

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Szanowni Państwo,

Kończy się kolejny bardzo pracowity rok, w którym, pojawiło się wiele nowych i poważnych wyzwań. Zmiany prawne zapoczątkowane wejściem w życie w 2009 r. nowej ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, były kontynuowane w 2010 r. na poziomie szczegółowych rozporządzeń Ministra Zdrowia. Do końca roku pozostało już niewiele czasu, a ustawa nałożyła obowiązek wdrożenia wszystkich rozporządzeń wykonawczych w ciągu 2 lat od wejścia jej w życie. Środowisko lekarzy epidemiologów szpitalnych i pielęgniarek epidemiologicznych, ale także pracowników Inspekcji Sanitarnej, oczekuje na ważne rozporządzenie o rejestrach i raportach zakażeń szpitalnych i drobnoustrojów alarmowych. Prace projektowe nad tym rozporządzeniem zostały zakończone, należy w najbliższych tygodniach oczekiwać finału procedury legislacyjnej.

Rok 2010 był również intensywny i ciekawy dla Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa, które zrealizowało wszystkie zaplanowane projekty szkoleniowe, a nawet podjęliśmy dodatkowe inicjatywy w odpowiedzi na zapotrzebowanie środowiska. Zorganizowaliśmy dwie konferencje jednodniowe w marcu i grudniu, III warsztaty naukowo-szkoleniowe dla lekarzy epidemiologów szpitalnych oraz I warsztaty naukowo-szkoleniowe dla pielęgniarek epidemiologicznych, a także VIII Ogólnopolski Zjazd Komitetów i Zespołów Kontroli Zakażeń Szpitalnych oraz X jubileuszową konferencję naukowo-szkoleniową w Starych Jabłonkach. Łącznie, we wszystkich spotkaniach wzięło udział prawie 1500 osób, z których część regularnie przyjeżdża na nasze konferencje. We współpracy z Narodowym Instytutem Leków kontynuowane były kursy specjalistyczne dla lekarzy epidemiologów szpitalnych, przygotowywana jest kolejna edycja kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego.

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa zaangażowało się także w działania związane z profilaktyką zakażeń pozaszpitalnych, w szczególności we współorganizację konferencji dotyczących szczepień ochronnych, a także społecznej akcji edukacyjnej „Ogólnopolski Dzień Szczepień”. Podtrzymaliśmy dobrą współpracę z innymi stowarzyszeniami, w szczególności z Polskim Stowarzyszeniem Pielęgniarek Epidemiologicznych, Polskim Stowarzyszeniem Rozwoju Dezynfekcji i Sterylizacji Medycznej oraz Polskim Towarzystwem Wakcynologii. Dzięki współpracy wielu osób, ukazał się trzykrotnie w tym roku Biuletyn Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa oraz rozpoczęliśmy naszą najnowszą inicjatywę – publikację serii dla szpitali pt. „Biblioteka standardów i wytycznych SHL”.

Corocznie wzrasta liczba członków Stowarzyszenia, co daje nam ogromną satysfakcję, bo wiemy jak trudno dziś pozyskać nowe osoby do uczestnictwa w organizacji pozarządowej. Jednak nie wszystkie projekty udało nam się uruchomić z pełnym sukcesem, mamy nadzieję, że rok 2011 będzie rokiem projektu EPIKOM, który wchodzi w końcową fazę wdrożenia i, jak mamy nadzieję, będzie realnym wsparciem dla zespołów kontroli zakażeń szpitalnych. Projekt ten będzie wzmocniony przez nową inicjatywę członków Zarządu Stowarzyszenia, Fundację Instytut Profilaktyki Zakażeń, dającą znacznie szersze możliwości dodatkowej działalności w dziedzinie szeroko pojętego bezpieczeństwa epidemiologicznego.

W swoim imieniu chciałbym podziękować wszystkim moim współpracownikom ze Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa, na czele z najbardziej aktywnymi koleżankami społecznie pracującymi i wspomagającymi pracę w Zarządzie SHL.

W imieniu swoim i całego Zarządu, chciałbym podziękować Państwu za zaufanie i zainteresowanie, jakim obdarzacie naszą działalność oraz życzyć wszystkim Państwu wszelkiej pomyślności w Nowym Roku, w życiu zawodowym zero frustracji i wypalenia, jak najwięcej entuzjazmu i motywacji do zmian, a w życiu osobistym jak najwięcej miłości, życzliwości i radości.

