



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Departament Zdrowia

KZD.411.003.04.2022

Sławomir Chmielarczyk  
Prezes Zarządu  
MEDIVITA-Konstancin Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 85, 02-001 Warszawa

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I/22/002 – Realizacja Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 w punktach szczepień

## Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	MEDIVITA-Konstancin Spółka z o.o. (dalej: MEDIVITA-Konstancin lub Podmiot)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Sławomir Chmielarczyk, Prezes Zarządu od 31 grudnia 2012 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Organizacja udzielania świadczeń przez punkt szczepień,</li><li>2. Zamawianie, odbiór i przechowywanie szczepionek,</li><li>3. Realizacja i raportowanie procesu szczepień ochronnych przeciw COVID-19.</li></ol>
Okres objęty kontrolą	Od daty zakwalifikowania punktu szczepień przez NFZ do Programu, do 8 lipca 2022 r., z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed okresem, a dotyczących okresu objętego kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Jarosław Odachowski, główny specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr KZD/33/2022 z 1 czerwca 2022 r.  (akta kontroli str. 1-2)

<sup>1</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

## II. Ocena ogólna<sup>2</sup> kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

MEDIVITA-Konstancin prawidłowo, tj. zgodnie z wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia<sup>3</sup>, zorganizował punkt szczepień przeciw COVID-19 przy ul. Mirkowskiej 64 w Konstancinie - Jeziorna. Badania kwalifikacyjne oraz szczepienia prowadził personel medyczny posiadający wymagane kwalifikacje. Podmiot zapewnił przechowywanie szczepionek w wymaganych warunkach. Informacje o wykonanych szczepieniach były na bieżąco wprowadzane do dedykowanego systemu teleinformatycznego.

Stwierdzona nieprawidłowość polegała na nieprawidłowym katalogowaniu odpadów medycznych, co było niezgodne z art. 4 ust. 1 i 3 oraz art. 66 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach<sup>4</sup>.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej<sup>5</sup> kontrolowanej działalności

OBSZAR

### 1. Organizacja udzielania świadczeń przez punkt szczepień

Opis stanu faktycznego

MEDIVITA-Konstancin 31 grudnia 2020 r. została wpisana do wykazu podmiotów wykonujących szczepienia przeciw COVID-19.

W okresie objętym kontrolą szczepienia były wykonywane początkowo w trzech punktach szczepień<sup>6</sup>. Na dzień zakończenia kontroli w ww. wykazie figurowały dwa punkty szczepień, chociaż faktycznie szczepienia są dokonywane tylko w jednym (tj. w punkcie przy ul. Mirkowskiej 56; choć według wykazu zamknięty od 6 maja 2021 r.).

Od dnia rozpoczęcia szczepień przeciwko COVID-19, we wszystkich punktach zatrudnionych było łącznie 41 osób<sup>7</sup>. Posiadały one kwalifikacje wymagane przepisami prawa<sup>8</sup>. Punkt szczepień przy ul. Mirkowskiej 56, funkcjonujący w okresie przeprowadzania czynności kontrolnych, był odpowiednio oznakowany i podłączony do systemów informatycznych<sup>9</sup>. Wyposażenie punktu/placówki było zgodne z wymogami NFZ.

(akta kontroli str. 24-147, 234-242, 258-283)

<sup>2</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>3</sup> Dalej: NFZ.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 699, ze zm.

<sup>5</sup> Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>6</sup> Pierwszy punkt został utworzony przy ul. Mirkowskiej 56 w Konstancinie-Jeziorna, z jednym zespołem wykonującym świadczenia. Punkt ten działał do dnia 6 maja 2021 r. W jego miejsce powstał nowy punkt (od 6 maja 2021 r.) przy ul. Anny Walentynowicz 24. Kolejny punkt został udostępniony pacjentom w dniu 12 kwietnia 2021 r. przy ul. Anny Walentynowicz 24 (został zamknięty z powodu remontu w dniu 12 lipca 2021 r., zaś szczepienia zostały przeniesione na ul. Mirkowską 56). Z dniem 3 grudnia 2021 r. szczepienia zostały wznowione w punkcie przy ul. Anny Walentynowicz 24 i były tam wykonywane do 1 lutego 2022 r. Od dnia 2 lutego 2022 r. szczepienia odbywają się wyłącznie przy ul. Mirkowskiej 56.

