

# **Przegląd przepisów prawnych dotyczących wymogów sanitarno- epidemiologicznych w praktyce lekarskiej**

Szkolenie wewnętrzne OIL Płock

Lek. dent. Ewa Szczutowska

17.03.16r

# Przepisy regulujące wymogi sanitarne - epidemiologiczne

1. Ustawa o działalności leczniczej z dn. 15.04.2011r

## **Art. 17**

1. Podmiot leczniczy jest obowiązany spełniać następujące warunki:
  - 1) posiadać pomieszczenia lub urządzenia, odpowiadające wymaganiom określonym w art. 22;
  - 2) stosować wyroby odpowiadające wymaganiom Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
  - 3) zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach;
  - 4) zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej

## Art. 22

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.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, **szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą**, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem wykonywanej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych

# Przepisy regulujące wymogi sanitarno - epidemiologiczne

- 1. Ustawa o działalności leczniczej** z dn. 15.04.2011r
- 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia** z dn. 26.06.2012r  
w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać  
pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność  
leczniczą /Dz.U. z 2012r, poz.739/

# Wymagania ogólnoprzestrzenne

## rozd. 2

1. Pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą lokalizuje się w samodzielnych budynkach albo w zespole budynków.
2. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego wyodrębnienia z wyłączeniem węzłów komunikacji pionowej i poziomej w tym budynku, wspólnych dla wszystkich użytkowników, niebędących komunikacją wewnętrzną tego przedsiębiorstwa.
3. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczenia, w którym jest wykonywana praktyka zawodowa w lokalu mieszkalnym, pod warunkiem zapewnienia wyodrębnienia tego pomieszczenia od pomieszczeń innych użytkowników lokalu.
4. Pomieszczenia nie powinny znajdować się poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku.
5. Dopuszcza się lokalizowanie poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku pomieszczeń, o charakterze diagnostycznym, terapeutycznym, magazynowym i o funkcjach pomocniczych, przeznaczonych na pobyt ludzi, pod warunkiem uzyskania zgody właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

# **Wymagania ogólnoprzestrzenne**

## **§ 16**

Kształt i powierzchnia pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą powinny umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

# Wymagania ogólnoprzestrzenne

## § 25

1. W pomieszczeniach podmiotów wykonujących działalność leczniczą wydziela się:
  - 1) co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny czystej;
  - 2) co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny brudnej;
  - 3) co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsce na odpady.
  
2. W pomieszczeniu, **z wyjątkiem pomieszczenia, w którym wykonywana jest praktyka zawodowa**, w którym znajdują się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 1, nie mogą znajdować się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3.



# Wymagania ogólnoprzestrzenne

4. W ambulatorium wydziela się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe lub miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych.

## § 27

Meble w pomieszczeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą umożliwiają ich mycie oraz dezynfekcję

/z wyjątkiem pomieszczeń administracyjnych, socjalnych oraz gab. psychiatrycznych i gab. leczenia uzależnień/

# Wymagania ogólnobudowlane

## rozdz. 4

### § 29

1. Podłogi wykonuje się z materiałów umożliwiającymi ich mycie i dezynfekcję.
2. Połączenie ścian z podłogami jest wykonane w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję.
3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, poradni i gabinetów podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień oraz sal kinezyterapii.

### § 30

Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń powinny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję.

# Wymagania dot. instalacji

## rozd.6

### § 36

1. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi, z wyjątkiem pomieszczeń, w których odbywa się badanie za pomocą rezonansu magnetycznego, wyposaża się w:
  - 1) co najmniej jedną umywalkę z baterią z ciepłą i zimną wodą;
  - 2) dozownik z mydłem w płynie;
  - 3) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
  - 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.
2. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi przy użyciu narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, niezależnie od umywalek, wyposaża się w zlew z baterią

# Wymagania dot. instalacji

## § 39

1. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji podlegają okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji, lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy.
- 2.2. Dokonanie czynności, o których mowa w ust. 1, wymaga udokumentowania.

# Szczegółowe wymagania dla ambulatorium

załącznik nr 2

7. W przypadku prowadzenia sterylizacji, w ambulatorium urządza się sterylizatornię.
8. Sterylizatornię lokalizuje się w oddzielnym pomieszczeniu lub w wydzielonym do tego celu miejscu gabinetu diagnostyczno-zabiegowego, pod warunkiem zapewnienia **rozdziatu czasowego** między wykonywaniem kolejnych etapów dekontaminacji wyrobów medycznych lub innych przedmiotów lub materiałów, a udzielaniem świadczeń zdrowotnych.
9. W przypadku, gdy sterylizatornia stanowi wydzielone miejsce w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym, lokalizuje się ją poza drogami komunikacji i w odległości zapewniającej swobodny dostęp do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w trakcie wykonywania którego może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich.

