



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Poznaniu

LPO.410.025.01.2015  
P/15/080

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gostyniu	
3335	
Data wpływu	2015 -10- 08
Znak sprawy	SO - 09 61/21/15/4
Załączniki	-

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/080 – System szczepień ochronnych dzieci <sup>1</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontroler	Joanna Józwiak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 95908 z 21 lipca 2015 r.  (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Gostyniu ul. Wrocławska 8, 63-800 Gostyń (dalej PSSE lub Stacja)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Ewa Ulanicka, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gostyniu (dalej Powiatowy Inspektor)  (dowód: akta kontroli str. 3-5)

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

### Ocena ogólna

W latach 2011 – 2015 (do 5 października) Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gostyniu prawidłowo realizował nadzór nad wykonywaniem obowiązkowych szczepień ochronnych i niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.

W PSSE zostały opracowane i wdrożone procedury mające zapewnić bezpieczeństwo w zakresie realizacji szczepień ochronnych, w szczególności procedura kontroli racjonalnego zużycia preparatów szczepionkowych oraz procedura systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub innego zdarzenia. Procedury te były rzetelnie realizowane. Stacja na bieżąco przekazywała świadczeniodawcom realizującym szczepienia ochronne wytyczne Głównego oraz Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego dotyczące wycofania danych szczepionek lub zastosowania innych preparatów, zmian w realizacji szczepień ochronnych oraz zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Stacja gromadziła i analizowała dane dotyczące stanu zaszczepienia, zachorowalności na choroby zakaźne oraz liczby zgonów, będących wynikiem tych chorób, a także występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Rzetelnie oceniane były roczne zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe. Niemniej jednak, od stycznia 2015 r. wystąpiły braki szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi dla dzieci w 6. roku życia oraz szczepionek przeciwko haemophilus influenzae. Braki te spowodowane były opóźnieniami w ich dostawie przez Wojewódzką Stację Sanitarno - Epidemiologiczną.

W toku kontroli stwierdzono nieprawidłowość polegającą na niepodejmowaniu działań w celu wszczęcie przez właściwy organ postępowania egzekucyjnego w trybie art. 5 § 1 pkt 2 w zw. z art. 2 § 1 pkt 10 ustawy o postępowaniu egzekucyjnym

<sup>1</sup> Kontrola objęła lata 2011-2015; czynności kontrolne zakończyły się 5 października 2015 r.

<sup>2</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. W przypadku, gdy 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 się ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

w administracji<sup>3</sup>, które miałyby na celu wyegzekwowanie od rodziców lub opiekunów obowiązku poddania dzieci szczepieniom ochronnym.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

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

Opis stanu  
faktycznego

W okresie objętym kontrolą obowiązywała Procedura techniczna PT/01 pn. „Sposób wykonywania działań w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń”. Procedurę tę wprowadził Główny Inspektor Sanitarny (dalej GIS) Zarządzeniem Nr 26/08 z 21 października 2008 r.<sup>4</sup> w sprawie wprowadzenia procedury technicznej określającej sposób wykonywania działań w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń. Celem tej procedury było ustalenie jednolitego postępowania pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy wykonywaniu zadań w ramach nadzoru bieżącego i zapobiegawczego oraz działań w zakresie profilaktyki i działalności przeciwepidemiologicznej, dla zapewnienia skutecznego systemu jakości działalności kontrolnej. W załączeniu do przedmiotowego Zarządzenia ustalony został m.in. wzór Protokołu kontroli<sup>5</sup>.

(dowód: akta kontroli, str. 7-8, 13-27, 52)

Zarządzeniem Nr 68/10<sup>6</sup> GIS z 17 czerwca 2010 r. w sprawie wzorów dokumentów stosowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy wykonywaniu czynności kontrolnych w obszarze epidemiologii (dalej Zarządzenie Nr 68/10 GIS), została wprowadzona „Instrukcja w obszarze epidemiologii, dotycząca nadzoru nad placówkami udzielającymi świadczeń zdrowotnych”. W załączniku do tej instrukcji został ustalony m.in. formularz „Oceny w zakresie szczepień ochronnych”. Zarówno przywołana Instrukcja, jak i formularz zostały zmienione Zarządzeniem nr 62/12 GIS, obowiązującym od 8 maja 2012 r. (dalej Zarządzenie nr 62/12 GIS). W Instrukcji ustalony został tryb postępowania podczas przeprowadzania kontroli w obszarze nadzoru nad warunkami higieniczno-sanitarnymi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz realizacji przez nie programów kontroli zakażeń. W formularzu oceny w zakresie szczepień ochronnych gromadzone były dane dotyczące m.in.: obsady osobowej punktu szczepień i kwalifikacji tych osób, liczby dzieci i młodzieży podlegającej opiece lekarskiej w kontrolowanej jednostce, realizacji szczepień obowiązkowych i zalecanych (w tym prowadzonej w tym zakresie dokumentacji), gospodarki szczepionkami i warunków ich przechowywania oraz wyposażenia punktów szczepień.

