



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
DEPARTAMENT ZDROWIA

KZD.411.1.3.2024

**Pani  
Krystyna Płukis  
Dyrektor**

Samodzielny Publiczny Specjalistyczny  
Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II  
ul. Daleka 11  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I/23/003/KZD – Prawidłowość stosowania szczepionek przeciw COVID-19 przez wybrane punkty  
szczepień

## I. Dane identyfikacyjne

|                                     |                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednostka kontrolowana              | Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II, ul. Daleka 11, 05-825 Grodzisk Mazowiecki (dalej: Szpital)                                                                   |
| Kierownik jednostki kontrolowanej   | Krystyna Płukis, Dyrektor Szpitala, od 19 października 2023 r. oraz od 2 października 2017 r. do 1 października 2023 r.<br>W okresie od 2 do 18 października 2023 r. pełniła obowiązki Dyrektora Szpitala. |
| Zakres przedmiotowy kontroli        | 1. Przygotowanie punktu szczepień do realizacji szczepień przeciw COVID-19.<br>2. Realizacja szczepień przeciw COVID-19.                                                                                   |
| Okres objęty kontrolą               | Od 28 grudnia 2020 r. do 26 czerwca 2024 r., z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, a dotyczących okresu objętego kontrolą.                                                             |
| Podstawa prawna podjęcia kontroli   | Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup>                                                                                                                    |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli<br>Departament Zdrowia                                                                                                                                                             |
| Kontroler                           | Agnieszka Kałdunek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr KZD/17/2024 z 21 lutego 2024 r.<br>(akta kontroli str. 1-4)                                        |

---

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

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

### OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działalność kontrolowanej jednostki w zakresie stosowania szczepionek przeciw COVID-19.

### Uzasadnienie oceny ogólnej

Punkty szczepień prowadzone przez Szpital zostały prawidłowo i rzetelnie przygotowane do realizacji szczepień przeciw COVID-19. Zapewniono właściwy obieg aktualnych informacji oraz realizację zadań przez uprawniony i doświadczony personel. Szczepienia przeciw COVID-19 były realizowane prawidłowo, na podstawie skierowań i zostały poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym.

Występujące problemy m.in. organizacyjne i techniczne były zgłaszane Ministerstwu Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia<sup>3</sup> na bieżąco. Dokumentacja medyczna prowadzona była prawidłowo i rzetelnie, choć nie ustrzeżono się przed błędami, które dotyczyły ewidencjonowania danych w aplikacji gabinet.gov.pl. Błędem tym w większości przypadków można było zapobiec poprzez np. wprowadzenie w aplikacji listy wyboru z numerami serii wprowadzonymi na rynek polski i/lub przyjętymi przez dany punkt szczepień (albo podmiot leczniczy). Wprowadzenie takich rozwiązań pozostawało jednak poza zakresem działania kontrolowanej jednostki. Jednocześnie nadzór nad prawidłowością dokumentowania procesu szczepień realizowanych przez Szpital był ograniczony z uwagi m.in. na presję czasu związaną z masowością udzielanych świadczeń, brak możliwości generowania codziennych raportów z przeprowadzonych kwalifikacji oraz wykonanych szczepień, a także brak reguł weryfikacyjnych dla pola numeru serii, czy alertów w przypadku niezachowania zalecanego przez wytwórcę odstępu między dawkami szczepionki.

Wykorzystywane w szczepieniach produkty lecznicze spełniały określone dla nich warunki. Na skutek niezależnych od Szpitala okoliczności, wykonanych zostało 29 szczepień serią FG3739 przed jej zwolnieniem na rynek polski (przy czym dla tej serii wydany był dokument zagranicznego instytutu potwierdzający jej jakość przed dniem podania pacjentom) oraz 599 szczepień serią PCB0001, która w ogóle nie została zwolniona z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego.

Stwierdzone nieprawidłowości miały głównie charakter formalny i pozostawały bez wpływu na ocenę.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częstkowej<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

### OBSZAR

### 1. Przygotowanie punktu szczepień do realizacji szczepień przeciw COVID-19

### Opis stanu faktycznego

1.1. Szpital<sup>5</sup>, jako szpital węzłowy, prowadzący szczepienia personelu medycznego, został ujęty 28 grudnia 2020 r. w *Wykazie podmiotów wykonujących działalność leczniczą realizujących szczepienia przeciw COVID-19*<sup>6</sup>, tj. stosownie do art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych

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

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

<sup>4</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>5</sup> Podmiot leczniczy ujęty w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – numer księgi rejestrowej 000000007148.

<sup>6</sup> Dalej: Wykaz. Wykaz dostępny na stronie Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: MOW NFZ): <https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-mazowieckiego-ow-nfz/podmioty-udzielajace-swadczen-opieki-zdrowotnej-dotyczacej-przeciwdzialania-covid-19/>.

z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych<sup>7</sup>. Ponadto do udziału w Narodowym Programie Szczepień przeciw COVID-19<sup>8</sup> zostały zgłoszone, zakwalifikowane oraz wpisane do Wykazu niżej wymienione cztery miejsca udzielania świadczeń w zakresie szczepień populacyjnych:

- Poradnia lekarza POZ<sup>9</sup>, Grodzisk Mazowiecki, ul. Daleka 11 (31 grudnia 2020 r., wykreślenie 30 listopada 2023 r.),
- Punkt Szczepień<sup>10</sup>, Grodzisk Mazowiecki, ul. 3 Maja 57 (11 lutego 2021 r., wykreślenie 31 marca 2022 r.)<sup>11</sup>,
- PS Powszechnych – Drive-Thru, Szczesne, ul. Kawki 23 (7 maja 2021 r., wykreślenie 12 lipca 2021 r.)<sup>12</sup>,
- PS przeciwko COVID-19 Szpitala Zachodniego, Grodzisk Mazowiecki, ul. Bairda 40A (1 kwietnia 2022 r., wykreślenie 30 listopada 2023 r.)<sup>13</sup>.

Szpital posiadał umowy z MOW NFZ w celu rozliczenia świadczeń w zakresie szczepień przeciwko COVID-19 (pierwsza – od 28 grudnia 2020 r.).

(akta kontroli str. 10, 32-92, 101-120, 385, 395-402)

Szczepienia przyjęte w próbie do kontroli<sup>14</sup> były wykonane w okresie od 17 stycznia 2021 r. do 2 czerwca 2023 r. w POZ przy ul. Dalekiej 11 i PS Mediateka/PS Bairda<sup>15</sup> oraz w miejscu pobytu pacjentów<sup>16</sup>. Dyrektor Szpitala poinformowała, że dane w zakresie miejsc udzielenia świadczenia można było sprawdzić z poziomu aplikacji e-Rejestracja, która *nie jest już dostępna*, a wszystkie aktualne raporty w aplikacji gabinet.gov.pl wskazują POZ, ul. Daleka 11 (nawet jeśli szczepienie było wykonane w innym punkcie prowadzonym przez Szpital).

(akta kontroli str. 6-14, 123, 193-200, 654, 660, 980)

Punkty funkcjonowały, co do zasady, od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00-20:00 (POZ przy ul. Dalekiej 11) oraz od poniedziałku do soboty w godzinach 9:00-20:30 (PS Mediateka).

W próbie objętej kontrolą wystąpiły szczepienia, które – zgodnie z wpisem w e-Karcie Szczepień<sup>17</sup> – wykonane zostały w niedzielę (łącznie 28 ID) oraz po godzinie 22:00 (dwa ID). Ustalono, że prośby o uruchomienie PS w weekendy oraz w godzinach wieczornych kierowane były do podmiotów prowadzących szczepienia z Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie oraz MOW NFZ. Uzasadnieniem była konieczność zaszczepienia jak największej populacji należącej do grupy „0”, w jak najkrótszym czasie, a także efektywne wykorzystanie szczepionek.

Dodatkowo Dyrektor Szpitala wskazała, że w zależności od sytuacji w PS związanej np. z opóźnieniami dostaw szczepionek i koniecznością oczekiwania zapisanych na szczepienia pacjentów (nawet kilka godzin) możliwa była modyfikacja godzin pracy punktu w systemie e-Rejestracja. Wyjaśniła, że aktualnie nie ma możliwości

<sup>7</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 340, ze zm.