# Szczegółowe wymagania dla ambulatorium

załącznik nr 2

10. Sterylizatornia stanowi ciąg technologiczny obejmujący w kolejności:
  - 1) **odcinek (blat) materiałów skażonych**, służący do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej;
  - 2) **odcinek maszynowego mycia /myjka/ lub ręcznego mycia** i dezynfekcji obejmujący urządzenie myjąco–dezynfekcyjne lub zlew 2–komorowy;
  - 3) **odcinek (blat) materiałów czystych** do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją;
  - 4) **sterylizator** parowy lub niskotemperaturowy, z wyłączeniem urządzenia na tlenek etylenu;
  - 5) **odcinek (blat) materiałów sterylnych**;
  - 6) **stanowisko higieny rąk** zorganizowane poza blatem roboczym.
  
11. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni zapewnia na każdym etapie technologicznym jednokierunkowy ruch materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.

# Ciekawostki

§ 12.

Do gabinetu dentystycznego w szkole, działającego w strukturze podmiotu wykonującego działalność leczniczą, stosuje się wyłącznie wymagania określone w:

§ 16 kształt pomieszczenia

§ 27 meble zmywalne i do dezynfekcji

§ 29 podłogi

§ 36 umywalka, dozowniki.

# Ciekawostki

W aktualnym rozporządzeniu brak jest zapisu o konieczności dostosowania podmiotu leczniczego do potrzeb osób niepełnosprawnych (dostęp dla niepełnosprawnych wymagany jest dla pomieszczeń zakładu rehabilitacji leczniczej – załącznik nr 7), jednakże wymóg dostępności dla osób niepełnosprawnych wynika z innych przepisów prawnych, tj. **rozporządzenia Ministra infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie** /Dz. U. nr 75, poz. 690 z późn. zm./.

W praktyce potrzeba zapewnienia dostępu dla osób niepełnosprawnych jest dodatkowo punktowana przy ubieganiu się o kontrakt z NFZ jednak nie jest warunkiem do wzięcia udziału w postępowaniu konkursowym



# Ciekawostki

Podczas wykonywania praktyki w gabinecie lekarskim zaopatrywanym w wodę do spożycia z wodociągu miejskiego – nie dotyczy ujęcia własnego – lekarz nie ma obowiązku prowadzenia okresowej kontroli jakości wody. Nadzór nad jakością wody prowadzi PIS i przedsiębiorstwo wodno-kanalizacyjne na podstawie stosownych przepisów.

Jeśli jest własne ujęcie wody – lekarz jest zobowiązany do prowadzenia i przedkładania wyników badania jakości wody.

# Przepisy regulujące wymogi sanitarno - epidemiologiczne

**1. Ustawa o działalności leczniczej** z dn. 15.04.2011r

**2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia** z dn. 26.06.2012r

w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą /Dz.U. z 2012r, poz.739/

**3. Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób  
zakaźnych u ludzi** z dn.5.12.2008r

/Dz.U.2008 nr234 poz.1570/

# Ustawa o zwalczaniu chorób zakaźnych

Rozdz.2 art.6 ust.1

Obowiązkowym badaniom sanitarno-epidemiologicznym podlegają :

5. osoby podejmujące lub wykonujące prace, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby.

ust.2 pkt.3

3. wykonane badania sanitarno-epidemiologiczne oraz ich wyniki są odnotowywane w odpowiedniej dokumentacji medycznej

**Lekarz/lekarz dentysta zobowiązany jest do posiadania obowiązkowych badań do celów sanitarno-epidemiologicznych zarejestrowanych w książeczce dla celów sanitarno-epidemiologicznych.**

# Ustawa o zwalczaniu chorób zakaźnych

## Rozdział 3 - Zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich

Art. 11. 1. Kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są obowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

2. Działania, o których mowa w ust. 1, 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;

# Ustawa o zwalczaniu chorób zakaźnych

- 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 i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych 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.**

# Ustawa o zwalczaniu chorób zakaźnych

## Art. 12.

1. Kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych prowadzą dokumentację realizacji działań, o których mowa w art. 11.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób dokumentowania realizacji działań, o których mowa w art. 11, oraz warunki i okres przechowywania tej dokumentacji, uwzględniając skuteczność zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

## Art. 13.

1. Realizacja działań, o których mowa w art. 11 i 12, oraz prowadzenie dokumentacji tych działań, w tym wyniki kontroli wewnętrznej, podlegają, zgodnie z właściwością, kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej, częstotliwość jej przeprowadzania, sposób jej dokumentowania, a także warunki udostępniania i przechowywania tej dokumentacji, mając na względzie zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego.

