



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Krakowie

LKR.410.015.05.2015

P/15/080

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	P/15/080 – System szczepień ochronnych dzieci <sup>1</sup> .
<i>Jednostka Przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
<i>Kontrolerzy</i>	Mariusz Pindral, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 93850 z 20 lipca 2015 r.  (dowód: akta kontroli str. 1-2)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Powiatowa Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Bochni (PSSE), ul. Konstytucji 3 Maja 5, 32 – 700 Bochnia.
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Halina Bielec, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny, Dyrektor Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Bochni.  (dowód: akta kontroli str. 3)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

W kontrolowanym okresie Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Bochni (PPIS) prawidłowo realizował zadania związane z zapobieganiem i zwalczaniem chorób zakaźnych w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad systemem szczepień ochronnych na terenie powiatu bocheńskiego<sup>2</sup>.

W PSSE stosowano procedury związane z gospodarowaniem preparatami szczepionkowymi, w tym dotyczące warunków ich przechowywania, sposobu zamawiania i wydawania oraz dostępu do pomieszczeń. Wprowadzono również elektroniczny system monitorujący warunki przechowywania preparatów szczepionkowych. Ponadto podpisano umowę z Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej w Bochni, która zapewniła bezpieczeństwo szczepionek na wypadek awarii lub przerw w dostawach energii. Dzięki prowadzeniu prawidłowej gospodarki magazynowej oraz zapewnieniu właściwych warunków przechowywania nie dopuszczono do przeterminowania szczepionek, jak również zniszczenia ich w wyniku nieprawidłowego przechowywania.

Po otrzymaniu od lekarzy POZ informacji o osobach uchylających się od obowiązku szczepień, PPIS wysyłał do rodziców/opiekunów prawnych pisma wzywające do zgłaszania się do punktu szczepień w celu przeprowadzenia tych szczepień, a w przypadku posiadania numeru telefonu przeprowadzał również rozmowy z rodzicami lub opiekunami. Z informacji przekazywanych przez świadczeniodawców oraz analizy kwartalnych sprawozdań z obowiązkowych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w kartach uodpornienia wynika, że działania te były skuteczne.

PPIS monitorował liczbę wykonywanych zalecanych i obowiązkowych szczepień, zachorowań na choroby objęte szczepieniami ochronnymi oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). W okresie objętym kontrolą nie stwierdzono ciężkich NOP, jak również nie stwierdzono wystąpienia NOP w wyniku nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepień. W każdym przypadku po otrzymaniu zgłoszenia o NOP, PPIS postępował

<sup>1</sup> Kontrolą objęto lata 2011-2015 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

<sup>2</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie. W niniejszym wystąpieniu zastosowano ocenę opisową.

według algorytmu i wytycznych postępowania przekazanych przez Wojewódzką Stację Sanitarno- Epidemiologiczną (WSSE).

PPIS, zgodnie z zaleceniami/wytycznymi PWIS, co roku obejmował kontrolą każdego świadczeniodawcę. Przeprowadzone kontrole nie wykazały nieprawidłowości lub zaniedbań u świadczeniodawców. PPIS zorganizował szkolenie z zakresu szczepień ochronnych dla świadczeniodawców oraz zapewnił udział pracowników Sekcji Nadzoru Epidemiologicznego w organizowanych przez PWIS szkoleniach. PPIS na bieżąco przekazywał świadczeniodawcom wszystkie wytyczne oraz materiały informacyjne i edukacyjne, jakie opracował we własnym zakresie lub otrzymał od PWIS.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego**

Opis stanu  
faktycznego

#### **1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych.**

W realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych stosowano procedury określone w zarządzeniu nr 22/2014 Dyrektora PSSE z 23 grudnia 2014 r. w sprawie wprowadzenia procedury funkcjonowania magazynu gospodarowania preparatami szczepionkowymi. Załącznikiem do powyższej procedury była instrukcja dotyczące odczytywania i zapisu temperatury w urządzeniach chłodniczych oraz instrukcja dotycząca mycia i dezynfekcji lodówek. W okresie wcześniejszym w PSSE obowiązywała procedura „Postępowanie z wyposażeniem” wprowadzona przez PWIS. Celem procedury było ustalenie trybu postępowania z wyposażeniem pomiarowym stosowanym do przechowywania preparatów szczepionkowych. Zarządzeniem nr 9/2015 r. Dyrektora PSSE z 27 marca 2015 r. wprowadzono instrukcję ewidencji, wydawania, zdawania i przechowywania kluczy do pomieszczeń PSSE, w tym pomieszczeń gdzie przechowywane były szczepionki. PSSE podpisała również umowę z SP ZOZ w Bochni Szpital Powiatowy w sprawie przechowywania szczepionek na wypadek awarii urządzeń chłodniczych lub braku w dostawach energii elektrycznej.