<sup>7</sup> Lekarze (20 osób), pielęgniarki (11 osób) położna (jedna osoba), ratownicy medyczni (sześć osób), studenci szkół medycznych - piąty rok studiów (trzy osoby) zatrudnieni na kontraktach, umowie zlecenie lub świadczących podwykonawstwo kontraktowców i zleceniobiorców.

<sup>8</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 (Dz. U. poz. 293) - uchylone z dniem 9 kwietnia 2021 r. i rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciw COVID-19 (Dz. U. poz. 668).

<sup>9</sup> System „P1”, tj. „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, prowadzona przez Centrum e-Zdrowie (CEZ) oraz udostępniony przez CEZ system dystrybucji szczepionek i e-rejestracji.



Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

Punkt szczepień przy ul. Mirkowskiej 56 został zorganizowany prawidłowo, a personel przeprowadzający szczepienia posiadał wymagane kwalifikacje.

OBSZAR

Opis stanu  
faktycznego

## 2. Zamawianie, odbiór i przechowywanie szczepionek

1. Pan Sławomir Chmielarczyk, Prezes Zarządu MEDIVITA-Konstancin, będący kierownikiem punktu szczepień, wyznaczył osoby do koordynowania pracy tych punktów, zorganizowania i zapewnienia odpowiednich warunków przyjmowania, przechowywania i wydawania szczepionek, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz nadzór nad ich ewidencją. Powierzenie zadań zostało dokonane w formie ustnej. Według Regulaminu organizacyjnego MEDIVITA-Konstancin samodzielnie podejmował on decyzje i ponosił za nie odpowiedzialność. Do jego obowiązków należało także podejmowanie decyzji w sprawach zatrudnienia pracowników.

2. Dostawy szczepionek były realizowane na podstawie zamówień składanych za pomocą Systemu Dystrybucji Szczepionek<sup>10</sup>, dostępnego przez portal <http://sds.mz.gov.pl>. W skład dokumentacji dostawy szczepionek wchodził dokument wydania i wydruk temperatury podczas transportu, przygotowane przez hurtownię - dostawcę. Szczepionki przechowywano w urządzeniu chłodniczym, które znajdowało się w samodzielnym pomieszczeniu. W lodówce znajdował się termometr. Temperatura wewnątrz była monitorowana przez system elektroniczny podłączony do telefonu komórkowego posiadającego odpowiednią aplikację, za pomocą którego informacje o wahaniami temperatury były przekazywane odbiorcy sygnału.

Warunki przechowywania poszczególnych rodzajów szczepionek przeciw COVID-19 były zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (CHPL)<sup>11</sup>.

Szczepienia realizowano w oparciu o sporządzane dzienne harmonogramy szczepień. Rejestracja odbywała się w systemie gabinet.gov.pl, w którym rejestrowano dane pacjenta, rodzaj szczepionki, nr serii, dawkę oraz datę szczepienia. W systemie e-rejestracja odnotowywano zgłoszenie na szczepienie, fakt przeprowadzenia szczepienia lub brak jego realizacji.

(akta kontroli str. 5-23, 147-202, 234-242, 258-283)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

OCENA CZĄSTKOWA

Szczepionki były zamawiane w Systemie Dystrybucji Szczepionek. W punkcie szczepień zapewniono wymagane warunki przechowywania poszczególnych rodzajów szczepionek przeciw COVID-19, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

<sup>10</sup> Dalej: SDS.