Dr med .Paweł Grzesiowski
Przewodniczący Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Biuletyn Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa Kwartalnik

ISSN 1499-6268

Wydawca

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Projekt graficzny, skład i łamanie

Beata Rosa

Naświetlanie

Artgraph Sp. z o.o.

Druk

Drukarnia Rapid, Piaseczno

Nakład: 1200 egzemplarzy

Rada Redakcyjna

Paweł Grzesiowski

Anna Ziółko

Elżbieta Lejbrandt

Danuta Pawlik

Anna Tymoczko

Adres Redakcji

Siedziba Zarządu SHL

00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34

tel: (22) 851 52 05

fax (22) 331 15 64

mail: shl@cls.edu.pl

Biuletyn jest bezpłatnym kwartalnikiem dla członków SHL. Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za zamieszczane teksty sponsorowane i treść reklam. Redakcja dokłada wszelkich starań, aby treść materiałów miała najwyższy poziom merytoryczny.

Redakcja zastrzega sobie prawo do odrzucania, skracania i redagowania nadsyłanych tekstów.

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Spis treści

Pandemia grypy AH1N1 2009. Sytuacja epidemiologiczna i kliniczna w SP. Sz. W. w Suwałkach Agnieszka Walicka-Pytko, Justyna Matulewicz-Gilewicz, Krzysztof Nowacki Szpital Wojewódzki w Suwałkach	str 6
Stanowisko Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa w sprawie szczepień przeciw grypie dla personelu medycznego W imieniu Zarządu Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa opracował dr med .Paweł Grzesiowski, Przewodniczący SHL	str 13
Rola farmaceuty w zapobieganiu zakażeniom szpitalnym Alina Górecka, SPSK-2 w Poznaniu	str 15
Przetargi na dostawę środków dezynfekcyjnych w szpitalu Elżbieta Kutrowska Szpital Specjalistyczny św. Wojciecha w Gdańsku	str 19
Obrót suplementami diety i środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego w aptekach Barbara Jaworska-Łuczak, Główny Inspektorat Sanitarny	str 28
ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 23 września 2010 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz.U.10.187.1259 → z dnia 7 października 2010 r.) Opracowanie i komentarz: Paweł Grzesiowski, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa	str 36
Kontrola zarządcza a kontrola wewnętrzna w szpitalu – interpretacja nowych aktów prawnych Paweł Grzesiowski, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa	str 52

Pandemia grypy AH1N1 2009. Sytuacja epidemiologiczna i kliniczna w SP. Sz. W. w Suwałkach

Agnieszka Walicka-Pyłko,
Justyna Matulewicz-Gilewicz, Krzysztof Nowacki
Szpital Wojewódzki w Suwałkach

WSTĘP

Historia rozpoczyna się marcu 2009 roku .W sześciu oddziałach intensywnej terapii w mieście Meksyk stwierdzono nagle znaczny wzrost (58) przypadków ciężkiego, agresywnie postępującego zapalenia płuc, po którym w krótkim czasie występowała ciężka niewydolność oddechowa o typie ARDS.. Poruszające było to, że dotyczyło ono głównie ludzi młodych. Czynnikiem odpowiedzialnym okazał się zmutowany wirus grypy AH1N1 v pochodzący od świń. Już w czerwcu 2009 WHO ogłosiło pandemię tej choroby tj. przenoszenie tego wirusa z człowieka na człowieka i rozprzestrzenianie się pomiędzy kontynentami.

Na całym świecie do końca marca 2010 roku (tj. w ciągu roku) stwierdzono 1 787 444 przypadków zachorowań i 17 483 zgony. Okres wylegania,drogi i sposób przenoszenia były podobne jak w grypie sezonowej.

Objawy choroby są bardzo różnorodne: 8- 32% miało łagodny, bezgorączkowy przebieg, większość osób trafiających do lekarza miało typowe objawy grypy z gorączką i kaszlem, W przeciwieństwie jednak do grypy sezonowej zdecydowana większość ciężkich przypadków i ponad 90% zgonów w przebiegu pandemii dotyczyła ludzi poniżej 65 roku życia, a do czynników obciążających czynników należały : ciąża (II i III trymestr) otyłość, choroby neurologiczne, cukrzyca, immunosupresja, POCHP i in. Zwiastunami ciężkiego przebiegu były zwykle : przedłużająca się gorączka, zaburzenia oddychania, przyspieszenie oddychania, duszność, pojawienie się objawów dotyczących dolnych dróg oddechowych, ropna lub krwista płwocina, ból w klatce piersiowej. Głównym powodem przyjęcia pacjentów chorych na grypę 2009 AH1N1 do OIT było rozlane, wirusowe zapalenie płuc z ciężką hipoksemią i ARDS zwykle występujące nagle w 4-5 dobie od wystąpienia pierwszych objawów i wymagające intubacji w ciągu 24 godzin od przyjęcia do szpitala. Typowe zmiany radiologiczne obejmowały: rozlane nacieki pęche-