(dowód: akta kontroli str. 4-27, 114)

PPIS otrzymywał od PWIS materiały dotyczące szczepień ochronnych, m.in. wytyczne dotyczące postępowania w zakresie spełnienia przez opiekunów prawnych lub faktycznych obowiązku szczepień ochronnych dzieci, różnego typu informacje dla opiekunów prawnych dzieci i świadczeniodawców, interpretacje przepisów prawnych, jak również prezentacje mające charakter edukacyjny.

(dowód: akta kontroli str. 28-54, 118, 120-121)

Kierownik Sekcji Nadzoru Epidemiologii (SNE) wyjaśniła, że PPIS otrzymywał drogą mailową różnego typu materiały informacyjne i edukacyjne, które następnie przekazywano do świadczeniodawców. W praktyce PWIS za pośrednictwem PPIS przekazuje wszelkiego typu wytyczne i informacje dla świadczeniodawców.

(dowód: akta kontroli str. 115-119)

W latach 2011 - 2015 pracownicy PSSE SNE uczestniczyli w ośmiu szkoleniach wewnętrznych organizowanych w WSSE, na których poruszana była problematyka szczepień ochronnych. Ponadto w 2014 r. PPIS zorganizował szkolenie dla świadczeniodawców w zakresie szczepień ochronnych. Kierownik SNE wyjaśniła, że na bieżąco do świadczeniodawców wysyłane były materiały informacyjne i edukacyjne, a ponadto każda kontrola miała charakter instruktażowy.

(dowód: akta kontroli str. 55, 115-117)

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w zakresie stosowania standardów bezpieczeństwa szczepień ochronnych nie stwierdzono nieprawidłowości.

## 2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych.

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą liczba osób podlegających obowiązkowi szczepienia zmniejszyła się z 24 980 w 2011 r. do 23 196 w 2015 r. W tym okresie liczba osób, u których wykryto choroby objęte obowiązkowym szczepieniem utrzymywała się na stałym poziomie ok. 40 osób, za wyjątkiem 2013 r., w którym wykryto 275 zachorowań. Kierownik SNE wyjaśniła, że tak duża liczba zachorowań związana była z sezonowością. Wśród 275 przypadków, 248 to zachorowania na różyczkę. Liczba świadczeniodawców, w okresie objętym kontrolą, wahała się od 15 do 16, a liczba punktów szczepień od 30 do 32.

(dowód: akta kontroli str. 56, 115-117)

W latach 2011 – 2014 liczba szczepień zalecanych wahała się:

- od 2 do 26 na WZW A,
- od 0 do 5 na dur brzuszny,
- od 51 do 91 na ospę wietrzną,
- od 13 do 63 na kleszczowe zapalenie mózgu,
- od 1 666 do 2 368 na grypę,
- od 88 do 189 na zakażenia neiseria meningitidis,
- od 347 do 515 na zakażenia streptococcus pneumoniae,
- od 81 do 123 na biegunki rotawirusowe,
- od 2 106 do 2 591 na tężec,
- od 5 do 14 na HPV.

Nie wykonywano szczepień na żółtą febrę, wściekliznę i cholera. W okresie objętym kontrolą, na terenie Powiatu odnotowano najwięcej zachorowań na ospę wietrzną (od 550 do 914) oraz biegunki rotawirusowe (od 56 do 96). Zachorowania na pozostałe choroby miały charakter pojedynczy lub nie wystąpiły w ogóle. Nie odnotowano zgonów na ww. choroby.

(dowód: akta kontroli str. 57)

Co roku, po sporządzeniu sprawozdania MZ-54 z realizacji szczepień obowiązkowych i zalecanych opracowywano analizy procentowe stanu zaszczepienia na terenie Powiatu Bocheńskiego i porównywano go z procentowym stanem zaszczepienia w Województwie Małopolskim. W przypadku, gdy dany świadczeniodawca odbiegał od średniej małopolskiej, PPIS wysyłał pismo o konieczności bieżącej realizacji szczepień i prośbę o podanie informacji, czy brakujące szczepienia zostały uzupełnione. Kierownik SNE wyjaśniła, że szczepienia w Powiecie nie odbiegają w żadnym z rodzajów szczepień od średniej uzyskanej w województwie małopolskim.

