

Kontrole sanepidu w ochronie zdrowia w 2020 r.

Praktyczne porady i wytyczne do procedur



+ płyta CD
z wzorami



Serwis  .pl
Zarządzanie w Ochronie Zdrowia

5
LAT NA RYNKU!

SerwisZ  **Z.pl**
Zarządzanie w Ochronie Zdrowia 

BEZPŁATNE KONTO TESTOWE

na SerwisZOZ.pl 24h/7 do pełnych zasobów portalu!



Możesz z niego korzystać na swoim laptopie, tablecie czy telefonie



**wideoblogi
tematyczne**



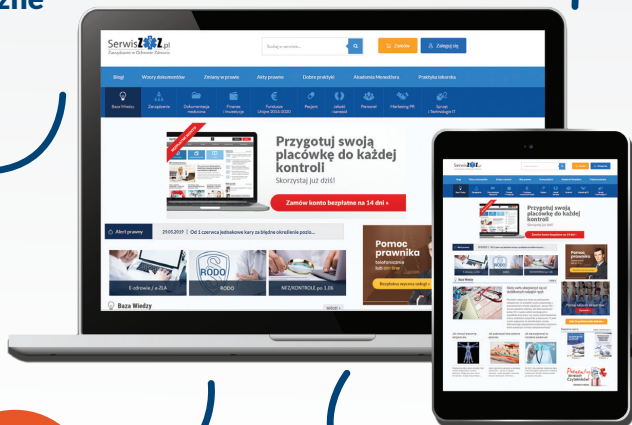
**baza wiedzy
1900 porad**



**alert prawny
po każdej ważnej
zmianie prawnej**



**350 wzorów
dokumentów**



**raz w tygodniu
przegląd najnowszych
porad i aktualności**



**bezpłatne zaproszenia
na comiesięczne
konferencje branżowe**



**porady
na email 24/7**

Jesteś zainteresowany płatną subskrypcją? Zadzwoń do nas lub napisz mail.

Nasi konsultanci dopasują najlepszą ofertę dla Ciebie.

SerwisZOZ.pl dostępny jest 24h/7 dni w tygodniu na laptopie, telefonie i tablecie.

Korzystaj wygodnie z wiedzy gdziekolwiek jesteś!

Zamówienia przyjmuje Centrum Obsługi Klienta: **22 518 29 29**, e-mail: **cok@wip.pl**.

KONTROLE SANEPIDU W OCHRONIE ZDROWIA W 2020 R.

**Praktyczne porady i wytyczne
do procedur**

Autorzy:

**Dorota Kaczmarczyk-Szczurek, Greta Kanownik, Kamila Kłos, Maciej Lipka,
Tomasz Popielski, Marzena Pytlarz, Łukasz Siudak, Anna Słowińska, Anna Wojtczyk**

Redaktor:

Anna Rubinkowska

Kierownik grupy tematycznej:

Alina Sulgostowska

Korekta:

Bożena Hałuszczyńska

DTP:

Dariusz Ziach

Druk:

KRM Druk sp. z o.o.

ISBN: 978-83-269-8942-1

Copyright © by Wiedza i Praktyka sp. z o.o.

Wiedza i Praktyka sp. z o.o.

ul. Łotewska 9a, 03-918 Warszawa

tel. 22 518 29 29, faks 22 617 60 10

Nr rejestrowy BDO: 000008579

Publikacja „**Kontrole sanepidu w ochronie zdrowia w 2020 r. Praktyczne porady i wytyczne do procedur**” jest chroniona prawem autorskim. Przedruk opublikowanych materiałów – bez zgody wydawcy – jest zabroniony. Zakaz nie dotyczy cytowania publikacji z powołaniem się na źródło. Publikację „**Kontrole sanepidu w ochronie zdrowia w 2020 r. Praktyczne porady i wytyczne do procedur**” przygotowano z zachowaniem najwyższej staranności i wykorzystaniem wysokich kwalifikacji, wiedzy i doświadczenia autorów oraz konsultantów. Zaproponowane w publikacji porady i interpretacje nie mają charakteru porady prawnej. Ich zastosowanie w konkretnym przypadku może wymagać dodatkowych, pogłębionych konsultacji. Publikowane rozwiązania nie mogą być traktowane jako oficjalne stanowisko organów i urzędów państwowych. W związku z tym redakcja nie ponosi odpowiedzialności prawnej za zastosowanie zawartych w publikacji wskazówek, przykładów, informacji itp. do konkretnych przykładów.