rzykowe i śródmiąższowe. U zmarłych stwierdzano różnego stopnia zniszczenia pęcherzyków płucnych z błonami hialinowymi, obrzękiem przegród, martwiczym zapaleniem pęcherzyków.

EPIDEMIOLOGIA

Według WHO pandemia to stan w którym wirus typowo zwierzęcy zaczyna być przenoszony na ludzi, a następnie dochodzi do licznych zachorowań osób nie mających bezpośredniego kontaktu z chorym zwierzęciem i proces ten rozprzestrzenia się na wiele krajów na świecie .

Do marca 2010 niemal wszystkie kraje na świecie odnotowały zachorowania.

Skala zagrożenia wg WHO:

- 1 st. Wirus zwierzęcy powoduje zachorowania tylko u zwierząt, nie wywołuje choroby u osób nawet przebywających blisko
- 2 st. Wirus wywołujący grypę u zwierząt może wywoływać infekcję u ludzi, ale notowane są tylko pojedyncze przypadki
- 3 st. Wirus zwierzęcy wywołuje infekcję u ludzi, notowane są tylko pojedyncze przypadki przenoszenia tej infekcji na osoby z najbliższego otoczenia
- 4 st. Dochodzi do licznych zachorowań ludzi nie mających kontaktu z chorym zwierzęciem. Dotyczy to tylko jednego regionu lub kraju
- 5 st.wirus łatwo przenosi się z człowieka na człowieka, przypadki dotyczą co najmniej dwóch krajów
- 6 st. Pandemia wirus rozprzestrzenia się na inne kraje wywołując infekcje wśród ich mieszkańców.

W ciągu ostatnich 500 lat mieliśmy prawdopodobnie 14 pandemii, Ostatnie 4 stwierdzone w ciągu 90 lat są prawdopodobnie spowodowane przez krążącego w środowisku „potomka” wirusa AH1N1 z 1918 roku. Biorąc

pod uwagę zupełnie inne uwarunkowania środowiskowe, metody leczenia oraz przekształcanie się wirusa nadal jedną z najistotniejszych kwestii w pandemii z 1918 roku pozostaje to, że miała trzy fale:

I – 1918 r. (1000 zgonów mies. w obrębie jednego miasta) i 1919r. (100 zgonów miesięcznie)

II – 1920 r. (700 zgonów miesięcznie)

III – 1922r. (150 zgonów miesięcznie)

Drugą istotną rzeczą był wiek chorych, którzy zmarli w trakcie pandemii z 1918 r:

niemal połowę zgonów zanotowano w grupie 20-40 lat, przy czym częstość zgonów na tysiąc osób wynosiła:

0-5 rż. 15 /1000 osób

20-35 rż 5-7 /1000 osób

powyżej 80 rż 11/1000 osób

PATOFIZJOLOGIA

Wirus AH1N1v (variant) odpowiedzialny za pandemię grypy 2009 należy do zróżnicowanej grupy wirusów typu A. Podziału dokonuje się w zależności od glikoprotein powierzchniowych będących projekcją genową wirusa. Istnieje 16 typów H od H1-H16, oraz 9 typów N od N1 do N9. Wirus pandemii z 1918 roku był typem AH1N1, w 1957 roku H2N2, w 1968 roku H3N2. Wirus AH1N1v wywodzi się ze środowiska świń, i jego początkowe rzadkie przenoszenie na człowieka świadczyć może o licznych mechanizmach obronnych człowieka, ale późniejsze rozprzestrzenianie dowodzi ogromnego przystosowania do organizmu ludzkiego. Wirus grypy 2009 różni się od dotychczas stwierdzanych wirusów typu AH1N1. Posiada 6 genów z północnoamerykańskiej linii wirusa świńskiego i 2 geny z linii euroazjatyckiej. Wykazuje specyficzne pokrewieństwo w stosunku do organizmu ludzkiego, wiąże się z większą liczbą receptorów niż wirus sezonowy, wykazuje zwiększoną i znacznie przedłużoną replikację w epitelium pęcherzyków płucnych w porównaniu z wirusem grypy sezonowej. Nie powoduje wirerii.

