



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.411.003.03.2022

Pan Artur Cibor
CLEAN-ARD Artur Cibor
03-337 Warszawa, ul. Wyszogrodzka 3/39

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

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

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 55 17, F +48 22 444 55 61
kzd@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Artur Cibor prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Clean-Ard Artur Cibor, Warszawa, ul. Obrazkowa 18, zwany dalej: Clean-Ard.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Artur Cibor, od 1 kwietnia 2005 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	<ol style="list-style-type: none">1. Organizacja udzielania świadczeń przez punkt szczepień.2. Zamawianie, odbiór i przechowywanie szczepionek.3. Realizacja i raportowanie procesu szczepień ochronnych przeciw COVID-19.
Okres objęty kontrolą	Od dnia 21 stycznia 2021 r. do dnia zakończenia kontroli, tj. 12 maja 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 ¹ .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontroler	Andrzej Szpigielski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/16/2022 z 29 marca 2022 r.

(akta kontroli str. 1-2, 9)

¹ Dz. U. z 2022 r. poz.623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Clean-Ard, prawidłowo, tj. zgodnie z wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia³, zorganizował punkt szczepień przeciw COVID-19. Badania kwalifikacyjne oraz szczepienia prowadził personel medyczny posiadający kwalifikacje wymagane przez Fundusz.

Stwierdzone nieprawidłowości polegały w szczególności na:

- przeterminowaniu się z winy pracowników Clean-Ard 834 dawek szczepionek przeciw COVID-19,
- nieprawidłowym katalogowaniu odpadów medycznych, co było niezgodne z art. 4 ust. 1 i 66 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach⁴,
- niezapewnieniu zestawu do udzielania pierwszej pomocy w punkcie szczepień.

Odpowiedzialnym za wystąpienie stwierdzonych nieprawidłowości był właściciel Clean-Ard, do którego należało organizowanie i kierowanie pracą podległych pracowników⁵.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁶ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Organizacja udzielania świadczeń przez punkt szczepień

Opis stanu faktycznego

Clean-Ard zawarł umowę z Mazowieckim Oddziałem Wojewódzkim NFZ na wykonywanie szczepień przeciw COVID-19⁷ i 26 stycznia 2021 r. został wpisany do wykazu podmiotów wykonujących szczepienia przeciw COVID-19. W okresie od 24 lipca do 21 sierpnia 2021 r. działalność czasowo zawieszono z powodu braku chętnych do szczepienia. Wykonywano je w Warszawie przy ul. Obrazkowej 18. W marcu 2022 r. utworzono mobilny punkt szczepień dla obywateli Ukrainy, który zlikwidowano z powodu braku chętnych⁸.

Na dzień dokonania oględzin, tj. 31 marca 2022 r.:

- punkt szczepień Clean-Ard był odpowiednio oznakowany i podłączony do systemów informatycznych⁹,
- wyposażenie ww. placówki było zgodne z wymogami NFZ, z wyjątkiem braku zestawu do udzielania pierwszej pomocy lekarskiej¹⁰, co opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

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

³ Dalej: NFZ.

⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 699, ze zm.

⁵ Regulamin organizacyjny podmiotu wykonującego działalność leczniczą z 8 grudnia 2020 r., dalej: Regulamin organizacyjny Clean-Ard.

⁶ 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.

⁷ Nr 07R-1-71679-19-05-2021 i Nr 07R-06-06854-22-01/06.

⁸ Clean-Ard zawarł umowę z Fundacją na Rzecz Nauki Polskiej, w celu zorganizowania mobilnego punktu szczepień przeciw COVID-19 dla obywateli Ukrainy. Umowę zawarto na okres 10 dni i nie przedłużono. Zaszczepiono 20 osób i udzielono 24 porady lekarskie.

⁹ 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.

¹⁰ W tym zestawu przeciwwstrząsowego i zestawu do przetaczania płynów infuzyjnych.

- kwalifikacje osób wchodzących w skład zespołu, spełniały wymagania określone przepisami prawa¹¹,
- w posiadaniu punktu szczepień znajdowały się pojemniki na odpady medyczne,
- prowadzono szczepienia tylko przeciw COVID-19, w związku z czym nie było konieczności separacji osób szczepionych od pozostałych.