<sup>8</sup> Dalej: NPSz.

<sup>9</sup> Podstawowa Opieka Zdrowotna.

<sup>10</sup> Dalej: PS lub punkt.

<sup>11</sup> Punkt zlokalizowany w Ośrodku Kultury Gminy Grodzisk Mazowiecki. Dalej: PS Mediateka.

<sup>12</sup> Decyzja nr 76 Wojewody Mazowieckiego o odwołaniu polecenia wsparcia organizacyjnego dla tego punktu.

<sup>13</sup> Punkt przeniesiony z PS Mediateka. Dalej: PS Bairda.

<sup>14</sup> Do kontroli wybrano 145 ID szczepień zarejestrowanych w Systemie P1 dla Szpitala od 17 stycznia 2021 r. do 2 czerwca 2023 r. (dobór próby celowy). ID szczepienia to unikalny numer identyfikacyjny szczepienia, za pomocą którego można je zidentyfikować w systemie.

<sup>15</sup> Dalej: jako PS Mediateka.

<sup>16</sup> Te świadczenia realizował POZ przy ul. Dalekiej 11.

<sup>17</sup> Funkcjonalność w aplikacji gabinet.gov.pl, dalej: eKS.

wskazania dni, w których dokonywano zmiany harmonogramu, *ponieważ e-Rejestracja nie jest już aktywna* i nie ma dostępu do tych danych.

(akta kontroli str. 385, 404, 654-655, 660-661, 867- 876, 883-884, 956-979)

Organizacja PS Mediateka została oceniona 6 kwietnia 2021 r. przez przedstawicieli Wojewody Mazowieckiego jako wzorowa, *co odzwierciedlały – jak podkreślono – wyniki kontroli przeprowadzonych przez przedstawicieli NFZ i GIS*. Jednocześnie, za zgodą Burmistrza Grodziska Mazowieckiego, przekazano innym jednostkom samorządu terytorialnego województwa mazowieckiego materiały, w tym m.in. wzór porozumienia zawartego w celu organizacji punktu szczepień.

(akta kontroli str. 869, 920-92)

W Szpitalu wyznaczony został Koordynator ds. szczepień<sup>18</sup>, pełniący jednocześnie zadania koordynatora PS przy ul. Dalekiej 11 oraz sprawujący nadzór merytoryczny nad koordynatorem PS Mediateka, a także wyznaczono osoby odpowiedzialne za przyjmowanie (odbior) szczepionek.

(akta kontroli str. 385, 415-416, 419, 655, 661, 864)

W skład zespołów szczepiących wchodziło łącznie 15 lekarzy, 16 pielęgniarek oraz dwóch studentów piątego i szóstego roku kierunku lekarskiego<sup>19</sup>. Osoby te spełniały wymogi dla osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne oraz szczepienie określone w art. 21c ust. 1 i 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi<sup>20</sup>, § 1 pkt 1 i 3 lit. a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19<sup>21</sup> oraz § 1a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2<sup>22</sup>. Dodatkowo, 15 (z 16) pielęgniarek w latach 2004-2022 ukończyło kursy w zakresie szczepień ochronnych, w tym przeciw COVID-19.

(akta kontroli str. 10-14, 123, 193-200, 289-294, 338-339, 375-383, 386, 429-435, 864-866, 956-979)

**1.2.** Bieżące komunikaty, informacje, wytyczne itp. związane z realizacją zadań w ramach NPSz wpływały do Szpitala z MOW NFZ drogą elektroniczną za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI). Autorami ww. dokumentów było głównie Ministerstwo Zdrowia, NFZ, CeZ, Agencja Rezerw Materiałowych/Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych<sup>23</sup>, a w pojedynczych przypadkach – Kancelaria Prezesa Rady Ministrów, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w m. st. Warszawie, który przypominał o obowiązku i zasadach zgłaszania przez lekarzy niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl<sup>24</sup>. Otrzymywane informacje dotyczyły głównie spraw: organizacyjno-technicznych związanych m.in. z rejestracją pacjentów według poszczególnych grup, zamawiania szczepionek i obsługi Systemu Dystrybucji Szczepionek<sup>25</sup>, a także kwestii dotyczących m.in. poszczególnych produktów leczniczych, schematów szczepień (informacje nt. dawek podstawowych oraz kolejnych: uzupełniających, dodatkowych

<sup>18</sup> Lekarz Kierujący Oddziałem Pediatrycznym.

<sup>19</sup> W dniu rozpoczęcia kontroli (1 marca 2024 r.) osoby te posiadały dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu lekarza.

<sup>20</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 924, dalej: uozz.

<sup>21</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 1410.

<sup>22</sup> Dz. U. poz. 325, ze zm.

<sup>23</sup> Dalej: RARS lub Agencja.

<sup>24</sup> Pismo nr EPN.448.00009.2021.EA z 17 lutego 2021 r.

<sup>25</sup> Dalej: SDS.

i przypominających, odstępów między dawkami), terminów uruchamiania szczepień dla kolejnych grup pacjentów, prowadzenia eKS<sup>26</sup> oraz szkoleń (m.in. w zakresie szczepień przeciw COVID-19 dla podmiotów prowadzących szczepienia populacyjne, e-rejestracji). Wydruki powyższych dokumentów były ewidencjonowane w korespondencji wpływającej do Szpitala, dekretowane (m.in. na koordynatorów PS, kierownika Apteki Szpitalnej) i przechowywane w zbiorach.

Dyrektor Szpitala podała, że koordynatorzy PS informowali pracowników punktów o bieżącej korespondencji dotyczącej realizacji NPSz. Dokumenty te były dostępne w formie papierowej do wglądu pracowników w każdym punkcie oraz w formie elektronicznej w systemie wewnętrznej komunikacji Szpitala (intranet).

(akta kontroli str. 11, 36, 93-100, 386, 404-405, 867-947)

**1.3.** Dokumentowanie kwalifikacji pacjentów do szczepienia w ramach NPSz oraz przeprowadzenie szczepienia odbywało się w karcie szczepień prowadzonej w postaci elektronicznej w aplikacji gabinet.gov.pl (eKS), tj. zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19<sup>27</sup>.

Według stanu na 1 marca 2024. w aplikacji tej dostępne były zakładki dotyczące m.in. skierowań na szczepienia oraz szczepień przeciw COVID-19. Możliwe było m.in. wyszukanie pacjenta, skierowania oraz kwestionariusza (jeśli był złożony przez pacjenta w formie elektronicznej przez Internetowe Konto Pacjenta), a także zaewidencjonowanie badania kwalifikacyjnego (data, godzina, planowana procedura<sup>28</sup>, decyzja o kwalifikacji pacjenta do szczepienia: „Zakwalifikowany” / „Niezakwalifikowany” wraz z przyczyną niezakwalifikowania) oraz wykonanego szczepienia. Część pól była uzupełniana automatycznie (np. dane pracownika medycznego po elektronicznym podpisaniu badania/szczepienia<sup>29</sup>) lub automatycznie z możliwością edycji (np. daty, wykonana procedura), natomiast część była polami wyboru (check-box) albo zawierała listy rozwijane (np. dane o nazwie szczepionki, miejsce i sposób podania szczepienia).

Numery EAN dostępne na liście rozwijanej ze wszystkimi rodzajami szczepionek zostały *dodane w późniejszym okresie* jak oświadczyła uczestnicząca w oględzinach aplikacji była koordynator szczepień w PS Mediateka. Z kolei pole dedykowane numerowi serii było polem tekstowym wymagającym „ręcznego” uzupełnienia na podstawie danych na opakowaniu – dla tego pola nie było listy rozwijanej (słownika) z numerami serii produktów leczniczych wykorzystywanych w ramach NPSz, wprowadzonych na rynek polski.

W aplikacji dostępne były raporty zawierające m.in. szczegółowe dane o wykonanych szczepieniach w danym miesiącu oraz dane zbiorcze z PS o ilości wykonanych szczepień w każdym miesiącu.

