

## **Wybrane zagadnienia związane z wykonywaniem działalności leczniczej w oparciu o wymogi prawa.**

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Grodzisku Mazowieckim przedstawia wybrane podstawowe wymagania związane z wykonywaniem działalności leczniczej w oparciu o wymogi prawa. Pytania i wątpliwości dotyczące prowadzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą należy kierować do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej właściwej dla lokalizacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

### **► Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz.633 z późn. zm. )**

I

Przepisy ogólne ustawy określają (art.1):

- II
- 1) zasady wykonywania działalności leczniczej;
  - 2) zasady funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą niebędących przedsiębiorcami;
  - 3) zasady prowadzenia rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
  - 4) normy czasu pracy pracowników podmiotów leczniczych;
  - 5) zasady sprawowania nadzoru nad wykonywaniem działalności leczniczej oraz podmiotami wykonującymi działalność leczniczą.

Zgodnie z art. 22 ust.1 i 2 ww ustawy:

1. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiadają wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych.

2. Wymagania, o których mowa w ust.1, dotyczą w szczególności warunków:

- 1) ogólnoprzestrzennych;
- 2) sanitarnych;
- 3) instalacyjnych.

Art. 100 - podmiot, który zamierza wykonywać działalność leczniczą jako podmiot leczniczy oraz odpowiednio w art.: 101, 102 i 102 A - lekarz, pielęgniarka, fizjoterapeuta, którzy zamierzają wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej, składają organowi prowadzącemu rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ww. ustawy, wniosek o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Organem prowadzącym rejestr jest:

1. wojewoda właściwy dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego - w odniesieniu do podmiotów leczniczych;

2. okręgowa rada lekarska właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej lekarza - w odniesieniu do tych praktyk, a w odniesieniu do członków wojskowej izby lekarskiej - Wojskowa Rada Lekarska (Art. 100
3. okręgowa rada pielęgniarek i położnych właściwa dla miejsca wykonywania praktyki zawodowej przez pielęgniarkę - w odniesieniu do tych praktyk;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów – w odniesieniu do praktyk zawodowych fizjoterapeutów.

**► Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz.595 z późn. zm. )**

Rozporządzenie określa wymogi dla wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą niezależnie od formy organizacyjno-prawnej w jakiej jest prowadzona ww. działalność.

Szczegółowe wymagania dla podmiotów, w pomieszczeniach których udzielane są świadczenia zdrowotne w ściśle określonym zakresie, zawarte są w załącznikach ww. rozporządzenia, tj.:

- **Załącznik nr 1**  
Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia szpitala;
- **Załącznik nr 2**  
Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ambulatorium;
- **Załącznik nr 3**  
Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia szpitala jednodniowego;
- **Załącznik nr 4**  
Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia centrum;
- **Załącznik nr 5**  
Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych;
- **Załącznik nr 6**  
Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia zakładu rehabilitacji leczniczej będącego zakładem leczniczym;
- **Załącznik nr 7**  
Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia stacji dializ;

► ***Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zwalczaniu oraz zapobieganiu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2021 r. poz.).***

Zgodnie z art. 11ust. 1 przywołanej ustawy na kierownikach zakładów leczniczych oraz innych osobach udzielających świadczeń zdrowotnych spoczywa obowiązek podejmowania działań mających na celu zapobieganie szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, a także utrzymywanie placówki w należytych stanie higieniczno-sanitarnym.

Działania te obejmują w szczególności:

- 1) ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
- 2) monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
- 3) opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji:
  - a) skóry i błon śluzowych lub innych tkanek,
  - b) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zwanych dalej „wyrobami medycznymi”, oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;
- 4) stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 5) wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- 6) prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań, o których mowa w ust. 1

► ***Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. z 2010 r. nr 100, poz. 646)***

Rozporządzenie określa zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, częstotliwość jej prowadzenia, sposób dokumentowania, a także warunki udostępniania i przechowywania tej dokumentacji. Kontrole wewnętrzne należy przeprowadzać nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy, natomiast w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości ponowną kontrolę należy przeprowadzić nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia przekazania raportu.

Zakres kontroli wewnętrznych powinien obejmować:

- ocenę ryzyka występowania zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych,
- monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń,
- procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnych związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym procedur dekontaminacji,
- stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej,
- wykonywanie badań laboratoryjnych,
- analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej,
- profilaktykę i terapię antybiotykową.

Wyniki i wnioski z ww. kontroli umieszcza się w raporcie zawierającym:

- informacje dotyczące celu i zakresu kontroli,
- imiona i nazwiska osób uczestniczących w kontroli,
- datę przeprowadzenia kontroli,
- opis stanu faktycznego,
- informacje o stwierdzonych nieprawidłowościach.

Dokumentacja z przeprowadzonych kontroli powinna być archiwizowana przez okres nie krótszy niż 10 lat od dnia zakończenia kontroli wewnętrznej zgodnie z: rozporządzeniem Ministra zdrowia z dnia 27 maja 2010 r., w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji (Dz. U. z 2010 r. nr 100, poz. 645).

► ***Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1975).***

► ***Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U . 2022 r. poz. 699).***

► ***Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 13 stycznia 2014 r. w sprawie dokumentu potwierdzającego unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych (Dz. U. z 2014 r. poz. 107).***

Wyżej wymienione akty prawne regulują postępowanie z odpadami medycznymi.

## **Wymagana podczas kontroli/wizji dokumentacja w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych**

1. Dokumentacja/rejestry dotycząca prowadzenia sterylizacji wyrobów medycznych [wyniki biologicznej, chemicznej, fizycznej kontroli skuteczności procesu sterylizacji (w przypadku sterylizacji prowadzonej w obiekcie)];
2. Dokumentacja dotycząca gospodarowania odpadami medycznymi: umowa na transport i utylizację odpadów medycznych.
3. Umowa z pralnią, umowa z firmą sprzątającą.
4. Dokumentacja potwierdzająca prowadzenie kontroli wewnętrznych w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (raport/protokół kontroli wewnętrznej oraz raport/protokół rekontroli w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości).
5. Dokumenty potwierdzające wykonywanie okresowych przeglądów urządzeń, sprzętu medycznego oraz wentylacji mechanicznej i/lub klimatyzacji (paszporty techniczne urządzeń)
6. Aktualne procedury higieniczno-sanitarne. Pracownicy inspekcji podczas kontroli dokonują oceny procedur sanitarno-higienicznych w zakresie: właściwego opracowania, wdrożenia i stosowania procedur, w szczególności:
  - mycia i dezynfekcji rąk,
  - postępowania po ekspozycji,
  - mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego,
  - sprzątania i dezynfekcji pomieszczeń,
  - postępowania z brudną bielizną,
  - postępowania z odpadami medycznymi.
  - postępowania w przypadku skażenia powierzchni materiałem biologicznym.
7. Książki kontroli (wersja papierowa, elektroniczna), która winna być udostępniana organom kontroli.

Opracowanie ww procedur winno być oparte o:

  - 1) obowiązujące akty prawne;
  - 2) ogólnodostępne standardy i wytyczne ośrodków referencyjnych,
  - 3) zasady współczesnej wiedzy medycznej,
  - 4) wytyczne konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny znajdujących zastosowanie w działalności świadczeniodawcy dotyczące zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.