(dowód: akta kontroli str. 58-80, 115-117)

W latach 2011 – 2014 liczba szczepień obowiązkowych wahała się:

- od 1 146 do 1269 na błonicę,
- od 1 162 do 1 277 na gruźlicę,
- od 1 144 do 1 267 na HIB,
- od 1 146 do 1 269 na krztusiec,
- od 992 do 1 117 na odrę,
- od 1 141 do 1 269 na polio,
- od 992 do 1 117 na różyczkę,
- od 992 do 1 117 na świnkę,
- od 1 146 do 1 269 na tężec,
- od 1 152 do 1 277 na WZW B.

W okresie objętym kontrolą, na terenie Powiatu odnotowano najwięcej zachorowań na różyczkę (od 1 do 14) oraz krztusiec (od 1 do 3). Zachorowania na pozostałe choroby nie wystąpiły. Nie odnotowano również zgonów na ww. choroby.

(dowód: akta kontroli str. 81)

W 2014 r. do PSSE zgłoszono 1 745 przypadków podejrzeń i zachorowań na choroby zakaźne, w tym 293 osoby wymagały hospitalizacji. W porównaniu do roku poprzedniego zarejestrowano o 110 przypadków mniej zachorowań. Znaczny spadek zachorowań w 2014 r. dotyczył przede wszystkim ospy wietrznej, różyczki i boreliozy. Również w 2014 r.

odnotowano spadek zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę. W porównaniu do roku poprzedniego zaobserwowano wzrost niektórych zachorowań. (głównie: zatrucia pokarmowego - salmonellozy, wirusowe zakażenia jelitowe wywołane przez rotawirusy, biegunki i zapalenia żołądkowo - jelitowe, płonica, róża, WZW typu B przewlekłe).

(dowód: akta kontroli str. 81-97)

W okresie objętym kontrolą PPIS nie otrzymywał ze szpitali kart uodpornienia.

(dowód: akta kontroli str. 115-117)

W latach 2011 – I półrocze 2015 PPIS, stosownie do wytycznych PWIS, kontrolował każdy punkt szczepień przynajmniej raz w roku. Liczba przeprowadzonych kontroli wyniosła odpowiednio: 35, 33, 32, 34 i 17 (I półrocze 2015 r.). Kierownik SNE wyjaśniła, że kontrola punktu szczepień raz w roku wynika z obowiązku nałożonego przez PWIS, natomiast gdy bezpieczeństwo sanitarne Powiatu tego wymaga kontrole przeprowadzane są częściej.

(dowód: akta kontroli str. 99-100, 115-117)

W wyniku badania 10 protokołów kontroli punktów szczepień ustalono, że w trakcie prowadzonych kontroli sprawdzano spełnienie wymogów przez personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których udzielano i przechowywano szczepionki, sposób wykonywania szczepień (standardy bezpieczeństwa) oraz ich dokumentowanie. W trakcie prowadzonych kontroli sprawdzano również przestrzeganie przez świadczeniodawców zasad organizacji szczepień określonych w części III załącznika do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) w sprawie programu szczepień ochronnych na rok 2015<sup>3</sup>. Przedmiotem kontroli były także działania lekarza sprawującego opiekę oraz pielęgniarki wykonującej szczepienia, jak również weryfikowano sposób kwalifikacji i zgłaszania NOP.

(dowód: akta kontroli str. 106, 115-117)

Kierownik SNE wyjaśniła, że roczne zapotrzebowanie na szczepionki ustala się na podstawie rocznych zapotrzebowań złożonych przez punkty szczepień, analizy liczby szczepionek wydanych, w tym zużytych oraz liczby dzieci w rocznikach.

(dowód: akta kontroli str. 115-117)

PPIS posiadał dane dotyczące: aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych na terenie powiatu, dane demograficzne i dotyczące struktury wiekowej mieszkańców, liczby osób obowiązanych do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, stanu zaszczepienia grup osób obowiązanych oraz stanu realizacji zapotrzebowania na szczepionki na dany rok.