# Przepisy regulujące wymogi sanitarno - epidemiologiczne

1. **Ustawa o działalności leczniczej** z dn. 15.04.2011r
2. **Rozporządzenie Ministra Zdrowia** z dn. 26.06.2012r  
w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą /Dz.U. z 2012r, poz.739/
3. **Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi** z dn.5.12.2008r /Dz.U.2008 nr234 poz.1570/
4. **Rozporządzenie 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. 2010 nr 100 poz.645/

# Rozporządzenie Ministra Zdrowia

## w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań

§1.

Dokumentację z realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, zwaną dalej „dokumentacją”, stanowią:

- 1) dokumenty zawierające **opis sposobu postępowania** w przypadku podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych;
- 2) **oświadczenia pracowników** podmiotów prowadzących dokumentację o zaznajomieniu się z dokumentami, o których mowa w pkt 1;
- 3) dokumenty zawierające **opis wyników kontroli** realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, **wniosków pokontrolnych oraz zaleceń**;
- 4) dokumenty zawierające opis działań mających na celu monitorowanie zagrożeń, czynników alarmowych, w szczególności w związku z pojawieniem się biologicznych czynników chorobotwórczych o szczególnej zjadliwości lub odporności na leczenie;

§4.

Dokumentacja jest przechowywana przez okres **10 lat.**



# Przepisy regulujące wymogi sanitarno - epidemiologiczne

1. **Ustawa o działalności leczniczej** z dn. 15.04.2011r
2. **Rozporządzenie Ministra Zdrowia** z dn. 26.06.2012r  
w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą /Dz.U. z 2012r, poz.739/
3. **Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi** z dn.5.12.2008r /Dz.U.2008 nr234 poz.1570/
4. **Rozporządzenie 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. 2010 nr 100 poz.645/
5. **Rozporządzenie 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. 2010 nr 100 poz.646/

# Rozporządzenie Ministra Zdrowia

## w sprawie kontroli wewnętrznych

§ 2.

Zakres kontroli wewnętrznej dotyczącej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, zwanej dalej „kontrolą” obejmuje ocenę prawidłowości i skuteczności:

- 1) oceny ryzyka występowania zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 2) monitorowania czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
- 3) procedur zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym procedur dekontaminacji;
- 4) stosowania środków ochrony indywidualnej i zbiorowej;
- 5) wykonywania badań laboratoryjnych;
- 6) analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej;
- 7) profilaktyki i terapii antybiotykowej.

# Rozporządzenie Ministra Zdrowia

## w sprawie kontroli wewnętrznych

**Opis sposobu postępowania** tzw. procedury powinny uwzględniać szczególnie:

- higieniczne mycie rąk/chirurgiczne mycie rąk
- postępowanie poekspozycyjne
- dezynfekcję i sterylizację
- mycie narzędzi i sprzętu medycznego
- sprzątanania i dezynfekcji pomieszczeń
- postępowanie z brudną bielizną
- postępowanie z odpadami medycznymi

W/w działania powinny odpowiadać zakresowi udzielanych świadczeń zdrowotnych i obejmować okresową analizę i weryfikację stosowanych procedur w celu zapobieżenia szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz dokumentację ich realizacji.

# Rozporządzenie Ministra Zdrowia

## w sprawie kontroli wewnętrznych

§ 4.

1. Kontrola jest prowadzona okresowo, **nie rzadziej niż co 6 miesięcy**.
2. Kierownik podmiotu leczniczego lub osoba upoważniona do reprezentowania świadczeniodawcy, wyznaczają osoby odpowiedzialne za przeprowadzenie kontroli.
3. Świadczeniodawcy, mogą samodzielnie dokonać czynności kontrolnych.
4. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, powtórny kontrolę przeprowadza się **nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia** przekazania raportu.
5. Kontrola jest przeprowadzana w miejscach udzielania świadczeń zdrowotnych.
6. Kontrola jest przeprowadzana w dniach i godzinach pracy świadczeniodawcy podlegającego kontroli.
7. Dopuszcza się wykonywanie czynności kontrolnych poza godzinami pracy świadczeniodawcy podlegającego kontroli, za jego zgodą.