OSOBY NARAŻONE i CZYNNIKI PREDYSPONUJĄCE

Generalnie wśród czynników obciążających uznaje się te same, które predysponują do grypy sezonowej, ale pewne grupy pacjentów były szczególnie narażone

na zachorowanie na wirusa 2009 H1N1 grupy ciężarnych szczególnie w II i III tryestrze ciąży kobiety do dwóch tygodni po porodzie - populacja kobiet w ciąży stanowi 1-2% społeczeństwa, a wśród chorych na gripę 2009 typu H1N1 stanowiły 7-9 % chorych hospitalizowanych i 6-9 % w OIT i 6-10 % osób, które zmarły.

pacjenci z immunosupresją - po przeszczepie organów, w przebiegu HIV, w przebiegu leczenia immunosupresyjnego lub sterydoterapii

Wśród pacjentów o ciężkim przebiegu – czynnikiem predysponującym była ciężka otyłość BMI powyżej 35. lub skrajna otyłość BMI > 40 szczególnie w połączeniu z chorobami układu krążenia- niewydolnością krążenia, miażdżycą

Cukrzyca

- choroby neurologiczne – zaburzenia nerwowo mięśniowe, wrodzone zaburzenia neurologiczne, padaczka
- przewlekła obturacyjna choroba płuc.
- hemoglobinopatie
- choroby nerek – dializoterapia i przeszczepy nerek
- choroby wątroby – marskość
- wiek powyżej 65 lat – specyficzny czynnik łączący się z najniższą zachorowalnością ale najwyższą śmiertelnością.
- niedożywienie

W dużym przybliżeniu – jedna czwarta do jednej drugiej pacjentów hospitalizowanych i tych którzy zmarli nie miała żadnych czynników obciążających

OBJAWY

Okres wylęgania nie różni się od grypy sezonowej i zwykle wynosi 1,5 – 3 dni. Rzadko jest wydłużony do 7 dni. Grypa 2009 AH1N1 wykazuje się szeroką skalą możliwych objawów. Od przebiegu bezgorączkowego zakażenia górnych dróg oddechowych do wirusowego zapalenia płuc o piorunującym przebiegu. Około 8-32 % zakażonych osób ma lekkie objawy bez gorączki. Większość osób zgłaszających się do lekarza ma typowe objawy grypy z gorączką i kaszlem. Objawy ogólnoustrojowe jak nudności, wymioty, biegunka pojawiają się nieco częściej niż w grypie sezonowej szczególnie u dorosłych.

Do objawów, które zwiastują poważny przebieg choroby lub powikłania zalicza się :

- zaburzenia oddechowe,
- przyspieszony oddech
- ból w klatce piersiowej, ropna lub krwista płwocina,
- przedłużona lub nawracająca gorączka
- zmieniony stan psychiczny
- objawy odwodnienia
- nawrót objawów choroby
- pojawienie się objawów dotyczących dolnych dróg oddechowych

Zasadniczym problemem z powodu, którego pacjenci są hospitalizowani i w dalszym przebiegu trafiają do OIT jest rozlane wirusowe zapalenie płuc połączone z ciężką hipoksemią, ARDS (czasem z towarzyszącym wstrząsem i niewydolnością nerek). Ten typ objawów występował w 49-72 % przyjęć do ICU. Typowym objawem jest gwałtowne pogorszenie, które pojawia się zwykle w 4 lub 5 dobie od rozpoczęcia się objawów, z koniecznością intubacji pacjenta w ciągu 24 godzin od przyjęcia do szpitala. Typowe zmiany radiologiczne obejmują: rozlane nacieki zarówno śródmiąższowe jak i pęcherzykowe, przy czym prezentacja w jednym płacie lub poszczególnych płatach występuje wtedy, gdy mamy do czynienia z koinfekcją bakteryjną. Tomografia klatki piersiowej wykazuje liczne obszary o typie „szyby mlecznej”, powietrzne bronchogramy, zagęszczenia tkanki płucnej w następstwie nacieków, szczególnie w płatach dolnych, niewielki wysięk opłucnowy – większy może świadczyć o przeładowaniu płynami. Zmiany zakrzepowo –zatorowe pojawiały się u pacjentów krytycznie chorych z ARDS. Inne ważne objawy obejmowały: ciężkie, przedłużone zaostrzenie POCHP i astmy, koinfekcje bakteryjne, dekompensacja poważnych towarzyszących chorób.

