturę dostawy.
3. Szczepionki wyładowywane są na wózek transportowy z tyłu budynku WSSE i przewożone są do magazynu położonego na poziomie piwnicy, tam sprawdza się czy opakowania szczepionek nie są uszkodzone oraz czy ilości szczepionek zgodne są z ilością wskazaną w protokole zdawczo-odbiorczym. Kontroli podlega również data i seria dostarczonego produktu leczniczego. Ww. dane są porównywane z danymi umieszczonymi na PZ. W przypadku wykrycia różnicy dane są korygowane.
4. Po sprawdzeniu dostawy przez osobę odpowiedzialną, szczepionki umieszczane są w urządzeniach chłodniczych. Część preparatów przewożona jest (windą towarową przeznaczoną do transportu szczepionek oraz na potrzeby Laboratorium WSSE) do magazynu znajdującego się na poziomie parteru.

Przechowywanie szczepionek w magazynie

1. Magazyny produktów leczniczych znajdują się w pomieszczeniach zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych.

2. Preparaty szczepionkowe przechowywane są w urządzeniach chłodniczych w temperaturze od +2 do +8°C (zgodnie z zaleceniami zawartymi w karcie charakterystyki produktu leczniczego) umieszczonych w dwóch oznaczonych pomieszczeniach- magazynach zlokalizowanych w budynku WSSE:
 - jedno z pomieszczeń magazynowych znajduje się na poziomie parteru; wyposażone jest w 7 chłodziarek, 1 chłodziarko-zamrażarkę i 3 szafy chłodnicze;
 - drugie pomieszczenie znajduje się w podpiwniczeniu budynku z dostępem światła, wyposażone jest w 4 szafy chłodnicze i 1 chłodziarkę.
3. Okna magazynów zabezpieczone są kratami. Pomieszczenia wyposażone są w umywalki z bieżącą ciepłą i zimną wodą, klimatyzację, wentylację mechaniczną i grawitacyjną. Ściany pomieszczeń są gładkie, zmywalne – nienasiąkliwe . Podłogi o powierzchni gładkiej zmywalnej – nienasiąkliwej.
4. Temperatura w pomieszczeniach jest utrzymywana na stałym poziomie przez klimatyzator, co ułatwia zapewnienie temperatury w chłodziarkach od +2 do +8 °C. Utrzymanie stałych warunków w magazynie usprawnia prace chłodziarek i lodówek.
5. Wstęp do magazynów mają wyłącznie osoby upoważnione.
6. Magazyn szczepionek objęty jest całodobowym monitoringiem temperatury urządzeniami (firmy AICHEM z Koszalina). W przypadku przekroczenia zadanej temperatury w urządzeniu chłodniczym, na telefon komórkowy będący w posiadaniu pracowników odpowiedzialnych za magazyn szczepionek przychodzi powiadomienie o treści „alarm szczepionek start”. Pracownik za pomocą dostępnego numeru IP łączy się z systemem monitorowania poprzez zdalny pulpit, co pozwala na dokonanie analizy problemu i podjęcie stosownych działań. System umożliwia sprawdzenie, które urządzenie chłodnicze zadało alarm, a także jaka jest temperatura w danej chwili w każdym urządzeniu. Po godzinie w przypadku unormowania się temperatury w zakresie +2 do +8 °C „alarm szczepionek” zostaje odwołany kolejną wiadomością sms.
7. W przypadku konieczności działań zabezpieczających pracownik odpowiedzialny za magazyn szczepionek podejmuje odpowiednie działania, które dokumentuje w „Zeszycie interwencji podejmowanych w magazynie szczepionek”
8. Magazyny szczepionek zabezpieczone są na wypadek awarii energii elektrycznej agregatem prądotwórczym.
9. Pracownik nadzorujący magazyn szczepionek jest informowany na bieżąco o ewentualnych błędach działania urządzeń i ma możliwość podjęcia natychmiastowych działań naprawczych. Upoważniona osoba ma całodobowy zdalny wgląd w czasie rzeczywistym w rejestr temperatur. Wszelkie wahania temperatur składowania produktów leczniczych są rejestrowane w systemie komputerowym. Pomiar temperatury następuje co 30 minut.