(akta kontroli str. 6-31)

Wpisy w eKS wybranych do kontroli szczepień<sup>30</sup> dokonywane były przez osoby przeprowadzające badanie kwalifikacyjne oraz szczepienie, co było zgodne z art. 21a ust. 1 uozz w zw. z § 68b ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu

<sup>26</sup> Np. w komunikacie CeZ z 22 stycznia 2021 r. wskazano m.in. linki, pod którymi udostępnione zostały: instrukcja w zakresie e-skierowania i eKS, z także filmy instruktażowe.

<sup>27</sup> Dz. U. z 2023 r. poz. 2072 – weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia (tj. 5 stycznia 2021 r.), z mocą od dnia 27 grudnia 2020 r.

<sup>28</sup> „99.557 – Szczepienie przeciw COVID-19”.

<sup>29</sup> Imię, nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu (NPWZ) albo numer PESEL w przypadku, gdy pracownik nie posiadał NPWZ.

<sup>30</sup> Do kontroli wybrano 145 ID szczepień zarejestrowanych w Systemie P1 (dobór próby celowy).

jej przetwarzania<sup>31</sup>. Osoby te posiadały upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym oraz uprawnienia do pracy w aplikacji gabinet.gov.pl. Nie korzystano z asystentów medycznych, którzy byłoby upoważnieni do dokonywania wpisów w eKS.

(akta kontroli str. 10-14, 123, 193-200, 289-294, 386, 405-413, 864-866, 956-979)

Szpital otrzymywał zaproszenia na szkolenia dotyczące szczepień przeciw COVID-19 oraz z zakresu obsługi aplikacji gabinet.gov.pl, e-Rejestracji i systemu SDS. Szkolenia były prowadzone online (miały formę webinarów) i organizowane były przez CeZ, Ministerstwo Zdrowia i NFZ. Wśród wykładowców byli również m.in. przedstawiciele wykonawcy systemu SDS, Pfizer Polska Sp. z o.o., członkowie Zespołu Ekspertów ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia. Przykładowo, jednym z tematów szkolenia 28 grudnia 2020 r. dla podmiotów leczniczych wyznaczonych do rozpoczęcia procedury szczepień przeciw COVID-19<sup>32</sup> było wystawienie i podjęcie e-skierowania na szczepienie, kwalifikacja oraz eKS w aplikacji gabinet.gov.pl. Zagadnienia związane m.in. z aplikacją gabinet.gov.pl<sup>33</sup> były również przedmiotem szkolenia 11 stycznia 2021 r. dla podmiotów leczniczych uczestniczących w ogólnopolskiej akcji szczepień przeciw COVID-19.

Według Dyrektora Szpitala personel uczestniczył w ww. szkoleniach online, na których omawiane były m.in. kwestie związane z nowymi funkcjonalnościami w systemie. Personel czerpał wiedzę również z filmów instruktażowych publikowanych przez CeZ w Internecie. Nie korzystano z zewnętrznych firm szkoleniowych.

(akta kontroli str. 386, 416, 655, 661, 665-670, 867-873, 879-880)

Wśród 145 ID szczepień przyjętych w próbie do kontroli 41 pozycji zostało zweryfikowanych w Systemie P1 jako nieprawidłowe<sup>34</sup> i posiadało opis: „REG\_DAWKA1”, który oznaczał błąd w numerze dawki. Pozycje te dotyczyły wielokrotnych wpisów dla trzech pacjentów. Dyrektor Szpitala wyjaśniła m.in., że występowały sytuacje, gdy podczas tworzenia karty szczepień pojawiały się błędy, tworzyły się karty *w formie szkicu*, które nie zostały skutecznie podpisane przez osoby je tworzące. Przyczyną były błędy w działaniu systemu gabinet.gov.pl, zaburzenia w dostawie Internetu w punkcie i przesyle danych. Jeśli, przy kolejnej próbie, *w końcu udało się podpisać kartę, personel drukował certyfikat i przyjmował następną osobę*. Jednocześnie wyjaśniła, że *przy natłoku kilkuset pacjentów dziennie, ponowna weryfikacja każdego zapisu była fizycznie niemożliwa*. W trakcie kontroli NIK, osoby odpowiedzialne dokonały anulowania ww. wpisów. Możliwość anulowania błędnego wpisu przewidziana została w pkt 9.16.2 instrukcji pn. *Aplikacja gabinet.gov.pl – podręcznik użytkownika*<sup>35</sup>.

(akta kontroli str. 389, 416, 655, 661, 671-680, 956-979)

Stwierdzono 10 wpisów w eKS, które nie posiadały prawidłowego zapisu w polu dedykowanym numerowi serii podanej pacjentom szczepionki<sup>36</sup> (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 11, 122, 142, 388-389, 479-480, 492-502, 655, 662, 687-704, 956-979, 981)

<sup>31</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 798, dalej: rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej.

<sup>32</sup> Zaproszenie na szkolenie przekazane przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (CMKP) 24 grudnia 2020 r.

<sup>33</sup> Wystawienie i podjęcie e-skierowania, kwalifikacja oraz eKS.

<sup>34</sup> Reguła weryfikacyjna „E” w Systemie P1.

<sup>35</sup> Dokument dostępny na stronie <https://gabinet.gov.pl/zaloguj/uzytkownik> w zakładce „Instrukcja” w górnym panelu. Por. też film instruktażowy <https://www.youtube.com/watch?v=MTvf0piNFI> (dostęp 15 kwietnia 2024 r.).

<sup>36</sup> ID 183042438, ID 199146951, ID 1088896943, ID 1089073423, ID 1089306998, ID 1089444893, ID 1089567558, ID 5991567431, ID 6422887301 oraz ID 14057929599.

Wpisy z błędnymi numerami serii poddano weryfikacji pod kątem sfinansowania świadczeń. Jednym z warunków rozliczenia należności za szczepienie, stosownie do pkt 10 ogłoszenia Prezesa NFZ z dnia 4 grudnia 2020 r.<sup>37</sup>, było wykonanie szczepienia, za które uznane było szczepienie zakończone wypełnieniem karty szczepienia [w tym wpisanie numeru serii – przyp. własny]. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że w czasie realizowania NPSz pracownik Szpitala wystawiał dla NFZ faktury miesięczne, zgodne z liczbą wykonanych szczepień, a płatność następowała po potwierdzeniu przez NFZ tej liczby w CeZ. Dodała, że aktualnie dostępne raporty nie pozwalają na określenie, które świadczenia zostały sfinansowane. Według p.o. Dyrektora MOW NFZ świadczenie udzielone 8 listopada 2022 r. (ID 14057929599) zostało rozliczone 2 grudnia 2022 r. w kwocie 61,24 zł. W odniesieniu do ID 1088896943 podano, że zdarzenie wykazane zostało przez CeZ do rozliczenia, natomiast centralne reguły weryfikacyjne NFZ<sup>38</sup> zidentyfikowały potencjalny błąd stanowiący podstawę wstrzymania płatności. Natomiast w pozostałych ośmiu przypadkach nie było możliwości jednoznacznego powiązania konkretnego szczepienia z zapłaconym rachunkiem, z uwagi na to, że *ustalony sposób sprawozdawania i rozliczania szczepień przeciwko COVID-19 przewidywał przekazywanie przez świadczeniodawców razem z rachunkiem załącznika zawierającego liczbę i wartość zrealizowanych szczepień, bez szczegółowych danych takich jak numery PESEL.*

(akta kontroli str. 816-837, 987-990, 994)

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że ogromna liczba osób szczepionych oraz presja czasu nie pozwalała na to, aby personel szczepiący dokonywał ponownej weryfikacji każdej wprowadzonej danej do systemu, a także nie było możliwości kontrolowania każdej tworzonej przez personel karty szczepień. Wskazała, że personel nadzorujący korzystał z raportów dostępnych w aplikacji gabinet.gov.pl., które pokazywały część nieprawidłowości, np. brak podpisu. Błędy takie były na bieżąco korygowane. Dodała, że *system nie weryfikował poprawności numeru serii szczepionki, numeru dawki, odstępu między dawkami itp.* Nadmieniała, że raporty, z których korzystał personel nadzorujący nie są już dostępne w aplikacji, a aktualnie został stworzony kreator raportów, który jest *narzędziem wadliwym i budzi poważne wątpliwości na temat wiarygodności prezentowanych tam danych.* Ponadto wiele zamówionych aktualnie raportów nie jest możliwych do wygenerowania.