(dowód: akta kontroli, str. 7-8, 28-51)

W dniu 21 października 2013 r. Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny (dalej Wojewódzki Inspektor) przesłał do Stacji ogólną procedurę dotyczącą rozpatrywania spraw dotyczących osób uchylających się od wykonania szczepień ochronnych, wskazując jednocześnie, że organem właściwym do prowadzenia egzekucji obowiązku wykonania tych szczepień jest wojewoda.

(dowód: akta kontroli, str. 9, 53-55)

<sup>3</sup> Dz. U. z 2014 r., poz. 1619, ze zm.

<sup>4</sup> Zarządzenie obowiązywało od 31.10.2008 r. i nadal.

<sup>5</sup> Od 5.06.2014 r. Główny Inspektor Sanitarny zmienił obowiązujący wzór protokołu kontroli; zmiana dotyczyła danych promulgacyjnych KPA.

<sup>6</sup> Zarządzenie obowiązuje od 17.06.2010 r., zmienione zostało 8.05.2012 r.

W kontrolowanym okresie, w Stacji obowiązywały dwie procedury mające wpływ na poprawę bezpieczeństwa, wydane przez Inspektora Powiatowego. Były to: procedura kontroli racjonalnego zużycia preparatów szczepionkowych<sup>7</sup>, wydana 31 grudnia 2010 r. oraz procedura systemu zabezpieczenia szczepionek w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub innego zdarzenia, wydana 22 sierpnia 2001 r. Celem pierwszej procedury było ustalenie postępowania podczas kontroli zużycia preparatów szczepionkowych, prowadzącego do racjonalnej gospodarki tymi preparatami, aby ograniczyć liczbę szczepionek poddawanych utylizacji z przyczyn leżących po stronie Stacji lub świadczeniodawców przeprowadzających szczepienia. W drugiej procedurze ustalony został tryb postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych, w których przechowywane są szczepionki, lub innego zdarzenia. W razie braku energii elektrycznej w budynku Stacji, za zgodą Dyrektora Szpitala Powiatowego w Gostyniu, zabezpieczono możliwość zdeponowania szczepionek w pomieszczeniu Szpitala, wyposażonym w awaryjne zasilanie oraz klimatyzację.

(dowód: akta kontroli, str. 9, 56-70)

W okresie objętym kontrolą Stacja przekazała (ustnie, pisemnie, telefonicznie lub faxem) świadczeniodawcom realizującym szczepienia wytyczne dotyczące realizacji szczepień ochronnych, w tym:

- wytyczne Wojewódzkiego Inspektora dotyczące konieczności realizacji szczepień ochronnych żywą szczepionką przeciwko polomyelitis (OPV) u dzieci w 6. roku życia (z maja 2011 r.),
- informację Wojewódzkiego Inspektora o wycofaniu z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego szczepionki przeciwgruźliczej BCG10 nr serii: 00110 o dacie ważności 01.2012 r. (z września 2011 r.),
- informację Wojewódzkiego Inspektora o wstrzymaniu w obrocie oraz stosowaniu produktu leczniczego – szczepionki Prewenar 13 nr serii: F72956 data ważności: 04.2014 r. (z sierpnia 2012 r.),
- informację Wojewódzkiego Inspektora o wycofaniu szczepionki błonico-tężcowo-krztuścowej DTP (z października 2013 r.),
- wytyczne Wojewódzkiego Inspektora w sprawie szczepionki Polio Sabin (OPV) wskazujące, że w związku z ograniczoną ilością preparatu w magazynach prosi się o wykorzystanie preparatu z jednej fiolki oraz, że w przypadku braku dostępności szczepionki OPV dla utrzymania ciągłości szczepień ochronnych przeciwko poliomyelitis należy je kontynuować szczepionką inaktywowaną IPV w populacji w 6. roku życia (z kwietnia 2013 r.),
- wytyczne GIS dotyczące realizacji szczepień ochronnych doustną szczepionką przeciwko poliomyelitis (OPV) w roku 2014 (z grudnia 2013 r.),
- informację GIS w sprawie realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci w 6. roku życia szczepionką żywą (OPV) (z kwietnia 2014 r.),
- stanowisko Ministra Zdrowia w sprawie określenia jednolitych zasad postępowania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sytuacji wystąpienia w podmiotach leczniczych zaniedbań w zakresie przechowywania szczepionek przeznaczonych do realizacji Programów Szczepień w Polsce (z czerwca 2014 r.),
- wytyczne Wojewódzkiego Inspektora, dotyczące zmian w realizacji szczepień p/błonicy, tężcowi i krztuścowi w latach 2014 i 2015 dla osób realizujących obowiązkowe szczepienia ochronne oraz pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej (z października 2014 r.).