Spis treści

Wstęp	5
Rozdział 1. Przygotowanie do kontroli	7
1.1. Kontrola sanepidu – jak się wcześniej przygotować	7
1.2. Które pomieszczenia w pierwszej kolejności skontroluje sanepid	12
1.3. W czym pomoże placówce opinia sanitarna	15
1.4. Jak określić wymagania dla sprzętu medycznego	19
1.5. Przegląd i serwisowanie aparatury medycznej – jakie masz obowiązki	23
1.6. Zakażenia wewnątrzszpitalne – co możesz zrobić przed kontrolą	26
1.7. Jak zapewnić należytą ochronę radiologiczną	32
1.8. Jak odpowiednio wyposażyc pracownię radiologiczną	36
1.9. Jak gromadzić i unieszkodliwiać odpady medyczne	39
1.10. Jak zapewnić bezpieczeństwo osobom, które mają kontakt z odpadami	44
1.11. Kiedy musisz podpisać umowę z firmą odbierającą odpady medyczne	48
1.12. Nie zdążyłeś się zarejestrować w BDO – sprawdź, co zrobić	49
1.13. Pacjent odmawia szczepienia – co robić, aby nie narazić się na kontrolę sanepidu	54
Rozdział 2. Wytyczne do procedur	59
2.1. Zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym – co sprawdzi sanepid	59
2.2. Ochrona przed zakażeniami – co powinna zawierać procedura	61
2.3. Jak dezynfekować powierzchnie w placówce medycznej	68
2.4. Jak określić zadania epidemiologa w regulaminie organizacyjnym	69
2.5. Plan higieniczny placówki medycznej – co powinien zawierać	71
2.6. Jak wdrożyć procedury sterylizacji w placówce	73
2.7. Jakie wymagania musi spełnić centralna sterylizatornia	78
2.8. Czy warto zlecić usługi sterylizacji na zewnątrz	82
2.9. Jak zapobiegać zranieniom ostrymi narzędziami	84
2.10. Gaziki z gabinetu zabiegowego – skuteczne sposoby ich utylizacji	89
2.11. Czy worki na odpady muszą być nieprzezroczyste	91
2.12. Jak unieszkodliwiać opatrunki materiałowe czy worki infuzyjne	95
2.13. Czy musisz informować pacjenta o zagrożeniu zakażeniem	96
2.14. Jak spełnić najważniejsze wymogi fachowe i uzyskać pozytywną decyzję sanepidu	99
2.15. Jak zaprojektować gabinet lekarski i dentystyczny, aby spełnić wymogi prawne	105

Rozdział 3. Kary i konsekwencje kontroli	113
3.1. Jakież masz uprawnienia w trakcie i po kontroli sanepidu	113
3.2. Co sprawdzi sanepid w zakresie postępowania z odpadami medycznymi	118
3.3. Ile wynoszą kary za niewłaściwe gospodarowanie odpadami	120
3.4. Ile wynoszą kary za niewłaściwe naruszenie wymagań higienicznych	124
Podstawa prawna	127

WSTĘP

Prowadzenie placówki medycznej wiąże się z regularnymi kontrolami ze strony sanepidu. Wynikają one m.in. z kompetencji tego organu, które dotyczą sprawowania nadzoru nad warunkami higienicznosanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, a także sprzęt i pomieszczeniach, w których są udzielane świadczenia zdrowotne. Wielu kierowników podmiotów leczniczych i właścicieli gabinetów lekarskich zastanawia się, jakie uprawnienia ma sanepid. Ugruntowanie tej wiedzy jest niezwykle istotne z punktu widzenia przygotowania się do ewentualnej kontroli i obrony swoich praw w toku kontroli.