# Rozporządzenie Ministra Zdrowia

## w sprawie kontroli wewnętrznych

§ 5.

1. Wyniki i wnioski z kontroli zamieszcza się w raporcie, zawierającym:

- 1) informacje dotyczące celu i zakres kontroli;
- 2) imiona i nazwiska osób uczestniczących w kontroli;
- 3) datę przeprowadzenia kontroli;
- 4) opis stanu faktycznego;
- 5) informację o stwierdzonych nieprawidłowościach;
- 6) zalecenia pokontrolne.

2. Raport z kontroli jest przekazywany:

- 1) w podmiocie/przedsiębiorstwie leczniczym - kierownikowi zakładu;
- 2) u innego świadczeniodawcy - osobie odpowiedzialnej za udzielanie świadczeń

§ 6. Czynności wykonywane w ramach kontroli, o których mowa w § 2 - 5, są dokumentowane przez osoby prowadzące te czynności.

§ 7. Dokumentacja z kontroli wewnętrznej przechowywana jest przez okres nie krótszy niż **10 lat** od dnia zakończenia kontroli wewnętrznej.

# Ciekawostki

„Brak procedur w dalszym ciągu odnotowuje się w gabinetach indywidualnej praktyki lekarskiej, w których lekarze prowadzący gabinet nie dostrzegają potrzeby ich posiadania i dostosowania do realiów własnej praktyki. Niejednokrotnie korzystają z instrukcji przygotowanych przez dystrybutorów środków dezynfekcyjnych lub dostępnych na stronach internetowych, których treść częściowo znajduje zastosowanie w danym gabinecie a niejednokrotnie zupełnie odbiega od zakresu udzielanych świadczeń.

**Pomimo, że nie istnieją przepisy regulujące od strony merytorycznej procesy dezynfekcji i sterylizacji to wymagania dotyczące jakości procesów dotyczące małych i dużych podmiotów nie różnią się. Wymagania powyższe opierają się na standardach wytycznych i rekomendacjach wielu środowisk.”**

# Dezynfekcja

**Nie istnieją** uniwersalne preparaty dezynfekcyjne służące do dezynfekcji w każdym obszarze i w odniesieniu do wszystkich rodzajów przedmiotów i powierzchni.

Ostateczna decyzja co do rodzaju i oczekiwanej skuteczności stosowanych podczas dekontaminacji środków zależy od osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo epidemiologiczne pacjenta.

# Dezynfekcja

Do stosowania w obszarze medycznym mogą być stosowane preparaty dezynfekcyjne zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów:

- **Ustawy Prawo Farmaceutyczne** z dn. 6.09.2001 r  
(Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) – jeśli służą do bezpośredniego kontaktu z tkankami człowieka (są to tak naprawdę środki antyseptyczne, a nie środki dezynfekcyjne);
- **Ustawy o produktach biobójczych** z dn. 13.09.2002 r  
(Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.)
- **Rozporządzenia Ministra Zdrowia** z dn. 17.01. 2003 r  
w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz.U. Nr 16, poz.150).
- **Ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896)** z dn. 20.04.2004 r
- **Rozporządzenia Ministra Zdrowia** z dn. 30.04.2004 r w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100, poz.1027) – w odniesieniu do środków dezynfekcyjnych



# Dezynfekcja - ciekawostka

**Nie istnieją przeszkody prawne** do stosowania preparatów nie posiadających pozytywnej opinii PZH lub pozytywnie zaopiniowanych przez inny miarodajny ośrodek naukowobadawczy w kraju lub za granicą, pod warunkiem, że preparaty te zostały wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

# Sterylizacja

Proces sterylizacji przeprowadza się po skończonym wcześniej procesie dezynfekcji.

Sterylizacja może odbywać się we własnym zakresie w gabinecie lub można jej wykonanie zlecić innej jednostce podpisując umowę z podmiotem świadczącym takie usługi w zakresie sterylizacji spełniającym wymagania określone w **Rozporządzeniu Ministra Zdrowia** z dn. 26.06.2012r w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą /Dz.U. z 2012r, poz.739/ przy zapewnieniu bezpiecznego transportu narzędzi tj. pojemnika transportowego twardościennego eliminującego możliwość przebicia opakowań sterylizacyjnych.