(dowód: akta kontroli, str. 10-12, 71-106)

<sup>7</sup> W piśmie Stacji z 17 stycznia 2011 r. przesłanym do wszystkich świadczeniodawców realizujących szczepienia na terenie powiatu gostyńskiego został przedstawiony tryb postępowania w zakresie kontroli racjonalnego zużycia preparatów szczepionkowych wraz z wzorem formularza pn. „Miesięczny raport o stanie ilości szczepionek na ostatni dzień każdego miesiąca .....”, który świadczeniodawcy zostali zobowiązani przekazywać do Stacji.

Stacja w kontrolowanym okresie nie prowadziła zorganizowanych szkoleń świadczeniodawców w zakresie realizacji szczepień ochronnych. Powiatowy Inspektor wyjaśniła, że w trakcie kontroli przeprowadzanych w punktach szczepień, pracownik Stacji udzielał ustnego instruktażu w zakresie np. przechowywania, monitorowania preparatów szczepionkowych lub stosowania ciągłości szczepień p/poliomyelitis. Na próbie 13 protokołów z kontroli poradni lekarskich wykonujących szczepienia obowiązkowe ustalono, że fakt udzielenia takich instruktaży został odnotowany.

(dowód: akta kontroli, str. 12, 177-195)

Prowadzenie spraw związanych ze szczepieniami ochronnymi, w tym m. in. planowanie kontroli świadczeniodawców wykonujących szczepienia oraz jej przeprowadzanie, prowadzenie magazynu szczepionek i jego zaopatrzenie, dbałość o urządzenia chłodnicze, w których przechowywane były szczepionki, prowadzenie sprawozdawczości z zakresu szczepień zostało powierzone starszej pielęgniarce ds. szczepień ochronnych sekcji epidemiologii Stacji.

(dowód: akta kontroli, str. 132-135, 201)

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

Opis stanu faktycznego

2.1. W poszczególnych latach okresu 2011-2015 (do 30 czerwca) liczba osób podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych na terenie powiatu gostyńskiego wynosiła odpowiednio: 17.731, 17.378, 17.069, 16.860, 16.323, w tym liczba osób do lat 18 wynosiła odpowiednio: 15.387, 15.291, 15.105, 14.999, 14.516. W 2014 r., w stosunku do 2011 r., liczba osób podlegających obowiązkowi szczepień ochronnych, w tym liczba osób do lat 18, obniżyła się odpowiednio o 4,9% i 2,5%. We wskazanym okresie, choroby objęte obowiązkiem szczepień ochronnych wykryto u: 35, 20, 249, 62 i 12 osób. Na poziom zachorowań w 2013 r. wpływ miał wzrost liczby osób chorych na różyczkę (209 przypadków). Obowiązkowy program szczepień ochronnych w 2011 r. realizowało 11 świadczeniodawców w 18 punktach szczepień, a w latach 2012-2015 (do 30 czerwca) wielkości te kształtowały się w następujący sposób: 12 i 19, w każdym roku.

(dowód: akta kontroli, str. 107-108)

Stacja gromadziła dane o stanie zaszczepionych dzieci i młodzieży w „punktach szczepień” z terenu powiatu gostyńskiego<sup>8</sup> w jednostkowych sprawozdaniach MZ-54, sporządzanych przez te punkty. Były one źródłem danych dla zbiorczego sprawozdania MZ-54<sup>9</sup> Stacji, sporządzonego dla Wojewódzkiej Stacji Inspekcji Sanitarnej w Poznaniu (dalej Wojewódzka Stacja). Również Stacja gromadziła dane o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażenia i zatrucia oraz o zgonach w wyniku tych chorób, zakażeń czy zatruc, na podstawie których sporządzane były sprawozdania MZ-56<sup>10</sup> przekazane do Wojewódzkiej Stacji. Wraz ze zbiorczymi rocznymi sprawozdaniami MZ-54 Stacja przesyłała do Wojewódzkiej Stacji analizy stanu zaszczepienia dzieci i młodzieży z powiatu gostyńskiego za okres od roku 2011 do końca roku sprawozdawczego, wyrażone w liczbach i procentach.

(dowód: akta kontroli, str. 111-131, 288)

<sup>8</sup> Sprawozdania MZ-54, poza nadzorowanymi przez Stację świadczeniodawcami wykonującymi szczepienia w 19 punktach szczepień, złożył również SP ZOZ w Gostyniu, realizujący szczepienia w dwóch punktach szczepień, nad którym nadzór sprawuje Wojewódzka Stacja. Ponadto za lata 2011-2014 sprawozdania złożył NZOS Cetus wykonujący szczepienia ochronne przeciwko tężcowi.

<sup>9</sup> Roczne sprawozdanie z realizacji badań tuberkulinowych oraz zaszczepienia dzieci, młodzieży i osób dorosłych MZ-54 sporządzone według wzoru, stanowiącego załącznik nr 10 do zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 7 lipca 1986 (Dz. Urz. M. Z. Nr 10, poz. 39).