Warto przede wszystkim pamiętać, że sanepid może kontrolować wiele aspektów działalności placówki medycznej. Są to m.in. procedura zastosowania środków ochrony indywidualnej, procedura używania ostrych narzędzi wraz z wykazem tych narzędzi, rejestr zgłoszeń podejrzeń lub rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych lub zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, badania techniczne sprzętu, plan higieny, procedura dezynfekcji i mycia narzędzi oraz sprzętu medycznego wielokrotnego użytku, umowa o odbieraniu i utylizacji odpadów medycznych, procedura higienicznego mycia i pielęgnacji rąk czy procedura postępowania z odpadami medycznymi.

Ponieważ zakres kontroli jest niezwykle szeroki, ważna jest znajomość praw i obowiązków kontrolowanego, aby w razie konieczności móc skutecznie skorzystać ze środków odwoławczych i pewnie bronić swoich interesów.

Niniejsza książka zawiera najważniejsze porady ekspertów związane z kontrolami sanepidu. Podzieliliśmy ją na trzy części: Przygotowanie do kontroli, Wytyczne do procedur, Kary i konsekwencje kontroli.

Dzięki lekturze tej pozycji poznasz obowiązujące regulacje w zakresie najczęściej kontrolowanych obszarów działalności placówki czy gabinetu, otrzymasz wskazówki, jak sprawnie wdrożyć nowe przepisy/regulacje, zidentyfikować zagrożenia, zyskasz pewność, że kontrolerzy nie znajdą uchybień w wypełnianiu obowiązków, jakie nakładają przepisy na Ciebie i placówkę, a także otrzymasz praktyczne wskazówki dotyczące dochodzenia swoich racji.

Do książki dołączyliśmy także płytę CD z 20 wzorami dokumentów, które możesz wykorzystać w postępowaniach kontrolnych.

Redakcja

ROZDZIAŁ 1. PRZYGOTOWANIE DO KONTROLI

1.1. KONTROLA SANEPIDU – JAK SIĘ WCZEŚNIEJ PRZYGOTOWAĆ

Prowadząc placówkę medyczną, prędzej czy później możemy się spodziewać wizyty sanepidu. Zasady przeprowadzania kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorców określa ustawa Prawo przedsiębiorców. Do wizyty inspekcji masz czas się przygotować, bo kontrolę zaczyna się nie wcześniej niż po 7 dniach od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze jej wszczęcia. Co możesz zrobić, zanim zjawi się kontroler?

W uzasadnionych przypadkach, na przykład, gdy istnieje podejrzenie zagrożenia zdrowia, życia, środowiska naturalnego lub możliwość popełnienia przestępstwa, sanepid może odstąpić od tego obowiązku względem przedsiębiorcy i wszcząć kontrolę bez uprzedniego zawiadomienia.

W placówkach, gdzie udzielane są świadczenia zdrowotne, nadzór inspekcji sanitarnej w szczególny sposób skierowany jest na postępowanie z odpadami medycznymi. Powód jest oczywisty. Zakaźne odpady medyczne stanowią **poważne zagrożenie epidemiologiczne**, gdyż patogeny

w nich zawarte mają możliwość przetrwania na powierzchniach wiele miesięcy. Stosowanie zasad bezpiecznego i odpowiedniego postępowania z tymi odpadami może w znacznym stopniu zmniejszyć ryzyko przeniesienia zakażenia na pacjentów, personel medyczny czy osoby mające z nimi kontakt. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej sprawują nadzór sanitarny nad prawidłowym postępowaniem z odpadami medycznymi w miejscach, gdzie one powstają: szpitalach, sanatoriach, hospicjach, przychodniach, zakładach opiekuńczo-leczniczych, laboratoriach diagnostycznych, zakładach rehabilitacji itp.