(akta kontroli str. 6-26, 67-72, 119)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W punkcie szczepień nie zapewniono stałej dostępności zestawu do udzielania pomocy pierwszej pomocy lekarskiej, w tym zestawu przeciwwstrząsowego i zestawu do przetaczania płynów infuzyjnych¹², co było niezgodne z wymaganiami dla punktu szczepień określonymi w ogłoszeniu Prezesa NFZ w sprawie zaproszenia podmiotów leczniczych do udziału w Narodowym Programie Szczepień Ochronnych przeciw wirusowi SARS-CoV-2 z dnia 4 grudnia 2020 r.¹³

Pan Artur Cibor, wyjaśnił, że zestaw chwilowo znajdował się w innym punkcie szczepień. Szczepienia przy ul. Obrazkowej 18 odbywały się w godzinach popołudniowych i do tego czasu zestaw był w punkcie szczepień.

W ocenie NIK każdy punkt szczepień musi dysponować zestawem do udzielenia pierwszej pomocy lekarskiej, co oznacza, że zestawy takie nie powinny być przemieszczane pomiędzy punktami szczepień.

(akta kontroli str. 6-26, 67-7, 119, 213)

OCENA CZĄSTKOWA

Punkt szczepień został zorganizowany poprawnie, a personel przeprowadzający szczepienia posiadał wymagane kwalifikacje. Nie zapewniono jednak stałej dostępności zestawu do udzielania pomocy pierwszej pomocy lekarskiej.

2. Zamawianie, odbiór i przechowywanie szczepionek

Opis stanu
faktycznego

1. Pan Artur Cibor-właściciel firmy Clean-Ard w okresie objętym kontrolą wyznaczył osoby kierujące punktem szczepień, którym powierzył m.in. zorganizowanie i zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania szczepionek, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz nadzór nad ich ewidencją. Powierzenie zadań zostało dokonane w formie ustnej. W Regulaminie organizacyjnym Clean-Ard określono, że kierownik samodzielnie podejmuje decyzje dotyczące podmiotu leczniczego i ponosi za nie odpowiedzialność. Do jego obowiązków należało organizowanie i kierowanie pracą podległych pracowników oraz podejmowanie decyzji w sprawach zatrudnienia i wynagradzania pracowników.

2. Dostawy szczepionek były realizowane na podstawie zamówień składanych za pomocą Systemu Dystrybucji Szczepionek¹⁴, dostępnego przez portal <http://sds/mz.gov.pl>. W skład dokumentacji dostawy szczepionek wchodził dokument wydania i wydruk temperatury podczas transportu, przygotowane przez hurtownię farmaceutyczną.

Szczepionki przechowywano w urządzeniu chłodniczym, które znajdowało się z dala od bezpośredniego działania promieniowania słonecznego. W urządzeniu znajdował

¹¹ 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).

¹² Protokół oględzin Clean-Ard z 31 marca 2022 r.

¹³ Dalej: Wymagania dla punktów szczepień.

¹⁴ Dalej: SDS.

się termometr. Temperatura była sprawdzana z określoną częstotliwością, a odczytaną wartość odnotowywano w tabeli kontroli temperatury lodówki. Zweryfikowano odczyt temperatur w styczniu, lutym i marcu 2022 r. i nie stwierdzono przekroczenia zalecanej temperatury wynoszącej od 2 do 8 stopni Celsjusza.

Warunki przechowywania poszczególnych rodzajów szczepionek przeciw COVID-19 były zgodne z ich Charakterystyką Produktu Leczniczego (CHPL)¹⁵.

Szczepienia realizowano w oparciu o sporządzane tygodniowe harmonogramy szczepień¹⁶. Rejestracja do szczepień odbywała się w systemie gabinet.gov.pl. W systemie rejestrowano dane pacjenta, rodzaj szczepionki, nr serii i dawkę, datę szczepienia. W systemie e-rejestracja odnotowywano zgłoszenie na szczepienie, fakt przeprowadzenia szczepienia lub brak jego realizacji.

3. W dniu przeprowadzenia oględzin, tj. 31 marca 2022 r., w lodówce nie przechowywano żywności i napojów.

(akta kontroli str. 6-8, 38, 42, 68-77)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

OCENA CZĄSTKOWA

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

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

Opis stanu
faktycznego

1. W okresie od 1 lutego 2021 do 31 marca 2022 dostarczono 44 774 dawek szczepionek przeciw COVID-19¹⁷, a wykorzystano 40 233 dawki szczepionek (według kart szczepień).