Wywiad astmy występował u 24- 50 % pacjentów, wywiad POCHP u 36% dorosłych pacjentów. U 20-24 % pacjentów stwierdzano zakażenie bakteryjne o etiologii *Staphylococcus aureus* często MRSA, *Streptococcus pneumoniae* i *S. pyogenes*. Zakażenia stwierdzano u ok. 20-24 % pacjentów w OIT. W niektórych przypadkach stwierdzano zapalenie mięśnia sercowego. W przypadkach o ciężkich przebiegach występowało zapalenie mięśni i rhabdomyoliza. Sporadycznie niektórym piorunującym przebiegom towarzyszyły objawy takie jak, drgawki, utrata przytomności, porażenie czte-

rokończynowe, zapalenie mózgu. Jeśli chodzi o badania laboratoryjne typowym objawem były: prawidłowa lub nieznacznie obniżona ilość leukocytów, limfocytopenia, wzrost aminotransferaz, kwasu mlekowego i CPK, oraz kreatyniny. Złym wskaźnikiem prognostycznym był wzrost kinazy keratynowej, kreatyniny, prawdopodobnie kwasu mlekowego, trombocytopenia i kwasyca metaboliczne. W przypadku dzieci występowała drażliwość, śpiączka, zaburzenia przyjmowania pokarmów, odwodnienie, drgawki zapalenie oskrzelików i krup, które wymagały hospitalizacji, ale najczęściej nie w Oddziale Intensywnej Terapii.

Jeśli chodzi o ciężarne- donoszono o możliwości przenoszenia zakażenia wirusowego przez łożysko z matki na noworodka w okresie porodu. Zakażenie wirusem AH1N1v skłania do poronień, przedwczesnych porodów, zaburzeń rozwoju płodu.

PATOANATOMIA

W tkankach osób zmarłych stwierdza się różnego stopnia zapalenie krtani, zniszczenia pęcherzyków płucnych z błonami hialinowymi, pękaniem przegród, martwiczym zapaleniem pęcherzyków. Innego rodzaju wczesne zmiany dotyczą przekrwienia naczyń płucnych i w niektórych przypadkach krwawienia do pęcherzyków płucnych. Inne badania autopsyjne dowodzą istnienia – hemofagocytozy, zatorów płucnych, krwawienia i zapalenia mięśnia sercowego. Towarzysząca bronchopneumonia występowała w 26-38 % przypadków.

DIAGNOSTYKA

Jest związana z sytuacją epidemiologiczną, rozpoznanie jest łatwiejsze w czasie epidemii. Różnorodność objawów sprawia trudności przy różnicowaniu z legionellozą, meningokokcemią, leptospirozą, chorobą denga, malarią. Możliwe są też różnego rodzaju nadważenia bakteryjne. Najlepszą metodą wykrywania wirusa jest test RT-PCR (reverse transcriptase polymerase chain reaction). Wcześniej po wystąpieniu objawów właściwym materiałem do badania są wymazy z nosogardzieli, natomiast u pacjentów z objawami z dolnych dróg oddechowych należy pobierać aspiraty z tchawicy lub oskrzeli. Przy czym negatywny wynik wystąpi u ok. 10% chorych z ciężkim przebiegiem. Przy poważnym podejrzeniu – należy wielokrotnie pobierać

próbki. Dostępny test Influenza Antigen Quick – ma niską czułość kliniczną, (11 – 70 %) i nie ma możliwości rozróżniania podtypów wirusa A. Ujemne wyniki testu nie powinny wpływać na decyzje kliniczne.