<sup>10</sup> Dwutygodniowe, kwartalne, roczne sprawozdanie ze stanu zachorowań na choroby zakaźne i zatruc związkami chemicznymi oraz z zakażeń szpitalnych MZ-56 sporządzone według wzoru stanowiącego załącznik nr 11 do ww. zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Wśród dzieci w drugim roku życia stan zaszczepienia na choroby objęte obowiązkiem szczepleniowym zmniejszył się w latach 2011-2014, w przypadku: błonicy i tężca z 99,7% do 99%, gruźlicy z 100% do 99,7%, haemophilus influenzae typu b („HIB”) z 99,8% do 99%, krztusca i poliomyelitis („IPV”) z 99,7% do 99%, odry, różyczki i świnki z 80,4% do 77,6%, WZW typu B z 100% do 99,6%.

W 2014 r., w stosunku do 2011 r., wśród całej populacji obejmującej powiat gostyński wzrosła zachorowalność na pięć chorób zakaźnych objętych obowiązkowymi szczepieniami, w tym na gruźlicę z 1 do 10 przypadków, krztusiec z 1 do 25 przypadków, różyczkę z 1 do 16 przypadków, świnkę o 50% (z 4 do 6 przypadków) i WZW typu B o 25% (z 4 do 5 przypadków). W latach objętych kontrolą nie było żadnego przypadku zachorowania na błonice, haemophilus influenzae typu b, odrę, poliomyelitis i tężec, również nie odnotowano żadnego przypadku zgonu na choroby zakaźne objęte obowiązkowymi szczepieniami.

(dowód: akta kontroli, str. 108)

Liczba osób zaszczepionych na choroby zakaźne nieobjęte obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi w 2014 r. do stosunku do 2011 r.:

a) zwiększyła się w przypadku: kleszczowego zapalenia mózgu o 2133,3% (z 3 do 67), zakażenia streptococcus pneumonie o 27,6% (z 315 do 402) i biegunki rotawirusowej o 89,5% (z 76 do 144),

b) zmniejszyła się w przypadku: WZW typu A o 68,4% (z 19 do 6), ospy wietrznej o 3,2% (z 157 do 152), grypy o 23,7% (z 2035 do 1553), zakażenia neisseria meningitidis o 64,2% (z 67 do 24), wścieklizny o 33,3% (z 6 do 4), tężca o 7,1% (z 999 do 928), zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego o 96,7% (z 121 do 4).

W latach 2011-2015 (do 30 czerwca) nie odnotowano szczepień na dur brzuszny, żółtą febrę i cholere.

(dowód: akta kontroli, str. 109)

Zachorowalność na choroby zakaźne nie objęte szczepieniami obowiązkowymi w 2014 r. w stosunku do 2011 r.:

a) w przypadku dwóch chorób zmniejszyła się, w tym na grypę o 6,1% (z 488 do 458 przypadków)<sup>11</sup> i na biegunki rotawirusowe o 12,5% (z 48 do 42 przypadków)<sup>12</sup>,

b) w przypadku ospy wietrznej zwiększyła się o 56,8% (z 236 do 370 przypadków).

W kontrolowanym okresie odnotowano jeden przypadek zachorowania na WZW typu A, po dwa przypadki zakażeń na neisseria meningitidis i streptococcus pneumonie oraz jeden zgon z powodu grypy. Ponadto nie wystąpiły przypadki zachorowań na dur brzuszny, kleszczowe zapalenie mózgu, żółtą febrę, wściekliznę, tężec, i cholere<sup>13</sup>.

(dowód: akta kontroli, str. 109)

<sup>11</sup> W 2015 r. (do 30 czerwca) liczba zachorowań na grypę wyniosła 1688 przypadków.

<sup>12</sup> W 2015 r. (do 30 czerwca) liczba zachorowań na biegunki rotawirusowe wyniosła 54 przypadki.

<sup>13</sup> Stacja nie dysponuje danymi o liczbie zachorowań i zgonów na zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego, ponieważ zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego nie zostały uwzględnione w „Wykazie zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu są dokonywane zgłoszenia, o których mowa w art. 27 ust. 1 i 2 ustawy z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”, stanowiącym załącznik Nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 10.07.2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz. U. z 2013 r., poz. 848); wirus brodawczaka ludzkiego nie został również uwzględniony w „Wykazie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu oraz okoliczności dokonywania zgłoszenia dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych”, stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 25.03.2014 r. w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń (Dz. U. z 2014 r., poz. 459).