2. Od lutego 2021 r. do końca marca 2022 r., wykonano łącznie 40 233 szczepienia¹⁸, w tym:

- 38 383 szczepienia w punkcie szczepień bez transportu, o wartości jednostkowej 61,24 zł i wartości ogółem 2 350 574,92 zł,
- 1850 szczepień w miejscu zamieszkania pacjenta, o wartości jednostkowej 141,00 zł i wartości ogółem 260 850,00 zł.

3. W okresie 2021-2022 (31 marca) zwrócono do hurtowni farmaceutycznej łącznie 810 dawek szczepionek. Do protokołów załączono oświadczenie, że towar zgłoszony do zwrotu podlegał przechowywaniu i postępowaniu zgodnie z określonymi dla niego

¹⁵ W przypadku szczepionki Comirnaty firmy Pfizer/BionTech - okres przechowywania nieotwartej fiolki w temperaturze 2-8 st. C wynosił 5 dni i został wydłużony do 31 dni (informacja z 18 maja 2021 r.), a w przypadku szczepionki Vaccine Janssen okres ten wydłużono z trzech miesięcy do 4,5 miesiąca (informacja z 1 października 2021 r.). W przypadku szczepionki Vaccine AstraZeneca okres przechowywania nieotwartej fiolki wynosi 6 miesięcy podczas przechowywania w lodówce w temperaturze od 2 do 8 stopni C. Wydłużono także okres ważności Spikevax - szczepionki Moderna przeciw COVID-19 z 7 do 9 miesięcy (informacja o aktualizacji z 21 stycznia 2022 r.).

¹⁶ Sprawdzono osiem harmonogramów za okres od 31 stycznia do 26 marca 2022 r. W tym okresie m.in.: od 31 stycznia do 5 lutego z zapisanych 777 osób, zaszczepiono 703, 74 nie stawilo się na szczepienie, w tym 55 dzieci w wieku 5-11 lat; w okresie od 7 lutego do 12 lutego z 513 osób, zaszczepiono 455 osób, nie stawilo się 58 osób, w tym 43 dzieci; w okresie od 14 lutego do 19 lutego z 354 osób, zaszczepiono 315, nie zrealizowano 39 szczepień, w tym 14 dzieci w wieku 5-11 lat.

¹⁷ W tym: Pfizer Comiranty 29 760 dawek, Moderna 5980 dawek, Astra Zeneca 3100 dawek, Pfizer Junior 5+ 3000 dawek, Janssen 1350 dawek

¹⁸ Dane według kart szczepień.

warunkami, stosownie do treści komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie zwrotów szczepionek przeciw COVID-19.

(akta kontroli str. 78-115, 120, 154,157, 175-178, 213, 231, 252-255)

4. Przeznaczonych do unieszkodliwienia zostało ogółem 3449 dawek szczepionek przeciw COVID-19. Przyczyną unieszkodliwienia było w przypadku:

- 1037 dawek ich przeterminowanie z przyczyn niezależnych od Clean-Ard,
- 1578 dawek awaria zasilania lodówki,
- 834 dawek zaniedbania pracowników Clean-Ard (szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

Clean-Ard nie posiadał umowy na unieszkodliwienie odpadów medycznych innych, niż materiał zakaźny. Szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Clean-Ard w okresie 2021-2022 (do 31 marca) sporządził cztery „Protokoły utylizacji preparatu szczepionkowego”¹⁹, w których podano m.in. nazwę szczepionki, ilość fiolek, datę przeterminowania, natomiast nie podano informacji o dacie i sposobie unieszkodliwienia. Według RARS²⁰ fiołki przeterminowane należy unieszkodliwiać we własnym zakresie, a stratę należy odnotować w SDS. Pan Artur Cibor, wyjaśnił, że:

- protokół był sporządzany na potrzeby jego przedsiębiorstwa w momencie przeterminowania szczepionki, dlatego nie zawiera terminu przekazania szczepionek do „utylizacji”,
- szczepionki przekazywano do odbiorcy odpadów, który nie wymagał protokołów.

(akta kontroli str. 44-47, 210, 213)

Przyczyną przeterminowania 1037 dawek szczepionki przeciw COVID-19, z przyczyn niezależnych od Clean-Ard było:

- niewykorzystanie całych fiolek²¹, z powodu niezgłoszenia się osób zapisanych na szczepienie. Z tego powodu utracono 225 dawek. Pan Artur Cibor wyjaśnił, że w okresie od 21 czerwca do 8 lipca 2021 r. spośród zapisanych 2840 osób, na szczepienie nie zgłosiły się 152 osoby;
- niewykorzystanie 760 dawek szczepionek przeciw COVID-19 Comirnaty Pfizer Junior+ z powodu niezgłoszenia się dzieci na szczepienie drugą dawką oraz braku możliwości zwrotu szczepionek.

