

# Procedury sanitarne

**Wymagania sanitarno-higieniczne dla zakładów opieki zdrowotnej oraz gabinetów indywidualnych i grupowych praktyk lekarskich w aspekcie kontroli prowadzonych przez Państwową Inspekcję Sanitarną.**

Pierwsze akty prawne określające wymagania sanitarne i techniczne dla zakładów opieki zdrowotnej obowiązują od 1992 r., natomiast dla indywidualnych praktyk lekarskich od 2000 r. W ostatnich kilkunastu latach w polskim ustawodawstwie pojawiło się wiele nowych regulacji prawnych dotyczących wymagań sanitarno-higienicznych. Niektóre ustawy i rozporządzenia, np. ustawa o chorobach zakaźnych czy rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinien odpowiadać zakład opieki zdrowotnej, zmieniały się kilkakrotnie. Wprowadzenie innych przepisów, m.in. ustawy o wyrobach medycznych, wynikało z konieczności dostosowania naszego ustawodawstwa do przepisów Unii Europejskiej. Artykuł niniejszy ma na celu przybliżenie tematu. Stanowić ma również pomoc w poruszaniu się w obowiązujących regulacjach prawnych i określenie, na ile wymagania stawiane personelowi medycznemu w trakcie kontroli sanitarno-higienicznych prowadzonych przez inspekcję sanitarną, wynikają z konkretnych przepisów.

**Podstawę prawną określającą kompetencje i zakres działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS) stanowi ustawa z 14 marca 1985 r. (tekst jednolity DzU z 2006 r. Nr 122, poz. 851).**

Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji zadań, wśród których znajduje się sprawowanie nadzoru nad warunkami higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których udzielane są świadczenia zdrowotne. Wykonywanie zadań PIS polega na sprawowaniu zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz prowadzeniu działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej, między innymi w zakresie chorób zakaźnych.

Bieżący nadzór sanitarny realizowany jest poprzez kontrolę przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne.

**Kolejnym aktem prawnym, istotnym z punktu widzenia kontroli prowadzonych w placówkach medycznych, jest ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z 5 grudnia 2008 r. (DzU z 2008 r. Nr 234, poz. 1570), na której podstawie kierownicy zakładów opieki zdrowotnej oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych obowiązani są do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, w szczególności:**

a) opracowania, wdrożenia i nadzoru nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji: skóry i błon śluzowych lub innych tkanek, wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;

b) stosowania środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;

c) prowadzenia kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań, o których mowa powyżej.

Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej z mocy ustawy powołane są do kontroli realizacji powyższych działań. Podstawę kontroli stanowi dokumentacja znajdująca się w kontrolowanym zakładzie.

Wymóg opracowania i wdrożenia w placówce procedur sanitarnych oraz wyposażenia w środki ochrony osobistej jest w praktyce egzekwowany podczas kontroli zewnętrznych prowadzonych przez różne instytucje, w tym PIS, zarówno w dużych zakładach opieki zdrowotnej, jak i małych gabinetach lekarskich. Procedury zapobiegające zakażeniom niezbędne są również w procesach akredytacyjnych czy certyfikujących placówki medyczne.

**Każda placówka medyczna, rozpoczynając działalność, musi spełniać wymagania obowiązujących przepisów**

Wymagania dla publicznych i niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej lecznictwa stacjonarnego (szpitale, oddziały dziennego pobytu, zakłady opiekuńcze) oraz otwartego (przychodnie, poradnie) określono w rozporządzeniu ministra zdrowia z 10 listopada 2006 r. (DzU z 2006 r. Nr 213, poz. 1568) w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej, Rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej, obowiązuje wszystkie zakłady, które rozpoczęły działalność po wejściu w życie zapisów rozporządzenia. W przypadku zakładów już działających określono termin (31.12.2012 r.) ich dostosowania do niektórych zapisów. Należy przez to rozumieć, iż do tego czasu niektóre z zapisów nie będą egzekwowane w stosunku do zakładów opieki zdrowotnej istniejących przed wejściem w życie rozporządzenia. Placówki niespełniające wymagań powinny opracować i przedłożyć do akceptacji właściwemu terenowo powiatowemu inspektorowi sanitarnemu program dostosowawczy. Wymagania dla indywidualnych praktyk lekarskich reguluje rozporządzenie ministra zdrowia z 9 marca 2000 r. (DzU z 2000 r. Nr 20, poz. 254) w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia, urządzenia i sprzęt medyczny służące do wykonywania indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej i grupowej praktyki lekarskiej.

