

Poradnik dla Przedsiębiorców wykonujących działalność leczniczą

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krakowie przedstawia wybrane podstawowe wymagania związane z wykonywaniem działalności leczniczej w oparciu o wymogi prawa.

Przepisy wraz z ich omówieniem:

I. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz.160 z późn.zm.)

Każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą zgodnie z ww., ustawą winien posiadać pomieszczenia i urządzenia odpowiednie do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz udzielanych świadczeń zdrowotnych, w zakresie warunków: ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych (art. 22 ust. 1 i 2).

Ustawa ta obowiązuje zarówno każdy podmiot, który zamierza wykonywać działalność leczniczą jako podmiot leczniczy, lekarza, który zamierza wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej oraz pielęgniarkę, która zamierza wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej – do złożenia właściwemu dla poszczególnych podmiotów organowi prowadzącemu rejestr (w przypadku podmiotów zamierzających wykonywać działalność leczniczą, to rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą) wniosek o wpis do rejestru.

II. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739),

którego wymogi dotyczą 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.:

- [załączniku nr 1 dotyczącym szpitali,](#)
- [załączniku nr 2 dotyczącym ambulatorium,](#)
- [załączniku nr 3 dotyczącym szpitala jednego dnia,](#)
- [załączniku nr 4 dotyczącym centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa,](#)
- [załączniku nr 5 dotyczącym pracowni badań endoskopowych,](#)
- [załączniku nr 6 dotyczącym zakładu rehabilitacji leczniczej,](#)
- [załączniku nr 7 dotyczącym stacji dializ.](#)

II. 1. Wymagania ogólnoprzestrzenne

Pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą lokalizuje się:

- w samodzielny budynku
- w zespole budynków.

Dopuszcza się lokalizację pomieszczenia szpitala lub innego niż szpital zakładu leczniczego, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne, w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego wyodrębnienia od pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów.

Ambulatorium, szpital jednodniowy lub miejsce stacjonowania zespołów ratownictwa medycznego można lokalizować:

- w budynku stanowiącym samodzielny lokal
- w wydzielonej części innego budynku, pod warunkiem, że dojście do niego będzie zorganizowane w ramach komunikacji ogólnodostępnej dla wszystkich użytkowników takiego obiektu.

Praktyka zawodowa może być zlokalizowana w lokalu mieszkalnym, jeśli zapewniono izolację tego pomieszczenia od innych użytkowników lokalu.

Dopuszcza się lokalizację 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, za wyjątkiem pokoi łóżkowych.

II. 2. Wymagania ogólnobudowlane

- **Podłogi**, jak również sposób połączenia ścian z podłogami w pomieszczeniach podmiotów leczniczych winny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję za wyjątkiem pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, poradni i gabinetów podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień oraz sal kinezyterapii.
- Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń powinny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję.
- Sufity podwieszane w pomieszczeniach o podwyższonych wymaganiach higienicznych (w szczególności w salach operacyjnych i porodowych, pokojach łóżkowych przystosowanych do odbioru porodu, pokojach łóżkowych na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii, salach pooperacyjnych, salach oparzeniowych oraz w pomieszczeniach przeznaczonych do pobierania i przerobu krwi w centrum) winny być wykonane w sposób zapewniający szczelność powierzchni oraz umożliwiać ich mycie i dezynfekcję.

II. 3. Oświetlenie

- W pokojach łóżkowych zapewnia się bezpośredni dostęp światła dziennego z koniecznością zainstalowania urządzeń przeciwsłonecznych w przypadku ich nadmiernego naświetlenia
- w salach operacyjnych i pomieszczeniach diagnostyki obrazowej wymogiem jest stosowanie wyłącznie oświetlenia elektrycznego (z wyjątkiem sytuacji braku utrudnienia przy zabiegach operacyjnych i diagnostycznych).