Pan Artur Cibor wyjaśnił, że 11 stycznia 2022 r., zamówiono 1000 dawek szczepionki Pfizer Junior 5+, które hurtownia dostarczyła 17 stycznia 2022 r.²² i automatycznie w SDS utworzyło się zamówienie na 1000 dawek z terminem dostawy 7 lutego 2022 r. Pierwsze dawki zużyto i nie było podstawy przypuszczenia o braku zainteresowania drugą dawką;

- brak możliwości zwrotu 40 dawek szczepionki AstraZeneca nr serii 210104. Szczepionki te w liczbie 50 dawek hurtownia Neuca S.A. dostarczyła do punktu szczepień Clean-Ard 26 kwietnia 2021 r. Pan Artur Cibor, wyjaśnił, że

¹⁹ Z 7 lipca i 27 lipca 2021 r., 24 marca 2022 r. i 1 kwietnia 2022 r.

²⁰ Logistyka szczepień w pytaniach https://rars.gov.pl/index.php?dz=pytania_i_odpowiedzi&doc=1.

²¹ Według RARS m.in. okres ważności szczepionki przygotowanej do szczepienia, wynosi m.in. w przypadku Pfizer (po uzupełnieniu solą fizjologiczną) 6 godzin (w temp. 2-30 stopni C), Moderna (po pierwszym nakłuciu igłą) – 6 godzin (temp. 2-25°C), AstraZeneca, AstraZeneca (po pierwszym nakłuciu igłą) – 6 godzin (temp. do 30°C) lub do 48 godzin w przypadku przechowywania w lodówce (temp. 2-8°C). Janssen (po pierwszym nakłuciu igłą) – 6 godzin (temp. do 2-8°C) lub do 3 godzin w temp. do 25°C,

²² Dokument wydania 1000 dawek szczepionki przeciw COVID-19, Comirnaty Junior z terminem ważności do 24 marca 2022 r., sporządzony przez Hurtownię Farmaceutyczną Neuca S.A. 16 stycznia 2022 r. Szczepionki do punktu szczepień dostarczono 17 stycznia 2022 r.

Hurtownia nie przyjęła szczepionek z powodu otwartego opakowania²³ i 40 dawek szczepionki przeznaczono do unieszkodliwienia;

- brak możliwości zwrotu 12 dawek szczepionki Pfizer seria FE6029. Szczepionki te w liczbie 450 hurtownia Neuca S.A. dostarczyła 18 lipca 2021 r., z terminem ważności do 31 lipca 2021 r. Jak wyjaśnił Pan Artur Cibor część szczepionek wykorzystano, opakowania były otwarte i nie było możliwości zwrotu.

(akta kontroli str. 44-58, 38, 42, 212-216)

5. W punkcie szczepień nie udokumentowano i nie zgłoszono właściwym instytucjom utraty szczepionek przeciw COVID-19 powstałej w wyniku awarii zasilania lodówki, do której doszło 8 lipca 2021 r.²⁴. Z powodu awarii temperatura wzrosła do 15 stopni Celsjusza, w następstwie czego utracono 1578 dawek szczepionki²⁵.

(akta kontroli str. 32, 45, 58, 162, 164, 167, 168, 171, 229-230)

Pan Artur Cibor wyjaśnił, że zeszyt z wpisami o awariach nie był prowadzony. Awarię odnotowano w rejestrze temperatury lodówki 8 lipca 2021 r. o godzinie 7.50 temperatura ta wyniosła 15 stopni Celsjusza. Awarię zgłoszono do Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych, a następnie wysłano e-mail i otrzymano informację, że szczepionki należy zutylizować. Informacja nie została wprowadzona do SDS, ani nie powiadomiono właściwego inspektora sanitarnego.

Pan Artur Cibor 8 lipca 2021 r., poinformował Rządową Agencję Rezerw Strategicznych o awarii prądu i konieczności „utylizacji” szczepionek.