LECZENIE

Decyzje terapeutyczne podejmuje się zawsze na podstawie zarówno objawów klinicznych jak i epidemiologicznych. Wirus badany w czasie pandemii 2009 był z całą pewnością wrażliwy na leki z grupy inhibitorów neuraminidazy Oseltamiwir (Tamiflu) i Zanamiwir (Relenza), a utrzymywanie się ciężkich objawów grypy powyżej 48 godzin powinno być według zespołu ekspertów WHO pewnym wskazaniem do włączenia leczenia, przy czym decyzje terapeutyczne podejmuje się zarówno na podstawie sytuacji klinicznej jak i epidemiologicznej. Leczenie inhibitorami neuraminidazy jest bardzo istotne u pacjentów obciążonych dodatkowym ryzykiem, szczególnie u ciężarnych. Oraz u tych, którzy mają ciężki przebieg kliniczny. Oseltamiwir jak i zanamiwir w standardowych dawkach może też być stosowany w lżejszych postaciach choroby, tym niemniej oporność wirusa na ten lek zdarzają się lub jest podejrzewana w pewnych przypadkach. Wczesne włączenie terapii oseltamiwirem u pacjentów z wirusem AH 1N1 może skrócić przebieg choroby oraz ryzyko przejścia w postać ciężką wymagającą hospitalizacji w OIT. Z decyzją o podaniu leku nie powinno się czekać do uzyskania wyniku badań laboratoryjnych. Utrzymywanie się ciężkich objawów powyżej 48 godzin powinno skłonić do jak najwcześniejszego włączenia leczenia w dawce 75 mg 2x dziennie przez 7 dni. Zwiększenie dawki do 150 mg dwa razy dziennie i przedłużenie podawania do 10 dni jest uzasadnione u pacjentów z zapaleniem płuc, lub z pogorszeniem klinicznym. Trwają badania nad bezpieczeństwem podawania większych dawek, stosowano u zdrowych ochotników z powodzeniem dawki 450 mg na dobę. Z podawaniem wziewnie zanamiwiru łączą się doniesienia o poważnej dysfunkcji układu oddechowego łącznie ze zgonami w przypadku stosowania ex tempore przygotowywanego proszku z nośnikiem w postaci laktozy.

Postać dożylna zanamiwiru (jeśli dostępna) jest polecana w przypadkach oporności na oseltamiwir. W USA zarejestrowano nowy lek dożylny peramiwir.

OPIS PRZYPADKÓW

W SP Szpitalu Wojewódzkim w Suwałkach, który swoją opieką obejmuje populację ok. 100 tys. ludności w okresie od 26.11. 2009 do 31. 01.2010 diagnozowano 215 pacjentów z podejrzeniem grypy pandemicznej. W tutejszym laboratorium wykonano 215 szybkich testów immunochromatograficznych. W 22 przypadkach stwierdzono dodatni wynik w kierunku obecności wirusa A w 1 przypadku dodatni wynik w kierunku wirusa B . 79 pacjentów diagnozowano za pomocą testu RT-PCR wysyłając próbki do Laboratorium Diagnostyczno Mikrobiologicznego w Olsztynie iw Białymstoku. Do badań pobierano wymaz z gardła i z nosa, a w 6 przypadkach dodatkowo popłuczyny z oskrzeli (pacjenci zaintubowani, przebywający w OIT).

W 19 przypadkach test RT-PCR wykazał obecność wirusa A H1N1 v, w 1 przypadku wirusa A innego niż AH1N1.

Szczególnie ciężki przebieg, wymagający hospitalizacji w OIT dotyczył 4 osób (opisanych poniżej) .

Przypadek nr 1

27 letnia ciężarna w 37 tyg ciąży, dotychczas nie chorująca, przyjęta do szpitala w ciężkim stanie ogólnym, z trwającą od 5 dni wysoką gorączką, kaszlem z dusznością i odkrztuszaniem brunatnej płwociny,. W drugiej dobie pobytu przeniesiona do OIT z powodu gwałtownie narastającej niewydolności oddechowej: w chwili przyjęcia pacjentka przytomna, ze skrajną dusznością z uogólnioną sinicą, w gazometrii z krwi tętniczkowej kwasica oddechowa (pH – 7,28), z ciężką hipoksemią (prężność tlenu 25 mmHg), nad płucami słyszalne liczne rżenia grubobańkowe, świsty, furczenia, pacjentka gorączkująca. W wykonanym rtg płuc obustronnie zlewające się plamiste zagęszczenia o typie ARDS. W badaniach dodatkowych podwyższona leukocytoza, 18 krotny wzrost CRP, Zastosowano respiratoroterapię, wykonano cięcie cesarskie. Zastosowano antybiotyk oraz od 3. doby włączono Tamiflu w dawce 2x75 mg, w 10 dobie zwiększono do 2x150 mg, otrzymywała je łącznie przez 15 dni. W trakcie leczenia oprócz potwierdzonej obecności wirusa AH1N1 w popłuczynach oskrzelowych, w kolejnych dobach stwierdzano nadkażenie bakteryjne i grzybicze płuc, stan pacjentki był bardzo ciężki, wysoko gorączkowała (do 40,2 st. C), stosowano respiratorote-