Dostęp światła dziennego do pomieszczeń reguluje rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. z 2003 r. nr 169 poz. 1650 z późn. zm.), którego § 25 stanowi, że „W pomieszczeniach stałej pracy należy zapewnić oświetlenieienne, chyba że jest to niemożliwe lub niewskazane ze względu na technologię produkcji, a na stosowanie oświetlenia wyłącznie elektrycznego pracodawca uzyskał zgodę właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego wydaną w porozumieniu z okręgowym inspektorem pracy”.

Dalej § 26 ust. 1 ww. rozporządzenia określa, że oświetlenieienne na poszczególnych stanowiskach pracy powinno być dostosowane do rodzaju wykonywanych prac i wymaganej dokładności oraz powinno spełniać wymagania określone w Polskiej Normie.

II. 4. Wymagania dotyczące instalacji

Pomieszczenia, w których przeprowadza się badania lub zabiegi (z wyjątkiem pomieszczeń rezonansu magnetycznego), wyposaża się w:

- co najmniej jedną umywalkę z baterią z ciepłą i zimną wodą,
- dozownik z mydłem w płynie,
- dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym,
- pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

W pomieszczeniach, w którym są wykonywane badania lub zabiegi przy użyciu narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, niezależnie od umywalek, należy instalować zlew z baterią.

W przypadku stosowania urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji zamontowanych w pomieszczeniach podmiotów leczniczych należy poddawać je okresowym przeglądom zgodnie z zaleceniami producenta, z częstotliwością nie rzadziej niż co 12 miesięcy, co wymaga udokumentowania.

II. 5. Wymagania dla niektórych pomieszczeń i urządzeń

W pomieszczeniach podmiotów wykonujących działalność leczniczą wydziela się:

- co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny czystej,
- co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny brudnej,
- co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsce na odpady,
Miejsca na czystą bieliznę oraz na bieliznę brudną i odpady powinny być usytuowane oddzielnie, za wyjątkiem praktyk zawodowych
- co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe,
 - w szpitalu oraz innym zakładzie leczniczym, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż świadczenia szpitalne oraz w centrum wydziela się ponadto co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe,
 - w ambulatorium wydziela się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe lub miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco dezynfekcyjnych,
- meble w pomieszczeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą winny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję. Wyjątek stanowią meble w pomieszczeniach administracyjnych i socjalnych, poradniach i gabinetach podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.

II.6. Wymagania dla ambulatorium

W ambulatorium zapewnia się:

- gabinet diagnostyczno-zabiegowy, w przypadku wykonywania zabiegów,
- co najmniej jedno pomieszczenie higieniczno-sanitarne,
- pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w bidet, bezpośrednio połączone z gabinetem lekarskim, w przypadku świadczenia usług zdrowotnych z zakresu urologii, ginekologii lub o charakterze inwazyjnym w zakresie dolnego odcinka przewodu pokarmowego,
- sterylizatornię, w przypadku prowadzenia sterylizacji narzędzi i sprzętu wielorazowego użycia, jednocześnie zapewniając wymogi prawidłowego ciągu technologicznego procesów sterylizacji,

III. ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zwalczaniu oraz zapobieganiu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 151)

Na kierownikach zakładów leczniczych oraz innych osobach udzielających świadczeń zdrowotnych spoczywa obowiązek podejmowania działań mających na celu zapobieganie oraz szerzenie się zakażeń i chorób zakaźnych, a także utrzymywanie placówki w należyłym stanie higieniczno-sanitarnym, co jest zgodne z art. 11:

a) prowadzenia procesów dekontaminacji, w tym właściwej sterylizacji narzędzi wielorazowego użycia (m.in. sterylizacji narzędzi, w tym drobnych narzędzi obrotowych w zestawach z przeznaczeniem dla jednego pacjenta, oznakowywania pakietów z narzędziami sterylnymi datą sterylizacji oraz prowadzenia kontroli skuteczności procesu sterylizacji),

b) prowadzenia wewnętrznej kontroli skuteczności procesów sterylizacji:

„Liczba zastosowanych podczas kontroli wskaźników biologicznych uzależniona jest od wielkości komory sterylizatora, rodzaju kontroli (bieżąca cyku, okresowa, okresowa potwierdzająca skuteczność procesu itd.), miejsca lokalizacji wskaźnika (pakiet reprezentatywny, PCD itp.), wynosi odpowiednio:

- w przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej jednej jednostki wsadu – co najmniej jeden wskaźnik w pakiecie reprezentatywnym dla całego wsadu umieszczonym w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden w PCD – symulacja wsadu,
- w przypadku sterylizatorów o pojemności jednej jednostki lub powyżej jednej jednostki wsadu - co najmniej dwa wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu umieszczonych w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego lub jeden w PCD – symulacja wsadu”
- kontrola skuteczności **biologicznej** procesu sterylizacji winna być prowadzona regularnie przy użyciu co najmniej 2 testów sporał-A (*Sporal Atrophaeus*) co najmniej jeden raz w miesiącu przy używaniu autoklawów o pojemności poniżej jednej jednostki wsadu.
- kontrola skuteczności **chemicznej** procesu sterylizacji winna być prowadzona jako tzw. kontrola wsadu, tj. przy każdym cyklu sterylizacyjnym stosuje się dwa wskaźniki chemiczne przy używaniu autoklawów o pojemności poniżej jednej jednostki wsadu.
- kontrola pakietów zabiegowych prowadzona przy użyciu wskaźników chemicznych umieszczanych w opakowaniach papierowo-foliowych wraz ze sterylizowanymi narzędziami.
- prawidłowego opisywania w rejestrach wskaźników chemicznych: datą sterylizacji, informacją o prawidłowym wybarwieniu wskaźnika, podpisem osoby zwalniającej wsad, informacją o miejscu ekspozycji wskaźnika.
- kontrola prawidłowości opisu sterylizowanych pakietów datą przeprowadzonego procesu [datę sterylizacji (wpisaną odręcznie lub naniesioną datownikiem) należy umieścić na opakowaniu sterylizacyjnym po zakończonym procesie sterylizacji (na suchym pakiecie). Datę sterylizacji umieszczamy poza zgrzewem, w miejscu uniemożliwiającym spowodowanie mikrouszkodzeń pakietu a tym samym wtórnego zanieczyszczenia jałowych narzędzi lub sprzętu tuszem. Oznakowanie to powinno być umieszczone na każdym wysterylizowanym pakiecie, niezależnie od jego wielkości czy zawartości.]

c) przechowywanie materiałów sterylnych (czas i warunki):

- wydzielone szafy, szuflady, nie przepełnione
- materiałny sterylne powinny być przechowywane oddzielenie od produktów nie sterylnych, w warunkach uniemożliwiających uszkodzenie opakowania (rozszczelnienie, zamoczenie) i ponowne skażenie (kontaminację), zabezpieczone przed uszkodzeniami mechanicznymi, a także zabezpieczone przed światłem.

- nie należy składować materiału sterylnego w pojemnikach znajdujących się bezpośrednio na podłodze, lecz umieszczonych na regałach lub półkach na wysokości co najmniej 30 cm nad podłogą.
- zalecany czas przechowywania (dla wyrobów sterylnych lub poddawanych sterylizacji):
 - jeden miesiąc – przy przechowywaniu luzem w otwartym pomieszczeniu z zachowaniem szczelności,
 - trzy miesiące – przy przechowywaniu w szafach lub pojemnikach z zachowaniem szczelności rękawów,
 - sześć miesięcy – instrumenty i materiały wyjaławiane w podwójnych rękawach, przechowywane w szafach lub pojemnikach z zachowaniem szczelności rękawów.

d) właściwe opracowanie, wdrożenie i stosowanie procedur, w szczególności:

- mycia i dezynfekcji rąk,
- postępowania po ekspozycji,
- mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego,
- sprzątnięcia i dezynfekcji pomieszczeń,
- postępowania z brudną bielizną,
- postępowania z odpadami medycznymi.