W dokumentach pt. „Ocena stanu sanitarnego i sytuacji epidemiologicznej Powiatu Gostyńskiego”, sporządzonych za 2011 r., 2012 r., 2013 r. i 2014 r., dokonywana była ocena sytuacji epidemiologicznej w danym okresie sprawozdawczym<sup>14</sup>. W 2011 r. Stacja pomyślnie oceniła sytuację epidemiologiczną, bowiem w większości jednostek chorobowych zapadalność utrzymywała się na stosunkowo niskim poziomie, ponadto nie odnotowano występowania chorób zakaźnych oraz ognisk zachorowań na te choroby. W 2012 r. sytuacja epidemiologiczna została uznana za stabilną, jednakże odnotowano niepokojący wzrost zapadalności na krztusiec. W 2013 r. sytuacja epidemiologiczna uległa pogorszeniu w związku ze wzrostem zachorowań na krztusiec, różyczkę, ospę wietrzną, świnkę, płonicę oraz grypę. W 2014 r. odnotowano wzrost zachorowań na zatrucia pokarmowe i zakażenia jelitowe, unormowała się zapadalność na różyczkę, jednak nadal utrzymywał się wysoki poziom zapadalności na krztusiec. Nastąpił pięciokrotny wzrost współczynnika zapadalności na grypę oraz wzrosła zachorowalność na gruźlicę, która była najwyższa na przestrzeni ostatnich 8 lat.

(dowód: akta kontroli, str. 136-148)

W okresie objętym kontrolą, według wyjaśnień Powiatowego Inspektora, Stacja nie otrzymała ani jednej karty uodpornień ze szpitali.

(dowód: akta kontroli, str. 160)

**2.2.** W latach 2011-2012 i w 2014 r. Stacja przeprowadziła wszystkie zaplanowane kontrole świadczeniodawców wykonujących obowiązkowe szczepienia ochronne w liczbie odpowiednio: 18, 20 i 19. W 2013 r. z 20 planowanych kontroli przeprowadzono 19 (zlikwidowano jeden z punktów szczepień, w którym wcześniej zaplanowano kontrolę). W 2015 r. (do 2 września) z 17 zaplanowanych kontroli przeprowadzonych zostało 13. Stacja w każdym roku okresu obejmującego lata 2011 - 2014 zaplanowała i przeprowadziła jedną kontrolę każdej z nadzorowanych poradni lekarskich wykonujących obowiązkowe szczepienia ochronne. W 2015 r. Stacja nie zaplanowała kontroli w trzech z tych poradni.

(dowód: akta kontroli, str. 165-168)

Wyniki kontroli punktów szczepień przeprowadzonych przez Stację w latach 2011 - 2015 (do 7 sierpnia)<sup>15</sup> udokumentowane zostały w protokołach kontroli oraz na formularzach pt. „Ocena w zakresie szczepień ochronnych w okresie od ... do...”<sup>16</sup>, których treść ustalił GIS w swoich zarządzeniach. Każdą z kontroli przeprowadziła starsza pielęgniarka ds. szczepień ochronnych. W żadnej kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości. Przedmiotem tych kontroli była ocena spełnienia wymagań przez personel medyczny, sprzęt, pomieszczenia, w których przechowywane są szczepionki oraz sposób wykonywania szczepień, prowadzenia dokumentacji medycznej i działań lekarzy wobec rodziców uchylających się od szczepień. W protokole z jednej kontroli, w której stwierdzono wystąpienie w kontrolowanym okresie dwóch przypadków niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), nie dokonano zapisów, z których wynikałoby, że w jej trakcie weryfikowano sposób kwalifikacji i zgłaszania NOP. W protokołach z ośmiu kontroli przeprowadzonych w 2015 r. nie dokonano zapisów, czy sprawdzono przestrzeganie zasad organizacji szczepień na 2015 r.<sup>17</sup>, a w dwóch protokołach błędnie podana została data ich sporządzenia. Ponadto w przypadku

<sup>14</sup> Analizy sytuacji epidemiologicznej w I półroczu 2015 r. Stacja nie sporządziła.

<sup>15</sup> Kontrolą NIK objęto 20 losowo wybranych kontroli przeprowadzonych w punktach szczepień przez starszą pielęgniarkę ds. szczepień sekcji epidemiologii Stacji.

<sup>16</sup> Poza jedną kontrolą przeprowadzoną 1.06.2012 r. w punkcie szczepień utworzonym 1.05.2012 r., której wyniki udokumentowano w protokole kontroli.

<sup>17</sup> W części III załącznika do Programu Szczepień Ochronnych na 2015 r., ogłoszonym w Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 31.10.2014 r. poz. 72, w pkt 2 i 5 Zasad organizacji szczepień ustalono odpowiednio, że szczepienia dzieci rozpoczynających naukę powinny być wykonywane na jesień oraz, że odstęp między różnymi szczepionkami powinien być nie krótszy niż cztery tygodnie.

11 formularzy oceny szczepień pracownik Stacji nie udzielił odpowiedzi, czy prawidłowo był przechowywany sprzęt do wykonywania szczepień (z ustaleń opisanych w protokołach z tych 11 kontroli wynikało, że sprzęt był przechowywany prawidłowo).