Na co zwraca uwagę inspekcja sanitarna w trakcie przeprowadzonej kontroli w kontekście postępowania z odpadami medycznymi? Przede wszystkim na spełnienie wymagań stawianych przepisami, w tym ustawy o odpadach, o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, rozporządzenia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

Najczęściej występującymi **nieprawidłowościami w zakresie postępowania z odpadami medycznymi** stwierdzonymi podczas kontroli inspekcji sanitarnej są:

- niewłaściwy stan sanitarno-techniczny ścian, podłóg i sufitów w miejscach ich wstępnego magazynowania;
- nieprawidłowe warunki transportu wewnętrznego odpadów oraz niewłaściwy stan sanitarno-techniczny w pomieszczeniach dezynfekcji i mycia środków transportu oraz pojemników do transportu wewnętrznego odpadów;
- brak pełnego oznakowania pojemników i worków do gromadzenia odpadów medycznych (zdarza się, że brak jest w ogóle etykietyk identyfikacyjnej);
- brak oznakowania urządzenia chłodniczego, niezachowanie właściwej temperatury wstępnego magazynowania, braku wyposażenia w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz urządzenia;
- brak procedur postępowania z odpadami medycznymi;
- przechowywanie odpadów w nieodpowiednich, nieprzystosowanych do tego celu pojemnikach (plastikowe butelki, kartony), umieszczenie ostrych odpadów medycznych w workach foliowych.

Obowiązkiem podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych jest **opracowanie szczegółowej procedury** postępowania z odpadami medycznymi w zakresie ich selektywnego zbierania, transportu i wstępnego magazynowania (art. 11 ust. 1 rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi). Celem opracowania procedury jest prowadzenie racjonalnej, zgodnie z obowiązującymi przepisami gospodarki odpadami, w sposób zapewniający ochronę zdrowia ludzi i środowiska. Sama procedura nie wystarczy. Równie istotne jest jej wdrożenie i posiadanie wiedzy na tematy w niej opisane (dotyczy to całego personelu medycznego, przede wszystkim tego mającego styczność z odpadami).

Przy obrocie z odpadami medycznymi i spodziewanej kontroli warto zadbać o pełną, niezbędną dokumentację uwierzytelniającą ich zgodne z prawem oddawanie i utylizację (karta przekazania i ewidencji odpadów, dokument potwierdzający utylizację).

Sprawdźmy również, czy mamy **aktualną umowę z firmą, której oddajemy nasze odpady** i czy firma ta ma zgodnie z prawem wszystkie, niezbędne pozwolenia. W przypadku obrotu z odpadami medycznymi zwróćmy uwagę również na małe, ale z drugiej strony bardzo istotne rzeczy, które mogą zwrócić uwagę kontrolujących, takie jak: wyposażenie lodówki w termometr, utrzymanie odpowiedniej temperatury wewnątrz urządzenia, identyfikacyjna etykieta zarówno na pojemnikach, jak i workach i jej właściwe wypisanie. Niektórzy kontrolerzy zwracają uwagę na to, czy lodówka wyposażona jest w etykietę „materiał zakaźny”.

W żadnym przypadku nie należy przetrzymywać zakaźnych odpadów medycznych w lodówkach, w których przetrzymujemy żywność.

Wszystkie te niedopatrzania mogą wynikać z niewiedzy, ale w praktyce często bywa, że i z oszczędności. Niewłaściwe przechowywanie zakaźnych odpadów medycznych może skutkować przede wszystkim ryzykiem ukłucia czy zranienia, a przecież nie wiemy, jakie dokładnie choroby mogą znajdować się na materiale skażonym.