<sup>11</sup> W przypadku szczepionki Comirnaty firmy Pfizer/Bion Tech – okres przechowywania nieotwartej fiolki w temperaturze 2-8°C wynosił pięć dni i został wydłużony do 31 dni (informacja z 18 maja 2021 r.), a w przypadku szczepionki Vaccine Janssen okres ten wydłużono z trzech do 4,5 miesiąca (informacja z 1 października 2021 r.). W przypadku szczepionki Vaccine AstraZeneca okres przechowywania nieotwartej fiolki wynosił sześć miesięcy podczas przechowywania w lodówce w temperaturze 2-8°C. Wydłużono także okres ważności szczepionki Moderna przeciw COVID-19 z siedmiu do dziewięciu miesięcy (informacja z 21 stycznia 2022 r.).

### 3. Realizacja i raportowanie procesu szczepień ochronnych przeciw COVID-19

Opis stanu faktycznego

1. W okresie od 2 stycznia 2021 r. do 31 maja 2022 r. zamówiono 96 070 dawek szczepionek przeciw COVID-19<sup>12</sup>, a wykorzystano 86 569 dawek. Wartość sprawozdana do MOW NFZ<sup>13</sup> za wykonane świadczenia medyczne w postaci szczepień przeciw COVID-19 wyniosła 5 327 622,96 zł. W ramach zespołów mobilnych w okresie styczeń 2021 r. – maj 2022 r. wykonano łącznie 11 818 szczepień o wartość 928 901,73 zł.

2. W badanym okresie zwrócono do hurtowni bądź nie zrealizowano złożonych zamówień na 9180 dawek<sup>14</sup>. W jednym przypadku (12 kwietnia 2021 r.) odnotowano brak dostawy zamówionych dawek, co skutkowało przesunięciem na inny termin 168 zapisanych pacjentów. Do unieszkodliwienia przeznaczono 321 dawek szczepionek, co stanowiło 0,37% wykonanych szczepień z powodu ich przeterminowania. Przyczyną było nie zgłoszenie się osób zapisanych na szczepienie. Straty tych dawek szczepionek nie były raportowane do RARS<sup>15</sup>. Były one przekazywane do unieszkodliwienia przedsiębiorstwu zajmującemu się odpadami medycznymi. MEDIVITA - Konstancin zawarła umowę na odbiór i transport do miejsca utylizacji odpadów medycznych z grupy 1801, przy czym odpady oznaczano wyłącznie kodami 180103<sup>16</sup> oraz 180104<sup>17</sup>, które nie obejmowały szczepionek przeciwko COVID-19. Szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

3. W dniu przeprowadzenia oględzin, tj. 2 czerwca 2022 r., w lodówce znajdowały się łącznie 224 fiołki z aktualną datą ważności (od 4 czerwca 2022 r. do 21 kwietnia 2023 r.) oraz 36 fiołek, których termin ważności upłynął w dniu 27 i 28 maja 2022 r. Szczepionki przeterminowane były oddzielone od pozostałych szczepionek i oznaczone „do utylizacji”.

4. Fakt szczepienia pacjenta był wprowadzany przez osobę kwalifikującą bądź szczepiącą do systemu gabinet.gov.pl. Analiza 127 wpisów dotyczących 27 osób, wykazała, że w przypadku każdej z tych osób, dokonano kilkukrotnych wpisów dotyczących tych samych dawek. W jednym przypadku stwierdzono siedem powielonych wpisów, przy czym część z nich to tzw. „niepodpisane” (nie zatwierdzone przez wprowadzającego, jako świadczenie). Natomiast w 26 przypadkach (20,5%) dokonano korekty wpisu w terminie późniejszym, niż wykonane szczepienie. W jednym przypadku korektę wykonano po 299 dniach.

W toku kontroli stwierdzono 135 przypadków wielokrotnego tworzenia (powielania) kart szczepień potwierdzających podanie pacjentowi tej samej dawki szczepionki przeciwko COVID-19.