(dowód: akta kontroli, str. 169-200, 292-293)

**2.3.** Zapotrzebowanie na szczepionki wraz z harmonogramem dostaw w kontrolowanym okresie Stacja przedstawiała Wojewódzkiemu Inspektorowi na przekazanym przez niego formularzu, w I półroczu roku bezpośrednio poprzedzającego rok, którego zapotrzebowanie dotyczyło. Zapotrzebowania te, zgodnie z § 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju<sup>18</sup>, zawierały dane demograficzne i strukturę wiekową mieszkańców oraz liczbę osób obowiązanych do poddania się obowiązkowym szczepieniom. Dla określenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki Stacja sporządzała analizę odebranych szczepionek z Wojewódzkiej Stacji w okresie dwóch lub trzech lat bezpośrednio poprzedzających rok, w którym zapotrzebowania były sporządzane. Zapotrzebowania na szczepionki sporządzone w kontrolowanym okresie przez Stację uległy trzykrotnie korektom w trakcie ich realizacji. Korekty te zostały sporządzone w związku z pismami w tej sprawie otrzymanymi z Wojewódzkiej Stacji. W korekcie z 2011 r. Stacja sporządziła dodatkowe zapotrzebowanie na szczepionkę IPV oraz uzupełniła zapotrzebowanie na szczepionkę przeciwko pneumokokom. W 2015 r. skorygowano ilość szczepionek przeciwko pneumokokom.

(dowód: akta kontroli, str. 151-158, 204-274)

W trakcie oględzin<sup>19</sup> magazynu szczepionek zlokalizowanego w odrębnym pomieszczeniu Stacji oraz trzech urządzeń chłodniczych, będących na jego wyposażeniu ustalono, że magazyn posiada grawitacyjną instalację wentylacyjną. Preparaty szczepionkowe przechowywane w urządzeniu chłodniczym posiadały polskie oznakowanie oraz aktualny termin ważności. Urządzenia chłodnicze wyposażone były w rejestratory temperatury, działające 7 dni w tygodniu i alarmujące o przekroczeniu temperatury poniżej 2°C i powyżej 8°C. Istniała możliwość zapisania i wydrukowania danych dotyczących rejestrowanej co godzinę temperatury w celu ich archiwizacji oraz jej sprawdzenia w sposób zdalny przez całą dobę - przez telefon komórkowy. System monitorujący temperaturę w urządzeniach chłodniczych podlegał co roku testom i pomiarom sprawdzającym, w trakcie których potwierdzano jego sprawność.

(dowód: akta kontroli, str. 275-283)

W kontrolowanym okresie, w Stacji nie było przypadków niewykorzystania szczepionek przed upływem terminu ważności lub niewykorzystania szczepionek i wymiany ich na inne. Powiatowy Inspektor wyjaśniła, że w latach 2011-2015 (do 30 sierpnia) wystąpiły braki szczepionki OPV przeciwko poliomyelitis, jednakże wytyczne Wojewódzkiego Inspektora nakazywały zastąpienie jej szczepionką IPV, w związku z czym nie było przerw i opóźnień w szczepieniach. Podobna sytuacja wystąpiła w przypadku szczepionki Tripacel lub InfanrixDTPa z acelularnym komponentem krztuśca przeciwko błonicy, krztuścowi i tężcowi (dzieci w pierwszym roku życia), której brak należało zastąpić szczepionką wysokoskojarzoną DTPa-IPV-Hib. Ponadto od stycznia 2015 r. występują braki szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi dla dzieci w 6. roku życia. Pierwsza dostawa tej szczepionki

<sup>18</sup> Dz. U. Nr 232, poz. 1524.

<sup>19</sup> Oględziny zostały przeprowadzone 22.09.2015 r.



z Wojewódzkiej Stacji nastąpiła 20 sierpnia 2015 r., jednak ich ilość była niewystarczająca i przewidziane są dalsze dostawy. Również od stycznia 2015 r. Stacja nie otrzymała z Wojewódzkiej Stacji preparatu szczepionkowego Hiberix przeciwko chorobie haemophilus influenzae, a preparat Act-Hib, będący szczepionką również przeciwko tej chorobie, Stacja otrzymała dopiero w marcu 2015 r.

(dowód: akta kontroli, str. 159-160, 293, 387-392)

2.4. Świadczeniodawcy przesłali do Stacji ogółem 12 pism informujących o 24 rodzinach uchylających się od zaszczepienia szczepieniami ochronnymi 30 dzieci. Pisma te wpłynęły do Stacji w latach 2013-2015 (do 20 sierpnia). Od 2013 r. dane o liczbie tych rodzin Stacja przysyłała do Wojewódzkiego Inspektora<sup>20</sup>. Działania Stacji wobec tych rodziców uchylających się od szczepienia dzieci polegały na:

- wysłaniu pism przypominających o obowiązku poddania dziecka szczepieniom ochronnym (17 rodzin),
- wysłaniu wezwań do wykonania szczepień ochronnych u dzieci (dwie rodziny, w tym do jednej wysłane zostało wcześniej ww. pismo),
- przekazaniu sprawy do PSSE w Poznaniu (jedna rodzina),
- przekazaniu sprawy do archiwum, w związku z wyjazdem rodziny za granicę (jedna rodzina),
- rozmowie z rodzicami dzieci o kontynuowaniu szczepień (3 rodziny).