(dowód: akta kontroli str. 107)

W PSSE szczepionki przechowywane były w odrębnym pomieszczeniu, odpowiednio zabezpieczonym, w urządzeniach chłodniczych, w temperaturze od 2 do 8° C. Pomieszczenie wyposażone było w wentylację, klimatyzację oraz instalację zimnej i ciepłej wody. W pomieszczeniu znajdowały się dwa pracujące urządzenia chłodnicze oraz jedno zapasowe (niepracujące). Preparaty były odpowiednio oznakowane, rozmieszczone na półkach wg dat ważności w sposób zapewniający przepływ powietrza. Temperatury w urządzeniach chłodniczych były na bieżąco rejestrowane w systemie (co 15 min.) z możliwością wydruku. PPIS nie posiadał agregatu prądotwórczego, ale podpisał umowę z SP ZOZ w Bochni (zlokalizowanym kilkaset metrów od budynku PPIS), w której SP ZOZ zobowiązał się magazynować szczepionki PPIS na wypadek awarii lub braku w dostawach prądu. Kierownik SNE wyjaśniła, że SP ZOZ posiada własne, awaryjne źródło zasilania.

(dowód: akta kontroli str. 108, 120-121)

W okresie objętym kontrolą nie doszło do przeterminowania szczepionek, w posiadaniu których był PPIS. Wszystkie szczepionki zostały wykorzystane. Z magazynu WSSE w Krakowie dostarczane były najczęściej szczepionki z kilkuletnim terminem ważności. Jeżeli mimo to pojawiały się szczepionki z krótkim terminem ważności to punkty szczepień, które szacowały, że nie wykorzystają szczepionek zwracały je do PSSE. Następnie PSSE przekazywało je innym świadczeniodawcom. Jednak taka sytuacja w ostatnich latach nie miała miejsca.

(dowód: akta kontroli str. 107, 115-117)

<sup>3</sup> Dz. Urz. M.Z. z 2015 r., poz. 14.

Kierownik SNE wyjaśniła, że w latach 2011 - 2015 zdarzały się przypadki opóźnień w dostawach szczepionek, np. w bieżącym roku brakowało szczepionki przeciwko DTaP dla dzieci sześciolletnich. Powodem był brak szczepionek w całym kraju. PSSE otrzymuje szczepionki od WSSE i nie odpowiada za ich zabezpieczenie, dlatego trudno wyjaśnić powody ich braku. W drugim półroczu szczepionka DTaP została dostarczona. W sytuacji braku szczepionki przeciwko DTaP, PPIS zalecił świadczeniodawcom bieżące szczepienia na pozostałe choroby i uzupełnienie DTaP w późniejszym okresie. Podkreśliła również, że PPIS nie ma wpływu na braki, czy też opóźnienia w dostawie szczepionek. Składa zapotrzebowanie na szczepionki co miesiąc, zgodnie z planem rocznym i nie ma wpływu na to jak wyglądają dostawy do Centralnej Bazy Rezerw na szczeblu centralnym.

(dowód: akta kontroli str. 115-117)

PSSE włączona była do elektronicznego systemu nadzoru nad dystrybucją szczepionek. System dawał możliwość monitorowania ilości i terminów ważności szczepionek. Ponadto zapewniał wydawanie w pierwszej kolejności szczepionek z najkrótszym terminem ważności, a dopiero później szczepionek z dłuższym terminem. Świadczeniodawcy nie byli włączeni do ww. systemu. Kierownik SNE wyjaśniła, że świadczeniodawcy pobierali szczepionki na bieżąco (wg liczby zaplanowanych wezwań dzieci do szczepień) i nie robili większych zapasów.

(dowód: akta kontroli str. 107, 115-117)

W latach 2011 – czerwiec 2015 r. od wykonania obowiązkowych szczepień ochronnych uchylało się odpowiednio: 27, 27, 31, 33 i jedna osoba. Nie stwierdzono aby nazwiska osób uchylających się powtarzały się wielokrotnie. W przypadku otrzymania od lekarzy POZ informacji o osobach uchylających się od obowiązku szczepień, PPIS wysyłał pisemną informację dla rodziców obszernie wyjaśniającą obowiązek zgłaszania się do szczepień, informującą o skutkach niezaszczepienia dzieci oraz o konsekwencjach z tego wynikających. Do pisma dołączana była ulotka informacyjna. Wykonywane były również rozmowy telefoniczne z rodzicami. Kierownik SNE wyjaśniła, że w pierwszej kolejności otrzymywała informację od świadczeniodawcy (pismo z danymi załączone do kwartalnego sprawozdania z obowiązkowych szczepień ochronnych) o rodzicach lub opiekunach uchylających się od obowiązkowych szczepień. Następnie wysyłała do nich pisma informujące o obowiązku zgłaszania się do punktu szczepień w celu przeprowadzenia szczepień ochronnych. Jeśli posiadała nr telefonu dodatkowo wykonywała rozmowę telefoniczną z rodzicami lub opiekunami prawnymi. Po pewnym czasie dzwoniła do świadczeniodawcy z zapytaniem czy osoby te zgłosiły się do punktu szczepień. Na tą okoliczność sporządzała notatkę służbową. Ponadto od świadczeniodawcy wymagała potwierdzenia na piśmie faktu zgłoszenia się lub niezgłoszenia się rodziców lub opiekunów prawnych do szczepienia. Taką praktykę stosowała począwszy od 2015 r. Wcześniej nie sporządzała notatki służbowej i nie wymagała pisemnego potwierdzenia, ponieważ uważała, że świadczeniodawca i tak informowałby o niezgłoszeniu się (po piśmie PPIS) do szczepienia opiekunów lub rodziców.