# Sterylizacja

Wybór metody sterylizacji zależy od rodzaju i właściwości sterylizowanych materiałów.

W gabinetach lekarskich preferowana jest sterylizacja **parą wodną pod ciśnieniem** - metoda uniwersalna, pewna, szybka, nietoksyczna i ekonomiczna.

Jednym z zasadniczych warunków osiągnięcia skuteczności sterylizacji jest pełna sprawność urządzeń sterylizujących oraz stosowanie właściwych parametrów procesu ustalonych dla poszczególnych materiałów i sprzętu medycznego.

Parametry sterylizacji muszą być rygorystycznie przestrzegane i udokumentowane, a dokumentacja przechowywana przez 10 lat;

Kontrola sterylizacji musi być prowadzona na bieżąco i okresowo.

# Sterylizacja

## Kontrola techniczna urządzeń

Przynajmniej raz w roku autoklaw powinien być poddany kontroli technicznej, konserwacji i ewentualnym naprawom, a ich wyniki odpowiednio udokumentowane.

Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

Dokumentację tę należy przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych.

**Obowiązuje zasada:**

**Jeden pacjent = jeden zabieg = jeden zestaw narzędzi**

# Przepisy regulujące wymogi sanitarno - epidemiologiczne

1. **Ustawa o działalności leczniczej** z dn. 15.04.2011r
2. **Rozporządzenie Ministra Zdrowia** z dn. 26.06.2012r  
w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą /Dz.U. z 2012r, poz.739/
3. **Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi** z dn.5.12.2008r /Dz.U.2008 nr234 poz.1570/
4. **Rozporządzenie 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. 2010 nr 100 poz.645/
5. **Rozporządzenie 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. 2010 nr 100 poz.646/
6. **Ustawa o odpadach** z dnia 27 kwietnia 2001 r. /Dz. U. z 2010 r. Nr 185, poz. 1243, ze zm.)

# **Ustawa o odpadach medycznych**

**Odpady medyczne** – są to odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny.

**Świadczeniem zdrowotnym** są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.

# Odpady medyczne

Odpady medyczne dzieli się na grupy, podgrupy i rodzaje.

Podstawę prawną stanowią:

**Rozporządzenie Ministra Środowiska** w sprawie katalogu odpadów z dn. 9.12.2014r /Dz.U.2014 poz.1923/

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia** z dn. 30.07.2010r w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami Medycznymi /Dz.U 2010 nr 139 poz. 940/

# Odpady medyczne

18 01 01 narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki

**18 01 02** części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwanty służące do jej przechowywania

**18 01 03\*** inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądzenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt (np. zainfekowane pieluchomajtki, podpaski, podkłady)

**18 01 06\*** chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne

18 01 07 chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 01 06

**18 01 08\*** leki cytotoksyczne i cytostatyczne

18 01 09 leki inne niż wymienione w 18 01 08

**18 01 10\*** odpady amalgamatu dentystycznego



# Odpady medyczne

Rozporządzenie określa szczegółowo:

- postępowanie z odpadami medycznymi powstałymi w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych w miejscu powstania
- zasady zbierania i czasowego magazynowania odpadów medycznych przed przetransportowaniem w celu poddania procesowi unieszkodliwienia
- Warunki transportu wewnętrznego odpadów medycznych w obiektach gdzie udzielane są świadczenia zdrowotne

# Odpady medyczne

Dopuszczalne jest magazynowanie odpadów medycznych o kodach

**18 01 02\***, **18 01 03\***, **18 01 82\*** , **18 01 06\***, **18 01 08\***, **18 01 10\***;

w odpowiednio przystosowanych do tego celu pomieszczeniach albo stacjonarnych lub przenośnych urządzeniach chłodniczych, przeznaczonych wyłącznie do magazynowania odpadów medycznych.

Przenośne urządzenie chłodnicze jest przeznaczone do magazynowania niewielkiej ilości odpadów.