Obowiązujące w Polsce przepisy dotyczące wymagań sanitarnych i technicznych są zróżnicowane w zależności od formy organizacyjno-prawnej, w jakiej funkcjonuje placówka/zakład. Należy podkreślić, iż wymagania dla zakładów opieki zdrowotnej są zdecydowanie bardziej restrykcyjne niż wymagania stawiane indywidualnym praktykom lekarskim.

W opinii ekspertów, obecne regulacje prawne wymagają ujednoczenia, poprzez zrównanie wymagań dla placówek udzielających tych samych świadczeń medycznych. Utrzymywanie tak poważnych różnic w zakresie wymagań sanitarnych dotyczących wymagań lokalowych, wyposażenia w sprzęt i aparaturę w zależności od formy organizacyjno-prawnej placówki, a nie zakresu świadczonych usług, powoduje niepotrzebny chaos prawny. W szczególnie trudnej sytuacji znajdują się powstające małe zakłady opieki zdrowotnej, szczególnie NZOZ stomatologiczne, które nie są w stanie sprostać wymaganiom niektórych zapisów.

## **Kontrola Państwowej Inspekcji Sanitarnej w placówkach opieki zdrowotnej**

### **1) Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli**

W związku z wejściem w życie 7 marca 2009 r. zmiany ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, zmienione zostały zasady zawiadamiania o zamiarze wszczęcia kontroli sanitarnej w stosunku do podmiotów prowadzących działalność gospodarczą. Przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą, w rozumieniu ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, jest niepubliczny zakład opieki zdrowotnej, indywidualna i grupowa praktyka lekarska i pielęgniarska. W praktyce oznacza to, iż organ kontrolny zobowiązany jest do zawiadomienia o planowanej kontroli oraz przeprowadzenia kontroli w określonym terminie, tj. nie wcześniej niż 7 i nie później niż 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia.

### **2) Kontrola sanitarna**

Osoba prowadząca kontrolę, przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, powinna zgłosić swoją obecność właścicielowi zakładu lub jego pracownikowi, który jest obecny w gabinecie/zakładzie.

Kontrolę przeprowadza się w czasie pracy kontrolowanego obiektu i podczas wykonywania podstawowej działalności. Czynności kontrolne powinny być przeprowadzone sprawnie, z zachowaniem zasady minimalnego zakłócania pracy kontrolowanej placówki.

Kontrolujący zobowiązany jest do okazania legitymacji służbowej i upoważnienia do podjęcia czynności kontrolnych podpisanego przez właściwego PPIS/PWIS (upoważnienie zawiera imię i nazwisko osoby kontrolującej z numerem legitymacji służbowej oraz dane placówki kontrolowanej, określa cel kontroli i jej zakres).

Kontrola może być przeprowadzona w zakresie, który został określony w zawiadomieniu i upoważnieniu do wykonania czynności kontrolnych.

Kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej podlega realizacja działań, o których mowa w zapisach ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym prawidłowe prowadzenie dokumentacji. Podczas kontroli egzekwowane są zapisy przepisów, na podstawie których wydane zostało postanowienie PIS stwierdzające spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych. W przypadku publicznych i niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej jest to więc rozporządzenie odnoszące się do tego rodzaju placówek, natomiast w przypadku gabinetów indywidualnej praktyki lekarskiej drugie z wymienionych powyżej rozporządzeń.

Należy podkreślić, że zapisy ustawy o PIS zapewniają upoważnionym przedstawicielom inspekcji wstęp na każdej porze do zakładów pracy, obiektów użyteczności publicznej, możliwości żądania pisemnych lub ustnych informacji oraz wzywania osób, żądania udostępniania dokumentów i wszelkich danych, a także pobierania próbek do badań laboratoryjnych.

Do obowiązków kontrolowanego należy udostępnienie wszystkich pomieszczeń służących do udzielania świadczeń zdrowotnych i pomieszczeń pomocniczych.