rapię z FiO₂ 1.0 – 0.85, PEEP10cmH₂O z głęboką analgosedacją, pomimo tego w siódmej dobie wystąpiła odma opłucnowa z koniecznością drenażu jamy opłucnowej. W 13 dobie leczenia po decyzji komisji pacjentka została podłączona do aparatu ECMO (extracorporeal membrane oxygenation), co wymagało zwiotczenia mięśni oraz licznych przetoczeń preparatów krwi, w 25 dobie leczenia ze względu na masywne krwawienie do jamy opłucnowej przetransportowana z podłączonym aparatem ECMO do Szpitala Klinicznego w Białymstoku. Transport odbył się wraz z całym systemem drenów aparatu ECMO, w asyście Policji (skrócenie czasu przejazdu) i Straży Pożarnej (awaryjne zasilanie elektryczne urządzeń). W Szpitalu Klinicznym w Białymstoku kontynuowano terapię Ecmo, która łącznie trwała 26 dni. Po uzyskaniu stabilizacji odłączono pacjentkę od aparatu ECMO, a następnie przekazano ją do Oddziału Pulmonologii w Suwałkach, skąd została wypisana do domu.

Przypadek nr 2.

32 letni pracownik fizyczny z wywiadem nadciśnienia tętniczego, otyłości. Objawy w postaci wysokiej gorączki i kaszlu trwały od 5 dni po czym doszło do znacznego pogorszenia. Przyjęty do szpitala w stanie ogólnym ciężkim, znaczna duszność spoczynkowa, krwioplucie, zaburzenia świadomości. Sat O₂ krwi obwodowej 66%, hipoksemia, wartości O₂ we krwi tętniczej 37 mmHg. Rtg płuc rozległe plamiste, zlewające się zacieńczenia obejmujące całe płuco lewe i pole środkowe płuca prawego. odpowiadające masywnym, rozlanym zmianom zapalnym, z obecnością płynu w obu jamach opłucnowych.

Wentylowany mechanicznie trybie SIMV, objętościowo zmiennym przez okres 37 dób, Tamiflu włączono w 2 dobie pobytu w OIT, otrzymywał 18 dób. W trakcie pobytu uzyskano stopniową regresję objawów, stopniowo odzwyczajany od respiratora, po uzyskaniu stabilizacji przeniesiony do Oddziału Pulmonologii, skąd został wypisany do domu.

Przypadek nr 3.

45 letni pacjent z porażeniem lewego nerwu przeponowego i po operacji grasiczaka przed dwoma laty z przebyłym zapaleniu wysiękowym lewej jamy opłucnowej, przekazany z do OIT z oddziału chorób zakaźnych z powodu postępującej ciężkiej niewydolności odde-

chowej, w przebiegu zapalenia płuc, z potwierdzonym w Szpitalu w Sejnach zakażeniem AH1N1v, Objawy w postaci wysokiej gorączki, kaszlu i osłabienia wystąpiły na kilka dni przed przyjęciem do szpitala. Przy przyjęciu do OIT stan pacjenta bardzo ciężki, Sat O₂ 30% z maską tlenową, nad płucami liczne rżżenia, zachowany kontakt logiczny. W rtg płuc miąższ płuc wykazuje obustronne, zlewające się plamiste zacieńczenia ze znacznym zmniejszeniem powietrzności miąższu płucnego, z możliwością płynu w obu jamach opłucnowych. W badaniach dodatkowych CRP- 27 PCT – 0.53 anemia miernego stopnia, cechy uszkodzenia wątroby, podwyższony poziom mocznika, Po zaintubowaniu pacjenta przy respiratoroterapii z poziomem, PEEP -10 cmH₂O. następnie 15 cm H₂O i FiO₂ =1 Pomimo leczenia nie uzyskano poprawy .W siódmej dobie pobytu doszło do barotraumy z nagłym zatrzymaniem krążenia. Chorego reanimowano, mimo to ponownie doszło do zatrzymania krążenia. Stwierdzono zgon.

Przypadek nr 4 .