<sup>12</sup> W tym: Pfizer Comirnaty 74 970 dawek, Pfizer Junior (5-11 lat) 4200 dawek, Jansen 9200 dawek, Moderna 5300 dawek, Astra Zeneca 2100 dawek oraz Novavax 300 dawek.

<sup>13</sup> Złożone do MOW NFZ faktury za wykonanie świadczeń medycznych – szczepień przeciw COVID-19.

<sup>14</sup> Z tego 6300 dawek szczepionki Pfizer Comirnaty – seria FD8274 z datą ważności 23 lipca 2021 r. zwrócono do hurtowni w dniu 6 lipca 2021 r. (w trakcie okresu ważności szczepionki) z powodu znacznego spadku liczby deklarowanych szczepień.

<sup>15</sup> Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych.

<sup>16</sup> Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady), z wyłączeniem 18 01 80 i 18 01 82; zgodnie z rozporządzeniem Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów – Dz. U. poz. 10.

<sup>17</sup> Inne odpady niż wymienione w 18 01 03 (np. opatrunki z materiału lub gipsu, pościel, ubrania jednorazowe, pieluchy); zgodnie z rozporządzeniem Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów – Dz. U. poz. 10.



Główną przyczyną – jak wynika ze złożonych wyjaśnień<sup>18</sup> – powielania wpisów i dokonywania korekt był *problem z systemem* oraz *brak łączny*, co powodowało ponowne wprowadzanie danych, przy czym część z nich posiadała klauzulę „niepodpisane” (nie zatwierdzone przez osobę wprowadzającą do systemu). Występowały również błędy po stronie osób wprowadzających dane do systemu, bowiem korzystały one z tzw. „szablonu” (który umożliwiał duplikowanie danych z poprzedniego wpisu, zawierających np. datę, dawkę, numer serii itp.) i nie zmieniały danych z poprzedniego wpisu. Wskutek ujawniania błędów w systemie dokonywane były korekty pierwotnych wpisów w terminach późniejszych.

(akta kontroli str. 147-149, 203-233, 241-242, 244-257, 260-283, 288-291, 292-302)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowość polegającą na niewłaściwym katalogowaniu odpadów medycznych zawierających niewykorzystane lub przeterminowane szczepionki, co było niezgodne z art. 4 ust. 1 i 3 oraz art. 66 ust. 1 ustawy o odpadach oraz załącznikiem do rozporządzenia Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów<sup>19</sup>.

W MEDIVITA-Konstancin stosowano wyłącznie dwa rodzaje kodów, tj. 180103 oraz 180104. Szczepionki, jako produkty lecznicze, powinny być klasyfikowane kodem 180109<sup>20</sup>. Jak wyjaśniła Pani Manager medyczny, *powyższe wynikało z faktu, że pracownicy jednostki kontrolowanej nie mieli wiedzy o konieczności klasyfikowania szczepionek tym kodem*. Osobą odpowiedzialną za zapewnienie prawidłowej gospodarki odpadami był Pan Sławomir Chmielarczyk.

OCENA CZĄSTKOWA

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości, poza niewłaściwym klasyfikowaniem części odpadów medycznych.

## IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujący wniosek:

Wnioski

1. Zapewnić prawidłową gospodarkę odpadami.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

<sup>18</sup> Managera medycznego.

<sup>19</sup> Dz. U. poz. 10.

<sup>20</sup> Leki inne niż wymienione w 18 01 08 (18 01 08 - leki cytotoksyczne i cytostatyczne).

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, 18 lipca 2022 r.

Jarosław Odachowski  
Główny specjalista k.p.

*Jarosław Odachowski*  
.....  
podpis

Najwyższa Izba Kontroli  
Departament Zdrowia

Dyrektor  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zdrowia

*P. Korzeniowski*  
.....  
podpis  
**Paweł Korzeniowski**  
p.o. WICEDYREKTORA