Procedury zapobiegające zakażeniom oraz chorobom zakaźnym

Mając na uwadze bezpieczeństwo personelu i pacjentów, powiatowe oraz wojewódzkie inspekcje sanitarne kontrolują, czy w placówkach,

w których udzielane są świadczenia zdrowotne, właściwie opracowano i wdrożono **procedury zapobiegające zakażeniom oraz chorobom zakaźnym**. Są to jednolite kryteria wskazujące określone postępowanie na poszczególnych etapach pracy skierowane do personelu medycznego i pomocniczego. Wszyscy pracownicy powinni znać opracowane procedury i się do nich stosować. Obowiązek ich przygotowania wynika przede wszystkim z przepisów (art. 11 obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi), chociaż w praktyce są one sporządzane w celach zapobiegawczych, aby uniknąć zakażeń. Organ sanitarny może wymagać od podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych tych procedur. To na kierownikach podmiotów leczniczych i innych osobach udzielających świadczeń zdrowotnych spoczywa obowiązek opracowania, wdrożenia i nadzór nad procedurami, które z kolei są konsekwencją podejmowania w placówce działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Kontrola wewnętrzna

Integralną częścią ogólnego systemu zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń jest **kontrola wewnętrzna**. Na kierowniku podmiotu leczniczego spoczywa obowiązek czynności wewnętrznych kontroli. Można wyznaczyć do tego celu również odpowiednią osobę. Dobrze przeprowadzona kontrola wewnętrzna powinna pozwolić na zidentyfikowanie najbardziej istotnych zagrożeń, które najczęściej wynikają z zaniedbań w realizacji procedur, co ma swoją przyczynę w wadliwej organizacji pracy, przyczyn ludzkich oraz materialnych. Przeprowadza się ją okresowo, nie rzadziej niż co 6 miesięcy, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości – w terminie 3 miesięcy. Wyniki i wnioski z kontroli wewnętrznej zamieszcza się w raporcie zawierającym (art. 5 ust. 1 rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych):

- a) informacje dotyczące celu i zakresu kontroli;
- b) imiona i nazwiska osób uczestniczących w kontroli;

- c) datę przeprowadzenia kontroli;
- d) opis stanu faktycznego;
- e) informację o stwierdzonych nieprawidłowościach;
- f) zalecenia pokontrolne.

Dlaczego właściwie przeprowadzona kontrola wewnętrzna jest istotna? Prowadzenie dokumentacji działań kontroli wewnętrznej podlega bowiem kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W ramach swych kompetencji przedstawicie mogą sprawdzić sposób i formy jej przeprowadzania.

Co powinieneś sprawdzić podczas wewnętrznego audytu

1. Niezbędna dokumentacja (dokumenty rejestrowe firmy, badania lekarskie pracowników, szkolenia bhp itd).
2. Opracowanie procedury medycznej/sanitarnej i wiedzy pracowników na temat jej wdrożenia.
3. Stan techniczny i czystość sprzętów, pomieszczeń.
4. Sposób postępowania z odpadami medycznymi.

Oczywiście warto posiadać wiedzę na temat obowiązujących w gabinecie procedur, gdyż może zdarzyć się, że kontrolerzy odpytają personel z obowiązujących przepisów lub pracownicy mogą zostać poproszeni o zademonstrowanie jakiejś czynności.

Kary

Kontrole sanitarne w razie stwierdzenia naruszeń dotyczących wymagań higienicznych i zdrowotnych w pierwszej kolejności wydają **decyzje administracyjne**, przede wszystkim nakazujące usunięcie w ustalonym terminie uchybień i nieprawidłowości. W skrajnych przypadkach (jeżeli naruszenie wymagań spowodowało zagrożenia dla ludzi) państwowy inspektor sanitarny może nakazać w trybie natychmiastowym unieruchomienie zakładu pracy, stanowiska, maszyny, urządzenia, wyłączenie z eksploatacji środka transportu itd. (art. 27 ust. 2). Pracownicy organów inspekcji sanitarnej mają uprawnienia do nakładania grzywnien w formie mandatu.