(akta kontroli str. 140-141, 191-196, 209-213)

6. W dniu przeprowadzenia oględzin, tj. 31 marca 2022 r., w lodówce znajdowało się łącznie 1496 dawek szczepionek przeciw COVID-19, w tym:

- 234 dawki przeterminowanej szczepionki Pfizer Comirnaty seria 1F1007A (z terminem ważności do 23 lutego 2022 r.),
- 162 dawki szczepionki Pfizer Comirnaty, seria FN 1448, z terminem ważności do 21 kwietnia 2022 r.,
- 110 dawek szczepionki Moderna Spikevax Vaccine, seria 216036 z terminem ważności do 20 kwietnia 2022 r.,
- 185 dawek szczepionki Janssen Vaccine, seria 21C17-04 z terminem ważności marzec 2023 r.,
- 35 dawek szczepionki Janssen Vaccine seria ABZ5320 z terminem ważności maj 2023 r.,
- 770 dawek szczepionki Pfizer Comirnaty Junior 5+, seria FN 4072 z terminem ważności do 31 marca 2022 r. (1 kwietnia przeterminowało się 760 dawek).

(akta kontroli str. 68-69)

²³ Zwroty szczepionek do hurtowni mogą odbywać się tylko z zachowaniem wszystkich standardów określonych przez Prawo Farmaceutyczne, czyli m.in. produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach jednostkowych i są w dobrym stanie oraz nie upłynął ich termin ważności. [Logistyka szczepień - Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych \(rars.gov.pl\)](https://rars.gov.pl/).

²⁴ Zgodnie z Wytycznymi Ministra Zdrowia, awaria powinna: zostać odnotowana w zeszycie prowadzonym przez osobę odpowiedzialną za warunki przechowywania szczepionek (data, godzina, okres trwania awarii i czas przechowywania szczepionek poza lodówką oraz podpis), informacja o stwierdzonych niewłaściwych warunkach przechowywania uniemożliwiających użycie szczepionek powinna zostać przekazana do właściwego wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego, oraz odnotowana w Systemie Dystrybucji Szczepionek.

²⁵ Clean-Ard w „protokole utylizacji preparatu szczepionkowego” z 23 lipca 2021 r. podał, że przyczyną „utylizacji” i 1818 dawek szczepionki była awaria prądu. Kontrola wykazała, spośród tych szczepionek, 240 dawek szczepionki Moderna przeterminowało się 26 czerwca 2021.

4. Clean-Ard nie posiadał spójnych danych o szczepionkach otrzymanych, wykorzystanych, zutilizowanych i zwróconych. Według danych Clean-Ard na 31 marca 2022 r., do punktu szczepień dostarczono 44 774 dawek szczepionek, wykorzystano 40 233 dawki, zwrócono do hurtowni 810 dawek szczepionki, przeterminowało się 2689 szczepionek (nie licząc 760 które przeterminowały się w dniu 1 kwietnia 2022 r.); na stanie było 1262 szczepionki (nie licząc 234 dawek szczepionki Pfizer Comiranty seria 1F007A, która przeterminowała się 23 lutego 2022 r.). Dane te nie były spójne, ponieważ wskazują, że Clean-Ard posiadał nadwyżkę ponad 200 dawek szczepionek. Pan Artur Cibor, nie potrafił zweryfikować powyższych danych, wskazując, że w lutym 2021 r. dostali (bo wtedy powstała różnica) więcej o 220 dawek szczepionki i stwierdził m.in.: „Najprawdopodobniej różnica powstała z Moderny, w której w pierwszej chwili miało być szczepionych 10 szt. z fiolki, natomiast my od razu stosowaliśmy zasadę 11 szt.”.

(akta kontroli str. 6-8, 38-39, 42-47, 60-62, 68-77, 126-127, 210, 213)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Z winy pracowników Clean-Ard doszło do przeterminowania 834 dawek szczepionek²⁶, w tym:

- 360 dawek (60 fiolek) szczepionki Pfizer (dla dorosłych), nr serii FE6029. Szczepionkę w liczbie 450 dawek dostarczyła hurtownia Neuca S.A. w dniu 18 lipca 2021 r. i terminem ważności do 31 lipca 2021 r. Zgodnie z logistyką szczepień zamieszczoną na stronie internetowej Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych (RARS), punkt szczepień mógł zwrócić ten rodzaj szczepionki, jeżeli okres przydatności nie był krótszy od 9 dni i spełniono wymogi formalne i jakościowe określone przez Dobrą Praktykę Dystrybucyjną²⁷.

Pan Artur Cibor, wyjaśnił, że: „Szczepionek nie mogliśmy zwrócić, data ważności szczepionek była do dnia 31 lipca 2021 r., a 24 lipca 2021 r. punkt został tymczasowo zamknięty” z powodu braku chętnych do szczepienia.