(akta kontroli str. 656, 662, 705-706)

Problemy zgłaszane były na bieżąco do Ministerstwa Zdrowia oraz CeZ m.in. przez koordynatora szczepień i dotyczyły np. zamieszania organizacyjnego w rejestracji pacjentów, jakie spowodowane zostało modyfikacją kalendarza NPSz<sup>39</sup> i brakiem wolnych terminów dla chętnych pacjentów, a także braku dostaw szczepionek i zmianą produktów dla PS Mediateka. Dyrektor Szpitala poinformowała, że personel realizujący szczepienia zgłaszał nieprawidłowości do koordynatorów, którzy na bieżąco reagowali w zależności od rodzaju problemu. Problemy informatyczne rozwiązywano z udziałem lokalnego informatyka albo pomocy technicznej CeZ lub RARS, głównie drogą telefoniczną, jak też za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Zgłoszenia mailowe dotyczyły m.in. [1] dostaw szczepionek (np. rozkompletowane materiały i przewracane fiołki w dostawie ze „Szpitala Narodowego”, skutkujące

<sup>37</sup> Aktualności Centrali NFZ z 10 grudnia 2020 r. - <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/nabor-do-narodowego-programu-szczepien-przeciwko-wirusowi-sars-cov-2,7865.html> (dostęp 10 maja 2024 r.).

<sup>38</sup> Kwalifikacja: status\_weryfikacji\_nfz 13 (kod błędu 00010A), opis: *Zdarzenie wykazane przez CeZ do rozliczenia - zdarzenie było weryfikowane centralnymi regułami weryfikacji, które zidentyfikowały potencjalną nieprawidłowość, która decyzją Zespołu do spraw organizacji szczepień przeciwko COVID-19 została oznaczona jako błąd stanowiący podstawę wstrzymania płatności. Płatność za szczepienie zostanie uruchomiona po usunięciu potencjalnych nieprawidłowości zdarzenia.*

<sup>39</sup> Zmiana slotów wewnętrznych na zewnętrzne na szczepienia szczepionką AstraZeneca.

brakiem możliwości przyjęcia odpowiedzialności za szczepionki, brak oznaczenia numeru serii i daty ważności na jednej fiole w opakowaniu zbiorczym 10 fiolek, opóźnienia w dostawie z godz. 13:00 na 16:45); [2] rozbieżności informacji nt. przyjętych dawek pomiędzy aplikacją gabinet.gov.pl a aplikacją mObywatel (IKP); [3] istniejącej w systemie możliwości tworzenia kart szczepień bez obsługi skierowania; [4] braku możliwości obsługi skierowania, które skutkowało odmową zapłaty przez NFZ; [5] braku weryfikacji w systemie dawki szczepionki; [6] nieścisłości w raportach (np. ujęcie osób jako zaszczepionych bez wskazania PS, zdublowane numery PESEL); [7] problemów z wygenerowaniem karty szczepień (np. pojawiały się wielokrotne próby wystawienia podpisu); [8] braku możliwości generowania: raportu z przeprowadzonych kwalifikacji w celu ustalenia, ilu pacjentów zostało zakwalifikowanych, a ilu nie oraz raportu codziennego z wykonanych szczepień w celu weryfikacji prawidłowości wygenerowania kart szczepień, a także [9] braku możliwości edycji (np. poprawienia błędu) po wystawieniu karty. Podnoszono, iż aplikacja gabinet.gov.pl działa niestabilnie, a liczne przerwy w działaniu powodują nasilenie problemów i skutkują koniecznością dodatkowej pracy.

Kierowano jednocześnie postulaty m.in. o pilne dokonanie korekty działania gabinet.gov.pl, który miał *ułatwić raportowanie* [...], natomiast *generuje niekończącą się potrzebę wielokrotnego sprawdzania poprawności umieszczonych danych* [tj. danych w systemie z dokumentami papierowymi – przyp. własny], a *zatem jest CAŁKOWICIE NIEFUNKCJONALNY*. Wskazywano przy tym, że *niezrozumiałe jest prowadzenie jednocześnie dokumentacji elektronicznej, której zawartość ciągle się zmienia*.

(akta kontroli str. 656, 662, 707-758)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Nierzetelne wskazanie numeru serii szczepionki podanej pacjentom w przypadku 10 wpisów w eKS<sup>40</sup> na 104 oznaczone w systemie jako prawidłowe<sup>41</sup> (tj. 9,6%). W pięciu przypadkach<sup>42</sup> zamiast numeru serii wpisano numer GTIN (EAN) 05909991445072, przy czym w dwóch z nich<sup>43</sup> na *Kwestionariuszach wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem przeciw COVID-19*<sup>44</sup> znajdowały się adnotacje w zakresie numeru serii produktu leczniczego podanego pacjentom (FE6029). Pozostałe wpisy nie były numerami serii produktów, które trafiły do RARS w związku z realizacją NPSz, co potwierdzono w Agencji w trakcie niniejszej kontroli.

Zgodnie z § 68b ust. 1 pkt 4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, Karta Szczepień zawiera informacje o podawanej szczepionce, m.in.: jej numer serii. Ponadto, w *Wytycznych dotyczących organizacji punktów szczepień powszechnych*<sup>45</sup>, w odniesieniu do dokumentacji medycznej wskazano m.in. na potwierdzenie zaszczepienia z odnotowaniem numeru seryjnego szczepionki i odtworzenia informacji na wypadek wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego<sup>46</sup>.

Jak wyjaśniła Dyrektor Szpitala, wpisy te były wynikiem omyłek pisarskich. Dotyczyło

<sup>40</sup> ID 183042438, ID 199146951, ID 1088896943, ID 1089073423, ID 1089306998, ID 1089444893, ID 1089567558, ID 5991567431, ID 6422887301 oraz ID 14057929599.

<sup>41</sup> W Systemie P1 wpis „P” w polu dotyczącym reguły weryfikacyjnej.

<sup>42</sup> ID 1088896943, ID 1089073423, ID 1089306998, ID 1089444893 i ID 1089567558.

<sup>43</sup> ID 1089306998 i ID 1089567558.

<sup>44</sup> Dalej: kwestionariusz.

<sup>45</sup> Dostępne na stronie <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19> w pkt 5 w części „Wytyczne”, str. 11 (dostęp 16 kwietnia 2024 r.). Dalej: Wytyczne dotyczące organizacji PS.

<sup>46</sup> Dalej: NOP.

to numerów: AW2243 (powinno być EW2243), WE8904 (powinno być EW8904), FR2668 (powinno być FR4268) oraz FN2072 i FN4040 (powinno być FN4072). Dyrektor Szpitala dodała, że korekty w kartach szczepień nie zostały dotychczas wykonane, *ponieważ żaden z dostępnych raportów nie wskazywał tych pozycji jako błędnych*. W trakcie kontroli dokonano korekty dziewięciu wpisów, natomiast jeden wpis (ID 5991567431) wymagał kontaktu z osobą, która nie pracuje już w Szpitalu. (akta kontroli str. 11, 122, 142, 388-389, 479-480, 492-502, 655, 662, 687-704, 956-979, 981)

#### OCENA CZĄSTKOWA

Szpital przygotował punkty szczepień do realizacji szczepień przeciw COVID-19 w sposób prawidłowy i rzetelny. Zapewniono właściwy obieg informacji oraz realizację zadań przez uprawniony personel. Występujące problemy były zgłaszane właściwym jednostkom na bieżąco. Elektroniczna dokumentacja medyczna (eKS) prowadzona była na ogół prawidłowo i rzetelnie. Przypadkom omyłek w numerach serii wpisanych w eKS mogłoby skutecznie zapobiec wprowadzenie w aplikacji np. listy wyboru ze słownika wprowadzonych na rynek polski serii, na co Szpital nie miał wpływu. Nadzór nad prawidłowością dokumentowania procesu szczepień był ograniczony z uwagi m.in. brak możliwości generowania codziennych raportów z przeprowadzonych kwalifikacji oraz wykonanych szczepień, a także brak reguł weryfikacyjnych dla pola numeru serii.