# Odpady medyczne

Magazynowanie odpadów medycznych o kodzie 18 01 02\* może odbywać się tylko w temperaturze do 10 °C, a czas ich przechowywania nie może przekroczyć 72 godzin;

Magazynowanie odpadów medycznych o kodach 18 01 03\*, 18 01 06\*, 18 01 08\*, 18 01 10\* i 18 01 82\* w temperaturze od 10 °C do 18 °C może odbywać się tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości, jednak nie dłużej niż 72 godziny, natomiast w temperaturze do 10 °C - nie dłużej niż 30 dni;

Odpady medyczne o kodach 18 01 01, 18 01 04, 18 01 07, 18 01 09 mogą być magazynowane tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości, jednak nie dłużej niż 30 dni;

Po każdym usunięciu odpadów medycznych o kodzie 18 01 02\* pomieszczenie lub urządzenie powinno być poddane dezynfekcji, a następnie umyte.

# Ciekawostka

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 30.07.2010r  
w sprawie szczegółowego sposobu postępowania  
odpadami medycznymi /Dz.U 2010 nr 139 poz. 940/  
straciło moc prawną 25.01.2016r i jak dotąd nie  
ma nowelizacji choć gotowy jest projekt nowego  
rozporządzenia dotyczącego zasad postępowania z  
odpadami medycznymi, które zastąpi wymienione.**

# Odpady medyczne - ewidencjonowanie

22 lutego 2014 r. zaczęło obowiązywać **Rozporządzenie Ministra Środowiska z 13 stycznia 2014 r. w sprawie dokumentu potwierdzającego unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych** (Dz. U. z 2014 r., poz. 107).

Rozporządzenie doprecyzowuje nowe obowiązki wytwórców zakaźnych odpadów medycznych.

Posiadacz (odbiorca) odpadów powinien bowiem wydać dokument potwierdzający unieszkodliwienie odpadów medycznych w trzech egzemplarzach, z których jeden jest przekazywany wytwórcy zakaźnych odpadów medycznych (lub wytwórcy zakaźnych odpadów weterynaryjnych), a drugi wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska właściwemu ze względu na miejsce wytwarzania zakaźnych odpadów medycznych.

# Odpady medyczne -ewidencjonowanie

Podstawowym dokumentem potwierdzającym fakt oddania odpadów przez ich wytwórcę jest

**Karta przekazania odpadów (Karta ewidencji).**

Karta ewidencji służy odnotowaniu działań związanych z gospodarowaniem danym odpadem – poczynając od jego wytworzenia do przekazania podmiotowi, który posiadając stosowną decyzję administracyjną, dokona jego odzysku lub unieszkodliwienia.

Kartę przekazania odpadów sporządza wytwórca odpadów, który przekazuje wytworzone przez siebie odpady odpowiedniemu podmiotowi.

# **Odpady medyczne -ewidencjonowanie**

Wytwórca odpadów ma prawo domagać się od podmiotu unieszkodliwiającego zakaźne odpady medyczne (posiadacza odpadów) wystawienia, bez jakichkolwiek opłat, potwierdzenia unieszkodliwienia odpadów.

Potwierdzenia unieszkodliwiania odpadów powinny być przechowywane przez ich wytwórcę przez 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono te dokumenty

# Odpady medyczne - ewidencjonowanie

Ustawa o odpadach medycznych dopuszcza możliwość prowadzenia tzw. uproszczonej ewidencji odpadów w oparciu jedynie o Karty przekazania odpadów. Uproszczoną ewidencję mogą prowadzić podmioty m.in. wytwarzające odpady niebezpieczne w ilości do 100 kg/rok.

Możliwość prowadzenia uproszczonej ewidencji odpadów nie zwalnia z obowiązku przekazywania marszałkowi województwa zbiorczego zestawienia danych o rodzajach i ilości odpadów, o sposobach gospodarowania nimi oraz o instalacjach i urządzeniach służących do odzysku i unieszkodliwiania tych odpadów w terminie do **15 marca za poprzedni rok kalendarzowy.**



# Ekspozycja zawodowa

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 6.06.2013r.**  
w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu  
prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi  
narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń  
zdrowotnych.

Rozporządzenie określa warunki bezpieczeństwa i higieny  
pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na  
zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu  
świadczeń zdrowotnych przez podmioty wykonujące  
działalność leczniczą.

# Ekspozycja zawodowa

Pracodawca opracowuje i wdraża procedurę postępowania poekspozycyjnego, umożliwiającą niezwłoczne udzielenie poszkodowanemu pomocy medycznej oraz zapobieżenie skutkom narażenia, a także objęcie go profilaktyczną opieką zdrowotną po narażeniu zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Pracodawca, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy, sporządza raport o bezpieczeństwie i higienie pracy w podmiocie leczniczym w zakresie zranień ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Pierwszy raport sporządza się nie później niż do dnia 28 lutego 2014 r