Żadnych działań Stacja nie podjęła wobec jednej rodziny, gdyż w międzyczasie zgłosiła się ona z dzieckiem do szczepienia.

Według stanu na 30 września 2015 r. niezaszczepionych pozostaje 20 dzieci z 15 rodzin. Liczba osób uchylających się od zaszczepienia swoich dzieci, ustalona na podstawie danych przekazanych do Stacji przez świadczeniodawców realizujących obowiązkowe szczepienia ochronne, wynosi 27.

Wobec żadnego z rodziców niezaszczepionych dzieci w kontrolowanym okresie nie zostało wszczęte postępowanie egzekucyjne w administracji zmierzające do przymusowego wykonania obowiązku poddania dziecka szczepieniu ochronnemu.

(dowód: akta kontroli, str. 158, 296-300, 317-333, 386)

W kontrolowanym okresie nie było przypadku nałożenia mandatu karnego przez pracownika Stacji na świadczeniodawców realizujących szczepienia ochronne.

(dowód: akta kontroli, str. 160)

W działalności kontrolowanej jednostki stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Stacja, nie żądając w trybie egzekucji administracyjnej wykonania obowiązków rodziców lub opiekunów do poddania dzieci szczepieniom ochronnym postępowwała niezgodnie z dyspozycją art. 5 § 1 pkt 2 w zw. z art. 2 § 1 pkt 10 ustawy z 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Poza dwoma przypadkami, Stacja nie wysłała do obojga rodziców lub opiekunów wezwania do wykonania szczepień ochronnych, a następnie w żadnym z przypadków nie wysłała upomnienia oraz nie sporządziła tytułu wykonawczego, który należało przekazać celem zaopiniowania do Wojewódzkiej Stacji wraz z aktami. Tryb taki wynikał z wytycznych Wojewódzkiego Inspektora, obowiązujących od października 2013 r.

(dowód: akta kontroli, str. 53-55, 296-300)

Powiatowy Inspektor niepodjęł działań wobec rodziców lub opiekunów uchylających się od szczepienia swoich dzieci wyjaśniła zmniejszającą się w tych

Ustalone  
nieprawidłowości

<sup>20</sup> Zgodnie z wytycznymi Wojewódzkiego Inspektora, Stacja przysyłała sprawozdania dotyczące osób uchylających się od obowiązku wykonania szczepień ochronnych, począwszy od lutego 2013 r. prezentując dane za IV kwartał 2012 r. Sprawozdania te sporządzane były według wzoru ustalonego przez Wojewódzkiego Inspektora i obejmowały początkowo okres kwartału, a począwszy od 2014 r. obejmowały okres półrocza.

latach liczbą niezaszczepionych dzieci (z 30 do 20), co jej zdaniem było spowodowane pismami Stacji przypominającymi rodzicom/opiekunom o obowiązku szczepień ochronnych dzieci. Podała ponadto, że jeśli działania wobec rodziców/opiekunów nie przyniosą efektu, to zostaną wystawione na nich tytuły wykonawcze i przekazane Wojewodzie.

(dowód: akta kontroli, str. 159)

### **3. Prowadzenie zadań edukacyjnych z zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych**

Opis stanu faktycznego

W kontrolowanym okresie Stacja realizowała akcje informacyjne o szczepieniach ochronnych skierowane do całego społeczeństwa, w tym:

- w 2011 r. prowadzono akcje na temat szczepień zalecanych przeciw grypie, kleszczowemu zapaleniu mózgu, WZW typu A i B,
- w 2012 r. pracownicy Stacji uczestniczyli w VII Europejskim Tygodniu Szczepień, który przebiegał pod hasłem „Zapobiegaj. Chroń. Szczep”, w XXV edycji akcji Żółty Tydzień „Nie ryzykuj - zaszczep się”,
- w 2013 r. Stacja uczestniczyła w Europejskim Tygodniu Szczepień przebiegającym pod hasłem „Chroń swój świat - zaszczep się!” oraz w XXVI edycji akcji „Żółty Tydzień”, dotyczącej profilaktyki i szczepień przeciwko WZW typu A i B,
- w 2014 r. Stacja uczestniczyła w Europejskim Tygodniu Szczepień przebiegającym pod hasłem „Zaszczep w sobie chęć szczepienia”,
- w 2015 r., w trakcie wywiadów dla lokalnej gazety udzielonych przez Powiatowego Inspektora i pracowników sekcji epidemiologii: w jednym zwrócono uwagę na problem wzrastającej liczby rodziców uchylających się od obowiązku poddania dzieci szczepieniom ochronnym, a w drugim poruszono temat profilaktyki odry, znaczenia szczepień ochronnych i skutków uchylania się od tych szczepień. Ponadto Stacja uczestniczyła w Europejskim Tygodniu Szczepień, którego celem było zwiększenie zaufania społeczeństwa do działań na rzecz profilaktyki chorób zakaźnych oraz wzrostu świadomości dotyczącej korzyści wynikających ze szczepień ochronnych.