#### OBSZAR

Opis stanu faktycznego

## 2. Realizacja szczepień przeciw COVID-19

2.1. W 104 przypadkach zweryfikowanych jako prawidłowe<sup>47</sup> (spośród 145 ID szczepień przyjętych w próbie do kontroli) zostały złożone kwestionariusze oraz udokumentowano zakwalifikowanie pacjenta do szczepienia i wykonanie szczepienia. We wszystkich ww. przypadkach pacjenci zostali zakwalifikowani do szczepienia przez osoby uprawnione. Badania kwalifikacyjne dzieci w wieku do 15 lat przeprowadzali wyłącznie lekarze, co było zgodne z § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19<sup>48</sup>.

(akta kontroli str. 11, 201-288, 319-337, 361, 364-368, 956-979)

Analiza dokumentacji w formie papierowej z zapisami w eKS wykazała, że w czterech przypadkach kwalifikacja pacjentów nastąpiła, według wpisów w kwestionariuszach, dwa dni przed szczepieniem – w przypadku trzech osób dorosłych w miejscach ich pobytu<sup>49</sup> oraz trzy dni przed szczepieniem dziecka w wieku 4 lat<sup>50</sup>. W ww. przypadkach stwierdzono jednocześnie, że wpisy w eKS były dokonywane z dwu- i trzydniowym opóźnieniem, co było niezgodne z § 68b ust. 4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, w myśl którego wpisy w Karcie Szczepień są dokonywane w okresie nieprzekraczającym 24 godzin od momentu przeprowadzenia odpowiednio lekarskiego badania kwalifikacyjnego albo szczepienia (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 206-214, 275-277, 389, 416-417, 483-484, 655, 661-662, 681-683, 868, 885-889, 959-964, 974-976, 988, 995, 1004-1005)

W jednym przypadku na kwestionariuszu dotyczącym osoby niepełnoletniej (ID 1191197943, 14 lat w dniu szczepienia) brakowało adnotacji o kwalifikacji do szczepienia, co było – według wyjaśnienia Dyrektor Szpitala – niedopatrzaniem ze strony lekarza, który dokonał kwalifikacji i wpisał ją tylko do aplikacji gabinet.gov.pl.

(akta kontroli str. 230-232, 389, 417, 971-973)

<sup>47</sup> Reguła weryfikacyjna „P” w Systemie P1.

<sup>48</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 1410.

<sup>49</sup> Kwalifikacja 27 stycznia 2021 r., szczepienie 29 stycznia 2021 r. – ID 31138022, ID 31198852 i ID 31208962.

<sup>50</sup> ID 15846528672.

W trzech przypadkach stwierdzono niezgodność danych zawartych w dokumentacji papierowej (kwestionariusze) i elektronicznej (wpis w eKS). Dotyczyło to:

- osób kwalifikujących do szczepień dzieci do jednego roku życia (ID 20078289312 i ID 20484587422) – według kwestionariuszy osobami kwalifikującymi byli lekarze, natomiast według wydruków z aplikacji w obu ww. przypadkach pielęgniarka; Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że było to wynikiem omyłki pielęgniarki, która tworząc kartę szczepień wybrała przycisk „kwalifikacja ze szczepieniem”, co spowodowało, że do tej karty *nie zaciągnęła się automatycznie kwalifikacja wykonana przez lekarza*; w trakcie kontroli NIK błędne wpisy zostały poprawione;
- osoby wykonującej szczepienie dziecka do jednego roku życia (ID 21194128438) – na kwestionariuszu znajdowała się pieczęć innej pielęgniarki niż wskazana w eKS jako osoba wykonująca szczepienie; Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że szczepienie wykonała pielęgniarka, której podpis był na kwestionariuszu, jednak z uwagi na problem techniczny z zalogowaniem się do aplikacji oraz mając na uwadze konieczność wydruku pacjentowi certyfikatu po szczepieniu rejestracja szczepienia została wykonana przez inną pielęgniarkę.  
(akta kontroli str. 282-288, 323-325, 389-390, 417, 425-427, 655, 662, 684-686, 977-979)

Kwestionariusze dotyczące ośmiu osób dorosłych w wieku od 43 do 92 lat<sup>51</sup> zostały wypełnione i podpisane przez inne osoby niż pacjenci, przy czym w czterech przypadkach<sup>52</sup> wskazano, że formularz został wypełniony przez pielęgniarkę. Ponadto w pięciu przypadkach (spośród ww. ośmiu) oświadczenie o dobrowolnym wyrażeniu zgody na szczepienie zostało podpisane przez osobę inną niż pacjent, w tym w czterech przypadkach<sup>53</sup> w miejscu na podpis pacjenta były wpisy: „[REDAKTOWANE]”, zaś w jednym<sup>54</sup> – „[REDAKTOWANE]”.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że w ww. jednym przypadku (ID 183042438) kwestionariusz wypełniła osoba, która opiekowała się pacjentem podczas szczepienia i pacjent, ze względu na swój stan zdrowia, udzielił tej osobie ustnego upoważnienia w trakcie procedury szczepienia, w obecności lekarza. W pozostałych przypadkach, z uwagi na to, że pacjenci<sup>55</sup> byli w znacznym stopniu niepełnosprawni i wymagali pomocy, kwestionariusze zostały wypełnione przez pielęgniarki, przy czym w trzech przypadkach pracownik DPS nie wskazał swojego stanowiska.

Szczepienia dwóch pacjentów (dawkami pierwszą i drugą) nastąpiły po wyrażeniu zgody udzielonej na piśmie przez ich opiekuna prawnego, co dokumentowane było jego pisemnym oświadczeniem.

(akta kontroli str. 203-226, 391, 430, 483-488, 959-967)

**2.2.** Szczepionki dostarczane były z hurtowni farmaceutycznych do Apteki Szpitalnej, która wydawała je poszczególnym PS. Łącznie przyjęto 31 453 dawki serii szczepionek, które wystąpiły w przyjętej do kontroli próbie szczepień w dwóch punktach<sup>56</sup>, z czego łącznie 415 dawek zostało zwróconych lub zutylizowanych przez PS<sup>57</sup>. Przyczyną utylizacji był głównie brak osób chętnych na szczepienia w czasie

<sup>51</sup> ID 27271132, ID 31138022, ID 31198852, ID 31208962, ID 61698447, ID 62073537, ID 65205322 oraz ID 183042438.

<sup>52</sup> ID 27271132, ID 31138022, ID 31198852, ID 31208962.

<sup>53</sup> ID 31198852, ID 31208962, ID 61698447, ID 65205322.

<sup>54</sup> ID 183042438.

<sup>55</sup> Pensjonariusze Domu Pomocy Społecznej.

<sup>56</sup> W zbiorze 145 ID szczepień wystąpiły 23 prawidłowe numery serii dla 135 wpisów (w tym 94 prawidłowych z regułą weryfikacyjną „P”). Z kolei 10 wpisów zweryfikowanych jako prawidłowe (reguła P) posiadało sześć różnych zapisów w polu dotyczącym numeru serii i zapisy te były nieprawidłowe (dla tych serii Szpital wskazał numery właściwe).

<sup>57</sup> Zwrócono 40 dawek, zutylizowano 375 dawek.

przydatności szczepionki (po jej wyjęciu z lodówki i przygotowaniu dawek), brak zasilania elektrycznego i wzrost temperatury w lodówce do 22°C<sup>58</sup> oraz przypadkowe stłuczenie dwóch ampulek szczepionki Comirnaty seria FC1433. Dane w zakresie wykorzystania podane zostały w odniesieniu do trzech numerów serii (było to łącznie 171 dawek)<sup>59</sup>.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że proces przyjmowania szczepionek do poszczególnych punktów nie zakładał rozliczenia poszczególnych serii szczepionek, jedynie rozliczenie z liczby preparatów ze względu na producenta. W zeszytach pielęgniarek odpowiedzialnych za przychód i rozchód szczepionek wymagane było odnotowanie liczby przyjętych dawek (np. szczepionki Comirnaty), ale bez rozbicia na poszczególne serie. Numery serii były wpisywane przez personel szczepiący do eKS. Według Dyrektora Szpitala założeniem było, że dane wprowadzane w aplikacji będą dostępne dla placówki i będzie można, za pomocą raportów, pozyskiwać potrzebne statystyki. Takie raporty były dostępne w czasie realizacji Programu, natomiast aktualnie raporty są dostępne częściowo (nie obejmują pełnego okresu, kiedy działały punkty), zaś *dane w nich prezentowane są wątpliwej jakości*, co wynika z niespójności prezentowanych w nich danych. Jako przykład wskazała raport za listopad 2021 r., który wykazywał 7186 wykonanych szczepień, w tym 7172 – do rozliczenia, podczas gdy za ten okres Szpital uzyskał finansowanie za 2737 szczepień, przy czym część wpisów w ww. raporcie występowała kilkukrotnie.