Wydawanie szczepionek dla podległych PSSE

1. Wydawanie szczepionek odbywa się na podstawie złożonych przez Powiatowe Stacje Sanitarno Epidemiologiczne (PSSE) pisemnych zamówień.
2. Zamówienia przygotowywane są przez osoby odpowiedzialne za magazyn szczepionek w poszczególnych PSSE. Szczepionki pakowane są z 1 dniowym



- wyprzedzeniem do opakowań styropianowych., które do czasu wydania osobie upoważnionej przechowywane są w chłodziarkach.
3. Wydanie szczepionek odbywa się bezpośrednio z magazynu znajdującego się na poziomie parteru przez pracownika odpowiedzialnego za magazyn szczepionek tylko i wyłącznie w opakowaniach styropianowych lub termotorbach. W celu zapewnienia łańcucha chłodniczego w opakowaniach umieszczane są zamrożone wkłady. Temperatura podczas przewozu szczepionek jest rejestrowana termometrem „Testo”. Typ 175-T1 nr seryjny 37548343/510, świadectwo wzorcowania Nr 1051/2013 z dnia 10 czerwca 2013r.
 4. Szczepionka jest wydawana osobom upoważnionym przez PPIS lub LPWIS.
 5. Pracownik odpowiedzialny za magazyn preparatów szczepionkowych wystawia 2 jednobrzmiące egzemplarze druku WZ (wydanie materiału na zewnątrz) - oryginał i kopię. Obydwa egzemplarze przekazuje wraz ze szczepionkami do PSSE celem podpisania. Kierowca odpowiedzialny za dostarczenie szczepionek wpisuje w Karcie bieżących pomiarów temperatury w pojemnikach przeznaczonych do transportu szczepionek godzinę przyjęcia szczepionek i potwierdza podpisem.

Transport Szczepionek

1. Szczepionki transportowane są klimatyzowanym samochodem WSSE do poszczególnych PSSE na terenie woj. lubuskiego. Do czasu ich dostarczenia do PSSE są przechowywane i transportowane w sposób i w warunkach gwarantujących zachowanie łańcucha chłodniczego w termotorbach lub opakowaniach styropianowych . Najdalej wysunięta stacja PSSE znajduje się w Żarach tj. 175 km od Gorzowa Wlkp.
2. W chwili przekazania szczepionek pracownikowi PSSE kierowca w jego obecności w Karcie bieżących pomiarów temperatury w pojemnikach przeznaczonych do transportu szczepionek odnotowuje godzinę i temperaturę. Informacje te potwierdza zarówno kierowca jak i pracownik PSSE.

Wstrzymane / Wycofane

1. Decyzje WC i WS Głównego Inspektora Farmaceutycznego są pobierane ze strony internetowej www.gif.gov.pl oraz otrzymywane drogą elektroniczną od Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Centralnej Bazy Rezerw Przewidywanych.
2. W przypadku podjęcia informacji w zakresie wstrzymywania lub wycofania danej partii leku informowane są telefonicznie jak i drogą elektroniczną podległe jednostki PSEE
3. Do decyzji GIF jest sporządzany raport o podjętych czynnościach zabezpieczających
4. W magazynie jest wydzielona i oznakowana jedna chłodziarka służąca do przechowywania wstrzymanych produktów leczniczych jak i wycofanych z obrotu
5. Produkty lecznicze w stosunku do których zostały wydane decyzje WC są zwracane protokołem do Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno – Przewidywanych lub odpowiedniej hurtowni farmaceutycznej
6. Produkty lecznicze w stosunku do których zostały wydane decyzje WS są przechowywane w WSSE lub PSSE w wydzielonym i odpowiednio zabezpieczonym miejscu w oznakowanej chłodziarce

Kontrola stanów magazynowych

Kontrola magazynów PSSE i WSSE odbywa się raz w miesiącu. Pracownicy odpowiedzialni kontrolują produkty lecznicze ze względu na ilość, serię oraz datę przydatności do użycia. Uzyskane dane są weryfikowane z systemem komputerowym.

Wyniki audytu:

Podczas audytu przeprowadzonego 12 sierpnia 2013r. w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Gorzowie Wlkp. nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie magazynowania i transportu szczepionek. Na wszystkich etapach zachowany jest łańcuch chłodniczy gwarantujący zachowanie właściwej jakości szczepionek. Wprowadzony system ciągłego monitorowania temperatur jak i pełnienie całodobowego nadzoru nad urządzeniami chłodniczymi w magazynach WSSE gwarantuje zachowanie prawidłowych warunków przechowywania.



Lubuski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Gorzowie Wlkp.
mgr farm. Adam Chojnacki