Informacje o realizowaniu tych akcji były przekazywane poprzez media lokalne (artykuły, wywiady), na stronie internetowej Stacji lub jej tablicy informacyjnej (plakaty, ulotki). W ramach tych akcji, w Stacji uruchamiano punkt informacyjny, w którym pracownik zajmujący się sprawami szczepień udzielał zainteresowanym bezpośrednich informacji o roli szczepień.

Działania w ramach Europejskiego Tygodnia Szczepień Stacja prowadziła w uzgodnieniu z Wojewódzką Stacją.

Skuteczność prowadzonych akcji Stacja badała na podstawie liczby odsłon jej strony internetowej, z których wynika, że na przestrzeni lat wzrasta zainteresowanie tematyką szczepień ochronnych.

Stacja nie posiadała danych o liczbie grup docelowych będących odbiorcami wyżej opisanych akcji, poza jedną, przeprowadzoną w 2013 r. Sprawozdanie o efektach realizacji Europejskiego Tygodnia Szczepień w 2013 r. Stacja sporządziła na prośbę Wojewódzkiego Inspektora przedstawiając w nim formy akcji, ich liczbę, grupy docelowe i liczbę uczestników.

(dowód: akta kontroli, str. 366-385)

#### 4. Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi

W poszczególnych latach okresu 2011-2015 (do 30 czerwca) do Stacji zostały zgłoszone wyłącznie niepożądane odczyny poszczepienne („NOP”) o łagodnym przebiegu, odpowiednio w liczbie: 3, 5, 4, 2 i 1.

(dowód: akta kontroli, str. 340)

W rejestrze skarg Stacji w kontrolowanym okresie nie została zaewidencjonowana żadna skarga.

(dowód: akta kontroli, str. 341-345)

Stacja, w związku z wejściem w życie od 1 stycznia 2011 r. nowych wzorów formularzy NOP, w dniu 11 stycznia 2011 r. przesała informację w tej sprawie do wszystkich świadczeniodawców realizujących szczepienia ochronne na terenie powiatu.

Według zapisów w 15 formularzach zgłoszenia NOP, dokonanych przez dwóch pracowników Stacji, żaden z tych odczynów nie wystąpił w wyniku nieuwzględnienia przeciwwskazań do szczepienia. Pracownicy ci wyjaśnili, że ustalenia dokonane ze świadczeniodawcą zgłaszającym wystąpienie NOP nie wskazywały na konkretny czynnik, który przyczyniłby się do jego powstania.

W dniu podania szczepionki wystąpiły dwa NOP, po upływie od 1 do 2 dni od podania szczepionki wystąpiło siedem odczynów, po upływie od 41 do 68 dni od podania szczepionki wystąpiło pięć odczynów i po upływie 115 dni od podania szczepionki wystąpił jeden odczyn.

Odczyny poszczepienne, jakie wystąpiły najczęściej to: nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki przeciwko błonicy, krztuścowi i tężcowi (6 przypadków) i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych po podaniu szczepionki przeciw gruźlicy (6 przypadków). W pozostałych przypadkach wystąpił epizod hypotoniczno-hyporeaktywny po podaniu szczepionki przeciwko błonicy, krztuścowi i tężcowi, WZW typu B i HIB (2 odczyny) i wysoka gorączka trwająca do 48 godzin po podaniu szczepionki przeciwko błonicy, krztuścowi i tężcowi, HIB i pneumokokom (1 odczyn). Preparaty szczepionkowe, po których wystąpiły niepożądane odczyny posiadały różne numery serii.

Każdy NOP został przez Stację niezwłocznie zgłoszony do Wojewódzkiej Stacji. Ponadto zgłoszenia te, zgodnie z wytycznymi Wojewódzkiego Inspektora, zostały przekazane do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, Zakładu Epidemiologii w Warszawie oraz do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Warszawie.

(dowód: akta kontroli, str. 160-164, 334-361)

#### IV. Uwagi i wnioski.

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>21</sup>, wnosi o niezwłoczne podejmowanie działań mających na celu wszczęcie postępowań egzekucyjnych wobec osób uchylających się od obowiązku poddania dzieci szczepieniom ochronnym.

<sup>21</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1096.

## 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 Poznaniu.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

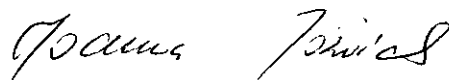
Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosku pokontrolnego oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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.

Poznań, dnia 6 października 2015 r.

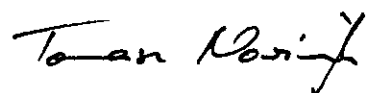
Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Poznaniu

Kontroler



Joanna Józwiak  
Główny specjalista kontroli państwowej

Dyrektor



z up. Tomasz Nowiński  
Wicedyrektor