Zgodnie z komunikatem Ministerstwa Zdrowia z 22 lutego 2021 r. raportowanie stanów magazynowych w PS miało odbywać się od 26 kwietnia 2021 r. w systemie SDS. Wskazano jednocześnie, że najczęstszą przyczyną rozbieżności w liczbie dostarczonych i zaraportowanych zużytych szczepionek były opóźnienia w wypełnianiu kart szczepień.

(akta kontroli str. 11, 122, 125-150, 295-318, 338-360, 386-388, 416, 421-424, 437-478, 563-611, 868, 913, 982, 987-1003, 1008-1023)

W próbie ID szczepień przyjętych do kontroli wystąpiło:

- dziewięć szczepień 22 października 2021 r. pacjentów w wieku 12-14 lat produktem leczniczym Comirnaty o numerze serii FG3739<sup>60</sup>, 117 dni przed zwolnieniem tej serii na rynek polski. Z informacji uzyskanej w trakcie kontroli z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego<sup>61</sup> wynikało, że Instytut dokonał zwolnienia ww. serii 16 lutego 2022 r.<sup>62</sup> na podstawie otrzymanego 15 lutego 2022 r. zgłoszenia RARS z 14 lutego 2022 r. Załączony przez Agencję certyfikat OCABR<sup>63</sup> potwierdzający odpowiednią jakość ww. serii szczepionki został wydany przez Paul-Ehrlich-

<sup>58</sup> System monitorujący temperaturę lodówki nie alarmował powyższej sytuacji z powodu braku zasilania. Nieprawidłową temperaturę stwierdził personel 10 maja 2022 r. W lodówce przechowywano cztery ampulki, w tym jedną ampulkę szczepionki Janssen seria ACA6114 oraz trzy ampulki szczepionki Comirnaty seria FM7533, które poddano utylizacji na skutek ww. zdarzenia.

<sup>59</sup> ACA6114 – wykorzystano 59 dawek ze 100 przyjętych (41 dawek zutilizowano), GG3683 – wykorzystano 93 dawki z 200 przyjętych (107 dawek zutilizowano), FR4268, w eKS jako FR2668 – wykorzystano 19 dawek z 30 przyjętych (11 dawek zutilizowano).

<sup>60</sup> ID 3145710648, ID 3145837503, ID 3145912683, ID 3146430623, ID 3146569448, ID 3147032563, ID 3147084278, ID 3147112068 oraz ID 3147165943.

<sup>61</sup> Dalej: NIZP PZH lub Instytut. Według NPSz była to instytucja upoważniona do zwolnienia danej serii szczepionki przeciw COVID-19 na rynek polski na podstawie dokumentu potwierdzającego odpowiednią jakość szczepionki wydanego przez laboratorium należące do sieci OMCL – ang. Official Medicines Control Laboratories (sieć Państwowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych, koordynowana przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej, EDQM – ang. European Directorate for the Quality of Medicines).

<sup>62</sup> Orzeczenie nr BS 062/2022 o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego.

<sup>63</sup> Ang. EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release, OCABR (Europejska Procedura Zwalniania Serii).

Institut<sup>64</sup> 23 sierpnia 2021 r., tj. ok. sześć miesięcy przed ww. zgłoszeniem RARS i zwolnieniem serii przez NIZP PZH. Według informacji z RARS produkt tej serii został przyjęty od producenta 30 sierpnia 2021 r. (23 400 dawek), a w dniach 14 października i 29 listopada 2021 r. wydany do hurtowni farmaceutycznych (łącznie 2340 dawek)<sup>65</sup>;

- szczepienie 23 listopada 2021 r. pacjenta w wieku 67 lat produktem leczniczym Comirnaty o numerze serii PCB0001<sup>66</sup>, która – według informacji uzyskanej z NIZP PZH – nie została zwolniona na rynek polski. P.o. Prezesa RARS poinformowała, że powyższy produkt nie został zgłoszony przez RARS do NIZP PZH w celu zwolnienia ww. serii na podstawie certyfikatu OCABR. Produkt został przyjęty przez RARS od producenta 28 października 2021 r. (702 000 dawek) i w dniach 15 i 17 listopada 2021 r. wydany do hurtowni farmaceutycznych (łącznie 641 160 dawek)<sup>67</sup>.

(akta kontroli str. 245-274, 347-348, 503-562, 971-976)

Szczepionki o numerach serii FG3739 i PCB0001 zostały wydane przez NEUCA S.A. odpowiednio 18 października i 21 listopada 2021 r. z terminami ważności, odpowiednio 16 listopada i 18 grudnia 2021 r. Jako odbiorcę leku wskazano: „TS P1 PODST. OP. ZDROWOTNA -PKT.SZCZEP.”, natomiast przyjęcie zostało potwierdzone przez kierownika Apteki Szpitalnej (odpowiednio 19 października i 22 listopada 2021 r.). Według informacji pełnomocnika NEUCA S.A., Spółka nie posiadała orzeczeń o zwolnieniu z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej dla ww. serii produktów leczniczych.

(akta kontroli str. 634-652, 774-815, 1008-1023)

Nie ustalono, czy w ww. 10 przypadkach świadczenia zostały sfinansowane. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że w czasie realizowania NPSz faktury obejmowały łączną liczbę wykonanych szczepień, a aktualnie dostępne raporty nie pozwalają na określenie, które świadczenia zostały sfinansowane. Ponadto zgodnie z informacją udzieloną NIK przez p.o. Dyrektora MOW NFZ, nie było możliwości jednoznacznego powiązania konkretnego szczepienia z zapłaconym rachunkiem, z uwagi na *ustalony sposób sprawozdawania i rozliczania szczepień przeciwko COVID-19* (o czym mowa była wyżej w niniejszym wystąpieniu pokontrolnym).

(akta kontroli str. 816-837, 987-990, 994)

Sporządzenie zestawienia nt. liczby wszystkich szczepień, które zostały wykonane w punktach szczepień prowadzonych przez Szpital z wykorzystaniem ww. dwóch serii szczepionek (FG3739 i PCB0001) nie było możliwe. Zgodnie z wyjaśnieniem Dyrektor Szpitala *aktualnie nie ma możliwości wygenerowania w aplikacji gabinet.gov.pl kompletnych raportów z okresu, w którym Szpital prowadził szczepienia*<sup>68</sup>, a *kreatorskie raporty nie pozwalają na wygenerowanie żadnego raportu po wrześniu 2022 r.* Z kolei wygenerowane raporty za październik 2021 r. (dla serii FG3739) i za listopad 2021 r. (dla serii PCB0001) – według Dyrektora Szpitala – budziły wątpliwości, ponieważ *pokazywały wielokrotności szczepień*.

Przeprowadzona przez NIK analiza raportu za listopad 2021 r. wykazała, że zawierał on 7186 pozycji dla 2741 ID szczepień, w tym 1576 pozycji dla 599 ID szczepień serią

<sup>64</sup> Instytut należący do sieci OMCL.

<sup>65</sup> Pozostała liczba dawek (21 060) opisana została jako „Sprzedaż/Darowizna” z datą 7 grudnia 2021 r. (informacja RARS dla NIK).

<sup>66</sup> ID 4251649423.