(dowód: akta kontroli str. 109, 122-127)

W latach 2011 – czerwiec 2015 r. nie zaistniała sytuacja, w której świadczeniodawca poinformowałby pisemnie PPIS o tym, że po jego interwencji rodzice lub opiekunowie nie zgłosili się do szczepienia. PPIS nie wszczynał postępowań egzekucyjnych w stosunku do rodziców dzieci niezaszczepionych, jak również nie wystawiał tytułów wykonawczych. Nie prowadził postępowań egzekucyjnych, nie nakładał grzywny oraz nie kierował do sądu wniosku o ukaranie w związku z brakiem realizacji szczepień ochronnych.

Kierownik SNE wyjaśniła, że czynności takie mają charakter drastyczny i powinny być stosowane w ostateczności, po wyczerpaniu wszelkich innych możliwości. PPIS nie ma możliwości weryfikacji przyczyn niezaszczepienia dzieci podawanych przez rodziców celowo uchylających się od obowiązku wykonania szczepień. Jeżeli rodzice otwarcie przyznają, że nie szczepią dzieci, ponieważ tego nie chcą lub np. nie pozwalają im na to przekonania religijne lub nie zgadzają się na naruszenie ciągłości tkanki dziecka, to służby sanitarne mogą wszcząć postępowanie administracyjne, ponieważ mają jasno sprecyzowany powód uchylania się od obowiązku szczepień. Ale jeżeli rodzice nie chcą wprost podać przyczyny uchylania się od obowiązku i zasłaniają się np. częstymi przebiegami lub częstym

zapadaniem na inne choroby, leczonymi samodzielnie w domu lub prywatnie u lekarza, to PPIS nie ma możliwości weryfikacji ww. przyczyn. Może to być sposób na celowe uniknięcie obowiązku szczepienia.

(dowód: akta kontroli str. 107, 115-117, 120-121)

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w zakresie realizacji zadań związanych z obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi nie stwierdzono nieprawidłowości.

### **3. Prowadzenie zadań edukacyjnych w zakresie obowiązkowych szczepień ochronnych.**

Opis stanu  
faktycznego

W okresie objętym kontrolą PPIS raz zorganizował szkolenie dla świadczeniodawców z zakresu szczepień ochronnych. Materiały edukacyjne zamieszczone były na stronie internetowej PSSE. Kierownik SNE wyjaśniła, że materiały informacyjne i edukacyjne przesyłane były świadczeniodawcy na bieżąco, a ponadto każda kontrola miała charakter instruktażowy. Nie organizowano z jednostkami samorządu terytorialnego, PWIS oraz poradniami POZ wspólnych akcji edukacyjnych z zakresu szczepień. Nie badano również skuteczności prowadzonych akcji edukacyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 110, 115-117)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

### **4. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.**

Opis stanu  
faktycznego

W latach 2011 - 2015, w Powiecie Bocheńskim nie stwierdzono ciężkich NOP. W tym samym okresie stwierdzono po kilka łagodnych NOP, a w latach 2013-2014 stwierdzono po dwa przypadki poważnych NOP.

(dowód: akta kontroli str. 110, 115-117)

W okresie objętym kontrolą, wypłynęła jedna skarga dotycząca wystąpienia NOP. PPIS poinformował PWIS o wystąpieniu NOP. Nie wpłynęły skargi dotyczące klasyfikacji odczynów poszczepiennych. Pracownicy PPIS nie stwierdzili aby NOP występowały w wyniku nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia. Nie zidentyfikowano również innych powodów wystąpienia NOP.