Zgodnie z art. 22 ust. 1 zacytowanej ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. „*właściciel, posiadacz lub zarządzający nieruchomością są obowiązani utrzymywać ją w należyłym stanie higieniczno-sanitarnym w celu zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym (...)*”. Osoby, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy winny prowadzić prawidłową gospodarkę odpadami i ściekami, zwalczać gryzonie, insekty i szkodniki, usuwać padłe zwierzęta z nieruchomości, usuwać odchody zwierząt z nieruchomości.

III. 1. Badania sanitarno-epidemiologiczne

Obowiązkowym badaniem sanitarno-epidemiologicznym, zgodnie z art. 6. ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. podlegają m.in. uczniowie, studenci i doktoranci kształcący się do wykonywania pracy, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby, a także osoby podejmujące lub wykonujące prace, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby. Badania, o których mowa przeprowadzają – zgodnie z art. 7 – lekarze podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarze wykonujący zadania służby medycyny pracy, a następnie wydają oraz przekazują osobie badanej oraz pracodawcy albo osobie zlecającej wykonanie prac orzeczenie lekarskie o zdolności do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby lub orzeczenie lekarskie o czasowych lub trwałych przeciwwskazaniach do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby.

IV. 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)

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 kontroli.

Zakres kontroli wewnętrznych powinien obejmować:

- ocenę ryzyka występowania zakażeń związanych z udzielanych 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 jw. powinna być archiwizowana 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)*. Dokumentację jw. należy przechowywać **10 lat**.

Postępowanie z odpadami medycznym

Postępowanie z odpadami medycznymi reguluje:

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

V. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2018 r. poz. 21 z późn. zm.).

Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2018 r. poz. 21 z późn. zm.) przez odpady medyczne rozumie się odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny.

VI. 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).

Zgodnie z zapisem zawartym w § 2 pkt 1 rozporządzenia, dokument potwierdzający unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych jest wydawany w postaci zestawienia wyszczególniającego rodzaje i masę zakaźnych odpadów medycznych poddanych unieszkodliwieniu w ciągu jednego miesiąca kalendarzowego.

VII. Wymagana dokumentacja podczas kontroli

- dokumentacja dotycząca prowadzenia sterylizacji wyrobów medycznych [wyniki biologicznej, chemicznej, fizycznej kontroli skuteczności procesu sterylizacji (w przypadku sterylizacji prowadzonej w obiekcie)];
- dokumentacja dotycząca gospodarowania odpadami medycznymi: umowa na transport odpadów medycznych do termicznego unieszkodliwienia, karty przekazania odpadów, dokument potwierdzający unieszkodliwienie medycznych odpadów zakaźnych;
- umowa z pralnią (lub faktura VAT), umowa z firmą sprzątającą;
- aktualne procedury higieniczno-sanitarne;
- 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);
- dokumenty potwierdzające wykonywanie okresowych przeglądów urządzeń wentylacji mechanicznej i/lub klimatyzacji.

VIII. Książka kontroli

1. Zgodnie z wymogami ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (**Dz. U z 2017 r. poz. 2168 z późn. zm.**) przedsiębiorca ma obowiązek posiadania książki kontroli, która winna być udostępniana organom kontroli.

IX. Zakaz palenia

Na podstawie art. 5 ust.1a Ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. **o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, (Dz.U. z 2017 r. poz. 957 z późn. zm.)** właściciel lub zarządzający obiektem lub środkiem transportu, w którym obowiązuje zakaz palenia wyrobów tytoniowych i palenia papierosów elektronicznych, jest obowiązany umieścić w widocznych miejscach odpowiednie oznaczenie słowne i graficzne informujące o zakazie palenia wyrobów tytoniowych i palenia papierosów elektronicznych na terenie obiektu lub w środku transportu, zwane dalej „informacją o zakazie palenia”.