<sup>67</sup> Pozostała liczba dawek (60 840) opisano została jako „Sprzedaż/Darowizna” z datą 14 listopada 2021 r. (informacja RARS dla NIK).

<sup>68</sup> Nie udało się np. wygenerować raportów za miesiące: 02/2021; 03/2021; 04/2021; 05/2021; 06/2021; 07/2021; 12/2021; 01/2022.

PCB0001. Jednokrotne zapisy wystąpiły w przypadku 193 ID szczepień, w tym 34 ID szczepień seria PCB0001. Pozostałe wpisy były wielokrotne, w tym np. siedmiokrotne pozycje zawierające te same dane dla dwóch ID (3802156438 oraz 4234724963), a dla serii PCB0001 – pięciokrotne pozycje dla ID 4330797168<sup>69</sup>. Tylko cztery wpisy (wszystkie dotyczyły ID 4238926488) na 7186 pozycji w raporcie w polu dotyczącym kwoty rozliczenia świadczenia posiadało zapis „Nieznany”. W pozostałych 7182 przypadkach podana była kwota 61,24 zł (w tym w 1576 przypadkach dla serii PCB0001).

(akta kontroli str. 612-633)

Według uzyskanej przez NIK informacji z CeZ w Systemie P1 dla Szpitala zostało zarejestrowanych<sup>70</sup>: 29 szczepień seria FG3739 w okresie od 22 do 28 października 2021 r. oraz 599 szczepień seria PCB0001 w okresie od 23 do 25 listopada 2021 r.

(akta kontroli str. 850-863)

Prowadzona przez Szpital dokumentacja dotycząca zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania szczepionek obejmowała rejestr ciągły temperatur w lodówkach dedykowanych szczepionkom w Aptece Szpitalnej oraz PS, a także ewidencje temperatur z lodówek transportowych (transport z Apteki do PS). Analiza ww. dokumentacji nie wykazała, aby w okresie objętym kontrolą nie zostały zapewnione odpowiednie warunki przechowywania produktów leczniczych, poza opisanym wyżej zdarzeniem związanym z brakiem zasilania.

(akta kontroli str. 11, 122-123, 151-192, 387-388, 416, 421-424, 948-955)

Analiza dokumentacji przyjętej do kontroli próby wpisów w eKS nie wykazała, aby szczepienia wykonane były przy użyciu produktów leczniczych po upływie daty ich ważności lub nieprzeznaczonych dla danej grupy wiekowej pacjentów.

(akta kontroli str. 11, 122, 142, 338-360, 362, 369-374, 386-387, 437-478, 563-611, 982-984)

W 93 przypadkach (w próbie prawidłowych 104 ID szczepień) do szczepień wykorzystano szczepionki mRNA przeciw COVID-19 Comirnaty. Analizie poddano prawidłowość podawania pacjentom drugiej dawki i zachowania zalecanego przez wytwórcę odstępu co najmniej 21 dni między dawkami tej szczepionki.

Przyczyną wystąpienia w przypadku czterech pacjentów<sup>71</sup> odstępu 18 lub 19 dni – według danych w eKS – były omyłki we wprowadzeniu dat wykonania szczepienia pierwszą dawką w PS prowadzonym przez Szpital. W przypadku dwóch pacjentów: szczepienie dawką drugą w PS Mediateka 14 lipca 2021 r. (osoba w wieku 31 lat, ID 1037118078) oraz 2 sierpnia 2021 r. (osoba w wieku 15 lat, ID 1313647453) nastąpiło, odpowiednio 18 i 13 dni po przyjęciu przez ww. pacjentów dawki pierwszej w innym PS. Z informacji uzyskanej z CeZ były to punkty prowadzone przez, odpowiednio: Szpitale Pomorskie Spółka z o. o. w Gdańsku<sup>72</sup> oraz NZOZ OPTIMA Iwona Socha w Grodzisku Mazowieckim<sup>73</sup>. Powyższe podmioty potwierdziły prawidłowość danych w eKS w zakresie dat szczepień ww. pacjentów.

Według Dyrektora Szpitala, w trakcie realizacji NPSz CeZ udostępniał nowe narzędzia m.in. e-Rejestrację – system umożliwiający pacjentom samodzielne rejestrowanie się

<sup>69</sup> Szczepienie wykonano 25 listopada 2021 r. o godz. 11:35:00; zapis w bazie danych: „2021-11-25 12:52:48.119216”.

<sup>70</sup> Wpisy prawidłowe z regułą „P”.

<sup>71</sup> ID 31138022, ID 31198852, ID 31208962 oraz ID 15846528672 – wpisy dotyczące dawek pierwszych i odpowiednio (dla tych pacjentów) dawki drugie: ID 62073537, ID 65205322, ID 61698447 oraz ID 15848246917.

<sup>72</sup> Szczepienie pacjenta z poz. 72 pierwszą dawką 26 czerwca 2021 r. (ID 812760279).

<sup>73</sup> Szczepienie pacjenta z poz. 103 pierwszą dawką 20 lipca 2021 r. (ID 1118569333).

na szczepienie kolejną dawką w wybranym przez siebie punkcie<sup>74</sup>. Jak wyjaśniła, system e-Rejestracji uniemożliwiał zapis w terminie krótszym niż po upływie 21 dni od pierwszej dawki. Zdarzały się sytuacje przyjmowania pacjentów poza e-Rejestracją i wówczas obowiązek weryfikacji odstępu czasowego należał do personelu szczepiącego np. na podstawie dokumentu przedstawionego przez pacjenta (np. tekturowej karteczki uzyskanej w punkcie podającym pierwszą dawkę). Ponadto wyjaśniła, że w aplikacji gabinet.gov.pl podczas tworzenia karty szczepień nie pojawiał się alert, jeżeli nie zachowano odpowiedniego odstępu między dawkami szczepionki.

(akta kontroli str. 206-223, 227-229, 233-235, 275-281, 328, 391-392, 483-484, 656, 663, 759-773, 838-849, 870, 930, 956-979)

W przypadku dwóch pacjentów (ID 2112330317 i ID 2121088737) szczepienia dawką przypominającą (według eKS) zostały wykonane 20 września 2021 r. przed wystawieniem skierowań (22 września 2021 r.). Stosownie do art. 21d ust. 1 uoizz szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 są przeprowadzane na podstawie skierowania. Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że w obu przypadkach pacjenci zostali zaszczepieni ze względu na stan zdrowia dawkami dodatkowymi (a nie przypominającymi), co możliwe było od 1 września 2021 r. zgodnie z komunikatem nr 11 Ministra Zdrowia. Natomiast nie było wówczas możliwe wystawienie przez lekarza e-skierowania na dawkę dodatkową oraz utworzenia w aplikacji gabinet.gov.pl karty szczepień zgodnie z ww. komunikatem. Dodała, że *skierowania, po dwóch dniach, zostały wygenerowane przez Ministerstwo Zdrowia, błędnie (na dawkę przypominającą) niezgodnie z ww. komunikatem.*

(akta kontroli str. 236-241, 334-336, 392, 484, 489-491, 656, 663, 943-947, 971-973)

W przypadku trzech pacjentów dokonano wpisów w eKS o podaniu dawek przypominających („1/przypominająca”) 20 września<sup>75</sup> i 14 października 2021 r.<sup>76</sup>, tj. przed rozpoczęciem podawania takich dawek (2 listopada 2021 r.) zgodnie z komunikatem nr 14 Ministra Zdrowia z 27 października 2021 r. (co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

(akta kontroli str. 236-244, 334-337, 943-947, 971-973)

Według informacji Dyrektora Szpitala, nie stwierdzono przypadków niewłaściwych warunków uniemożliwiających użycie szczepionek i/lub podejrzeniach braku spełniania przez produkty lecznicze wymagań jakościowych (np. zmian zabarwienia, obecności ciał obcych itp.).