(dowód: akta kontroli str. 107)

Zgodnie z informacjami zamieszczanymi w formularzach, NOP najczęściej występowały w pierwszych trzech dobach po szczepieniu. W dwóch przypadkach po szczepieniu przeciwko BCG odczyn wystąpił po ok. 1,5 miesiąca od szczepienia. Z informacji zawartych w rejestrze wynika, że NOP najczęściej występowały po szczepieniu szczepionkami: Pentaxim (8), Tripacel (8), BCG (6), Inf.IPV+Hib (5), DTP (5), MMR (4) oraz Infanrix DTPa (4).

(dowód: akta kontroli str. 107)

W latach 2011 - 2015 na terenie powiatu bocheńskiego wystąpiły następujące NOP po tych samych seriach i datach ważności szczepionek:

- TRIPACEL (szczepionki wydawane przez Inspekcję Sanitarną):
  - 2 NOP po nr serii C4007AK, ważna do kwietnia 2014 r.
  - 5 NOP po nr. serii C4180AA, ważna do października 2014 r.
- Infanrix DTPa (szczepionki zakupione przez rodziców):
  - 3 NOP po nr serii AC14B172AB, ważna do marca 2015 r.
- PENTAXIM (szczepionki zakupione przez rodziców):
  - 2 NOP po nr serii J 4004-1, ważna do marca 2014 r.
  - 2 NOP po nr serii J 4163-1, ważna do marca 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 119)

Kierownik SNE wyjaśniła, że PPIS informuje wszystkie punkty szczepień o wystąpieniu odczynu e-mailowo i telefonicznie. W PSSE nie ma procedur dotyczących podejmowania działań w przypadku wystąpienia NOP dla tych samych serii szczepionek. Informacje o wystąpieniu NOP przekazuje oprócz do WSSE również do Państwowego Zakładu Higieny (PZH) oraz do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (URPL WMiPB DMNDP). Wstrzymanie lub wycofanie z obrotu produktu

lecniczego następuje przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, na podstawie decyzji z rygiem natychmiastowej wykonalności.

(dowód: akta kontroli str. 115-117)

W każdym przypadku po otrzymaniu zgłoszenia o NOP, PPIS przekazywał informacje do PWIS - według algorytmu postępowania w przypadku łagodnego, ciężkiego lub poważnego NOP oraz według wytycznych postępowania przekazanych przez WSSE.

(dowód: akta kontroli str. 112-113)

NOP zgłasza lekarz z punktu szczepień wg odpowiedniego formularza. Formularze te przekazywane były do PPIS (najczęściej faksem lub dostarczane osobiście). Kierownik SNE wyjaśniła, że nigdzie nie odnotowuje się godziny zgłoszenia NOP, jedynie datę wpływu formularza NOP do PSSE. Świadczeniodawcy w pierwszej kolejności telefonicznie informują PPIS o wystąpieniu NOP. Może zdarzyć się, że rodzic zgłosi się do lekarza z dzieckiem dopiero po kilku dniach od wystąpienia NOP. Zgodnie z procedurami PPIS niezwłocznie (telefonicznie oraz mailowo w formie skanu lub faksem) przekazuje informacje wstępną do PWIS i PZH. Po tygodniu przekazywana jest informacja uzupełniająca do PWIS, PZH i URPL WMiPB DMNDP.

(dowód: akta kontroli str. 107, 115-117, 120-121)

PPIS w zakresie NOP współpracuje z PWIS, PZH i URPL WMiPB DMNDP oraz świadczeniodawcami. Kierownik SNE wyjaśniła, że PPIS nie podejmuje działań mających na celu ograniczenie występowania NOP, gdyż nie ma wpływu na skład jakościowy preparatów, a przyczyną zgłoszonych NOP nie było nieprawidłowe przechowywanie czy też niezachowanie zasad aseptyki podczas szczepienia.

(dowód: akta kontroli str. 107, 115-117)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

## IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Wobec niestwierdzenia działań nieprawidłowych NIK nie przedstawia wniosków pokontrolnych, o których mowa w art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>4</sup>.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

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

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 Delegatury NIK w Krakowie.

W związku z niesformułowaniem wniosków NIK nie oczekuje informacji, o której mowa w art. 62 ustawy o NIK.

Kraków, dnia 15 października 2015 r.

Kontroler

Mariusz Pindral  
Specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Krakowie

Dyrektor  
Jolanta Stawska

<sup>4</sup> Dz.U. z 2015 r., poz. 1096.