W ocenie NIK, przyczyną przeterminowania tej szczepionki było niedostosowanie zamówienia do zapotrzebowania i nieuwzględnienie zamiaru czasowego zamknięcia punktu;

- 234 dawek (39 fiolek) szczepionki Pfizer (dla dorosłych) nr serii 1F1007A z powodu przekroczenia terminu przydatności²⁸. Szczepionki te w liczbie 360 dawek dostarczono do Clean-Ard 23 lutego 2022 r. z terminem ważności do 24 marca 2022 r. Pan Artur Cibor wyjaśnił, że szczepionki zgłoszono telefonicznie do zwrotu, który nie został przyjęty z powodu przekroczenia terminu o jeden dzień;
- 240 dawek szczepionki Moderna nr serii 3002623. Szczepionki te w liczbie 260 dawek, dostarczono do punktu szczepień w dniu 30 maja 2021 r.

²⁶ Liczba ta nie uwzględnia 760 dawek szczepionki Pfizer Comiranty Junior 5+, seria FN 4072 z terminem ważności do 31 marca 2022 r.

²⁷ Czyli szczepionki znajdują się w oryginalnych, nienaruszonych opakowaniach; przez cały okres posiadania, PWDL przechowywał je zgodnie z określonymi przez producenta warunkami przechowania co zostało poświadczane właściwym oświadczeniem umocowanej do tego osoby w punkcie szczepień; okres przydatności szczepionek, w zależności od rodzaju, jest nie krótszy niż: szczepionka Pfizer – 9 dni, szczepionka Moderna – 9 dni, szczepionka Astra Zeneca – 30 dni, szczepionka Janssen – 30 dni, szczepionka Pfizer Junior – 60 dni, szczepionka Novavax – 30 dni.

²⁸ Protokół „użyłizacji preparatu szczepionkowego” z 24 marca 2022 r.

z terminem ważności do 26 czerwca 2021 r. Pan Artur Cibor, nie wyjaśnił przyczyny przeterminowania.

(akta kontroli str. 45, 58, 162, 163, 164, 168)

2. Clean-Ard nieprawidłowo katalogował odpady obejmujące przeterminowane szczepionki przeciw SARS-CoV-2, co było niezgodne z art. 4 ust. 1 i 66 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach²⁹.

Pan Artur Cibor wyjaśnił, że w Clean-Ard przeznaczone do unieszkodliwienia materiały (w tym szczepionki przeciw COVID-19) wystarczyło włożyć do czerwonego worka i dołączyć etykietę z numerem (otrzymanym) od odbiorcy odpadów, datą i pieczętą.

Jedyny odbiorca odpadów z Clean-Ard poinformował NIK, że zawarta z Clean-Ard umowa, dotyczyła jedynie odpadów medycznych zakaźnych opatrzonych kodem 18 01 03, które były regularnie odbierane i przekazywane do dalszego unieszkodliwienia. Inne rodzaje odpadów, tj. przeterminowane szczepionki, nie były odbierane w całym okresie współpracy z Clean-Ard.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów³⁰ kodem 18 01 03 oznacza się „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 sądzenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady), z wyłączeniem 18 01 80 i 18 01 82”.

Tymczasem szczepionki przeciw SARS-CoV-2, jako leki, winny być oznaczone kodem 18 01 09, a Clean-Ard, jako wytwórca odpadów winien mieć zawartą umowę na odbiór takich odpadów z podmiotem odbierającym odpady.

(akta kontroli str. 126-127, 155-157)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK negatywnie ocenia działalność Clean-Ard w badanym obszarze. Z powodu zaniedbań Clean-Ard doprowadził do utraty w następstwie przeterminowania 834 dawek szczepionek przeciw COVID-19. Nieprawidłowo katalogowano odpady obejmujące przeterminowane szczepionki, a ponadto brak było wiarygodnej dokumentacji potwierdzającej ich unieszkodliwienie.

IV. Wnioski

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

Wnioski

1. Ograniczyć straty szczepionek przeciwko COVID-19.
2. 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

²⁹ Dz. U. z 2022 r. poz. 699, ze zm.

³⁰ Dz.U. z 2020 r., poz. 10.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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 otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.


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, 9 czerwca 2022 r.

Kontroler
Andrzej Szpigielski
Główny specjalista kontroli
państwowej


.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia
Departamentu Zdrowia
M. Stolarczyk
Marcin Stolarczyk


.....
podpis