(akta kontroli str. 11, 123)

**2.3.** W 13 przypadkach (na 104 ID szczepień zweryfikowane jako prawidłowe) pacjenci w kwestionariuszach udzielali odpowiedzi pozytywnych lub „NIE WIEM” na pytania wstępne oraz o stan zdrowia. Na kwestionariuszach znajdowały się również dodatkowe adnotacje np. o niepożądaney reakcji po podaniu leku, a także o treści: „PACJENTKA ZMARŁA 28.01.21”<sup>77</sup> [tj. dwa dni po szczepieniu 26 stycznia 2021 r. – przyp. własny], „ból ręki” przy pytaniu o stan zdrowia dotyczącym ciężkiej niepożądaney reakcji po szczepieniu, w tym po pierwszej dawce szczepionki przeciw COVID-19. Zgodnie z informacją Dyrektora Szpitala, w odniesieniu do 104 ID szczepień, w tym ww. 13 przypadków *pacjenci nie zgłaszali niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej*

<sup>74</sup> Możliwość taka została wprowadzona od 1 lipca 2021 r. – por. komunikat Ministerstwa Zdrowia z 30 czerwca 2021 r.

<sup>75</sup> ID 2112330317 i ID 2121088737.

<sup>76</sup> ID 2790017975.

<sup>77</sup> ID 27271132.

w Grodzisku Mazowieckim. Dodała, że Szpital nie otrzymał informacji o zgłoszeniach NOP ze Stacji spoza Powiatu Grodziskiego.

(akta kontroli str. 390-391, 417, 429, 956-979, 985)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. Dokonanie czterech wpisów w eKS<sup>78</sup> niezgodnie z § 68b ust. 4 rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej, w myśl którego wpisy w Karcie Szczepień są dokonywane w okresie nieprzekraczającym 24 godzin od momentu przeprowadzenia odpowiednio lekarskiego badania kwalifikacyjnego albo szczepienia. O powyższym obowiązku przypominały CeZ oraz NFZ komunikatami, odpowiednio z 22 stycznia 2021 r. oraz 21 maja 2021 r.<sup>79</sup>

W powyższych przypadkach kwalifikacja do szczepienia nastąpiła, według kwestionariuszy, 27 stycznia 2021 r. (w przypadku trzech osób dorosłych)<sup>80</sup> oraz 13 grudnia 2022 r. (w przypadku dziecka w wieku 4 lat)<sup>81</sup>, natomiast wykonanie szczepień w tych przypadkach odnotowano z datą, odpowiednio 29 stycznia 2021 r. i 16 grudnia 2022 r.

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że szczepienia trzech osób dorosłych odbyły się w dniu kwalifikacji (tj. 27 stycznia 2021 r.), natomiast z uwagi na warunki, w których realizowano świadczenie (brak dostępu do Internetu w miejscu pobytu pacjenta) nie było możliwości stworzenia karty szczepień. Karty szczepień tych pacjentów zostały utworzone w aplikacji gabinet.gov.pl z opóźnieniem, w dniu 29 stycznia 2021 r. Podobnie, w przypadku dziecka – kwalifikacja i szczepienie odbyły się 13 grudnia 2021 r., a wprowadzenie danych nastąpiło z opóźnieniem 16 grudnia 2021 r. Jednocześnie wskazała, że personel nie dokonał zmiany daty, która wypełniła się automatycznie datą bieżącą oraz potwierdziła, że są to błędne zapisy, które wymagają korekty, *jeżeli będzie możliwa*. Dodatkowo, w odniesieniu do szczepienia dziecka opóźnienie w stworzeniu karty szczepień wynikało z braku funkcjonalności w aplikacji gabinet.gov.pl, co odnotowała pielęgniarka na kwestionariuszu pacjenta. *Wcześniejsze doświadczenia personelu pokazywały, że system był dostosowywany do nowych zasad, często z kilkudniowym opóźnieniem, więc nie zgłaszano tego błędu, tylko sprawdzano kiedy będzie można prawidłowo stworzyć dokument*. W tym przypadku nastąpiło to po trzech dniach. Dokonana w trakcie kontroli NIK próba korekty tego wpisu była niemożliwa z uwagi na komunikat w aplikacji o późniejszej dacie kwalifikacji pacjenta (16 grudnia 2021 r.), co jednak było niezgodne z danymi w eKS o wykonanym badaniu 13 grudnia 2021 r. Problem zgłoszono do CeZ w trakcie kontroli NIK. Brak korekt wpisów dotyczących trzech dorosłych pacjentów został wyjaśniony przez Dyrektora Szpitala koniecznością kontaktu z osobą dokonującą wpisów, a która już nie pracuje w Szpitalu.

(akta kontroli str. 206-214, 275-277, 389, 416-417, 483-484, 655, 661-662, 681-683, 868, 885-889, 959-964, 974-976, 988, 995, 1004-1005)

2. Niewłaściwe opisanie w eKS („1/przypominająca”) dawki szczepionki podanej trzem pacjentom 20 września<sup>82</sup> i 14 października 2021 r.<sup>83</sup> Zgodnie

<sup>78</sup> ID 31138022, ID 31198852 i ID 31208962 oraz ID 15846528672.

<sup>79</sup> SZOI 1920487.

<sup>80</sup> ID 31138022, ID 31198852 i ID 31208962.

<sup>81</sup> ID 15846528672.

<sup>82</sup> ID 2112330317 i ID 2121088737.

<sup>83</sup> ID 2790017975.

z komunikatem nr 14 Ministra Zdrowia z 27 października 2021 r. rozpoczęcie podawania dawek przypominających miało nastąpić 2 listopada 2021 r.<sup>84</sup>

Dyrektor Szpitala wyjaśniła, że ww. pacjenci, jako chorzy o obniżonej odporności, uprawnieni byli do otrzymania od 1 września 2021 r. dawki dodatkowej, natomiast o sposobie właściwego opisanie trzeciego szczepienia dla takich osób (jako dawkę „3/3”) Ministerstwo Zdrowia pouczyło personel PS w komunikacie dotyczącym prawidłowego ewidencjonowania szczepień z 22 listopada 2021 r.

NIK zauważa, że w załączniku do komunikatu nr 11 Ministra Zdrowia z 1 września 2021 r.<sup>85</sup> pn. *Aspekty techniczne związane z prawidłowym wpisaniem do systemu dodatkowej dawki szczepienia (model 3/3)* zawarta została instrukcja postępowania w ww. zakresie.

(akta kontroli str. 236-244, 334-337, 392, 484, 489-491, 943-947, 971-973)

#### OCENA CZĄSTKOWA

Szczepienia przeciw COVID-19 były realizowane prawidłowo. Produkty lecznicze wykorzystane do wykonania szczepień spełniały określone dla nich warunki, a szczepienia zostały poprzedzone udokumentowanym badaniem kwalifikacyjnym przeprowadzonym przez uprawnione osoby. Przypadki niewłaściwego wskazania w eKS daty szczepienia w związku z późniejszym jego odnotowywaniem w aplikacji oraz numeru dawki dodatkowej były jednostkowe i nie mają wpływu na ocenę. Podobnie, poza tą oceną, z uwagi na niezależne od Szpitala okoliczności, pozostają przypadki wykonania 29 szczepień serią FG3739 przed jej zwolnieniem na rynek polski oraz 599 szczepień serią PCB0001, która w ogóle nie została zwolniona.

## 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:

#### Wniosek

Dokonanie korekty ośmiu wpisów w eKS:

- a) ID 5991567431 w zakresie numeru serii podanej szczepionki,
- b) ID 31138022, ID 31198852, ID 31208962 i ID 15846528672 w zakresie dat wykonanych szczepień,
- c) ID 2112330317, ID 2121088737 i ID 2790017975 w zakresie numeru podanej dawki szczepionki.

NIK nie formułuje uwag.

<sup>84</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-14-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dawka-przypominajaca-oraz-dawka-dodatkowa-uzupelniajaca-schemat-podstawowy> (dostęp 17 kwietnia 2024 r.).

<sup>85</sup> Nr ZPS.641.188.2021.JK, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/Komunikat-w-sprawie-szczepien-przeciw-COVID-19-dawka-dodatkowa> (dostęp 14 maja 2024 r.).

## 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. 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.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 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, 11 lipca 2024 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Departament Zdrowia

Kontroler  
Agnieszka Kałdunek  
główny specjalista kontroli  
państwowej

/-/

p.o. Dyrektora  
Departamentu Zdrowia  
Marcin Stolarczyk

/-/

Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osób fizycznych.