**W trakcie kontroli sanitarnej kontrolujący ma prawo żądać do wglądu dokumentów potwierdzających prawidłowe funkcjonowanie placówki, a wśród nich:**

– **książki kontroli sanitarnej**, która powinna być zarejestrowana w momencie rozpoczęcia działalności we właściwej terenowo stacji sanitarno-epidemiologicznej (wzór książki kontroli sanitarnej określa rozporządzenie ministra zdrowia z 4 listopada 1985 r. w sprawie książki kontroli sanitarnej DzU z 1985 r. Nr 56, poz. 289);

- **wpisu do rejestru organu rejestrującego** (właściwy organ, np. wojewoda, izba lekarska itp.);
  - **postanowienia właściwego terenowo PPIS stwierdzającego spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych** (wydawane na podstawie projektu technicznego oraz kontroli przeprowadzonej w gabinecie stwierdzającej zgodność z zaopiniowanym projektem i obowiązującymi przepisami);
  - **programu dostosowawczego** (dotyczy publicznych i niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej);
  - **książeczek personelu do celów sanitarno-epidemiologicznych** zawierających aktualny wpis/orzeczenie lekarskie (rozporządzenie z 10 lipca 2006 r. w sprawie wykazu prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby);
  - **aktualnych umów:**
    - na świadczenie usług w zakresie sterylizacji,
    - na odbiór i utylizację odpadów medycznych,
    - na pranie bielizny medycznej,
    - na odbiór odpadów komunalnych,
    - na sprzątanie pomieszczeń (jeśli usługę wykonuje firma zewnętrzna);
- Uwaga! Kontrolujący ma prawo żądać przedłożenia do wglądu faktur potwierdzających wykonanie usług określonych w wyżej wymienionych umowach.
- **ewidencji zgłoszeń chorób zakaźnych podlegających obowiązkowemu zgłaszaniu** (ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z 5 grudnia 2008 r. DzU 2008 r. Nr 234, poz. 1570).
  - **procedur i instrukcji obowiązujących w placówce** (w formie pisemnej), przedmiotem kontroli może być sposób realizacji wyżej wymienionych procedur;
  - **rejestrów procesów sterylizacji/dezynfekcji.**
- Należy podkreślić, że zmiany legislacyjne, jakie wprowadzono w ostatnich latach (ustawa o chorobach zakaźnych i zakażeniach z 2001 r. oraz nowa ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z 2008 r.), rozszerzają odpowiedzialność kierowników zakładów opieki zdrowotnej i osób udzielających świadczeń zdrowotnych,

kładąc coraz większy nacisk na zapobieganie zakażeniom, przy jednoczesnym wymogu udokumentowania tych działań. Analiza dokumentacji oraz stosowanych procedur dezynfekcyjnych, sterylizacyjnych, higienicznych, postępowania z odpadami, bielizną zabiegową stanowią podstawę oceny danej placówki.

### 3) Dokumentacja z kontroli oraz działania pokontrolne PIS

Od 2004 r. główny inspektor sanitarny, nadzorujący realizację ustawy o PIS, wprowadził jednolite procedury określające sposób prowadzenia kontroli. W praktyce oznacza to, iż w całym kraju obowiązują jednolite dokumenty:

- **protokoły kontroli,**
- **załączniki** (formularze oceniające obiekt i opisujące bardzo szczegółowo wyniki kontroli).

W protokole z kontroli wymienione zostają nieprawidłowości. Doraźne zalecenia wynikające z kontroli podlegają wpisowi do książki kontroli sanitarnej, którą zobowiązany jest mieć każdy podlegający nadzorowi zakład/placówka.

W wypadku stwierdzenia w kontrolowanej placówce naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych państwowy inspektor sanitarny nakazuje w drodze decyzji (KPA) usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości. Jeżeli naruszenie wymagań spowodowało bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, inspektor ma prawo nakazać unieruchomienie lub zamknięcie zakładu/obiektu.

W ostatnich kilku latach obserwuje się wzrost wiedzy legislacyjnej oraz chęć jej pogłębiania u osób zajmujących się zawodowo świadczeniem usług medycznych. Wzrasta również świadomość pacjentów znających coraz lepiej swoje prawa i dochodzących ich niejednokrotnie na drodze sądowej. Fachowe udzielanie świadczeń, niestwarzające zagrożenia zakażeń dla leczonych, powinno być priorytetem dla każdego zakładu opieki zdrowotnej, poradni i gabinetu. Potwierdzeniem prawidłowego postępowania jest zawsze pełna dokumentacja, szczególnie jeżeli jej prowadzenie wynika z konkretnych przepisów.

MGR AGNIESZKA LULECZKA