15 letnia dziewczynka z wodogłowiem, z porażeniem cztero kończynowym, padaczką, przyjęta do OIT Dziecięcego z powodu ciężkiej niewydolności oddechowej w przebiegu infekcji dróg oddechowych. Przyjęta do Oddziału w stanie ogólnym ciężkim nieprzytomna, gorączkująca, z sinicą uogólnioną, Saturacja krwi 72- 88%, z dróg oddechowych odsysano krwistą wydzielinę, osłuchowo nad płucami liczne rżżenia i trzeszczenia obustronnie. Ponadto znaczne zniekształcenie ciała, przykurcze. W badaniach dodatkowych stwierdzono: wzrost CRP, małopłytkowość, zaburzenia elektrolitowe. W RTG płuc w obrębie prawego płuca widoczne drobnoplamiste, a w kolejnym zdjęciu plamiste zagęszczenia zapalne. Test RT-PCR w wymazach z gardła i nosa ujemny z popłuczyn oskrzelowych -dodatni. W trakcie pobytu narastająca niewydolność krążeniowo-oddechowa, głęboka hipoksemia (saturacja krwi obwodowej 40-60%), hipotensja, uogólnione obrzęki. W leczeniu stosowano respiratoroterapię z Fio₂ 0,8-1,0, PEEP 10cmH₂O, leki przeciwwirusowe – Tamiflu przez 5 dni, antybiotykoterapię, Pomimo zastosowanego leczenia nie uzyskano poprawy. W 7 dobie stwierdzono zgon.

Spośród 15 pozostałych przypadków dziesięć osób

było hospitalizowanych w oddz. zakaźnym, trzy w oddz. nefrologii, po jednej w oddz. onkologii i ginekologii. Wiek tych osób wahał się od 27 lat do 58 lat, długość pobytu w szpitalu od 4 do 14 dni. U większości osób stwierdzano podobne objawy przy przyjęciu: podwyższona temperatura ciała, kaszel, bóle mięśni, osłabienie, ból gardła, wymioty. W 5 przypadkach stwierdzano duszność. W pojedynczych przypadkach występowały wymioty, luźne stolce, bóle w klatce piersiowej, świsty i furczenia nad płucami, tachykardia. Z dodatkowych chorób stwierdzanych u zakażonych pacjentów zanotowano: 1 przypadek przewlekłej białaczki limfocytowej, w 2 przypadkach chorobę nowotworową oraz 1 przypadek przewlekłej niewydolności oddechowej z rakiem płuca z przerzutami do węzłów chłonnych i rakiem krtani w trakcie chemioterapii, 1 przypadek szewskiej klatki piersiowej. U większości osób stwierdzano podobne objawy radiologiczne: w 4 przypadkach smugowe i drobnoplamiste, zlewające się zagęszczenia zapalne, w 3-pogrubienie rysunku odoskrzelowego. U pozostałych osób nie stwierdzano zmian w RTG płuc. W badaniach laboratoryjnych stwierdzano: w 3 przypadkach wzrost CRP od 1,5 do 2,5 razy powyżej normy. W pojedynczych przypadkach leukopenię, trombocytopenię, anemię z niskim poziomem żelaza oraz wzrost OB. Wszystkie osoby otrzymywały Tamiflu od 3 do 7 dni. Antybiotyk otrzymywało dodatkowo 9 osób. Wszystkie z opisanych osób zostały wypisane do domu w stanie ogólnym dobrym bądź w stanie poprawy.

PODSUMOWANIE

Dzięki stworzonemu przez WHO systemowi alarmowania krajów o zagrożeniu epidemicznym (120 centrów grypy w poszczególnych krajach) w roku 2009 otrzymaliśmy informacje o zagrożeniu pandemicznym w czasie realnym, nie zaś z dużym opóźnieniem). We wczesnym stadium pandemii szczególnie istotny jest ograniczenie bądź przynajmniej opóźnienie rozprzestrzeniania choroby w masowym transporcie przez granice państwa przy użyciu identyfikacji wzrokowej wstępny skrining- pomiar temperatury, wtórny skrening u chorych z podwyższoną temperaturą - testy laboratoryjne. U pacjentów wykazujących objawy infekcji – izolacja, kwarantanna.

- W skali globalnej:
- Plakaty
- Urządzenia do dezynfekcji rąk
- Ogłoszenia audiowizualne
- Zalecenia ograniczenia podróży
- Wizualna inspekcja objawów
- Pomiar temperatury
- Skanery ciepła

Władze poszczególnych krajów mogą przyjąć jako priorytet niedopuszczenie do rozprzestrzeniania choroby na terytorium kraju. Na podstawie niepełnych badań z 35 krajów można przypuszczać, że wstępny skrining może opóźnić rozwój epidemii o 1-2 tygodnie. Czynniki wpływające na skuteczność ochrony granic to ilość mierzonych parametrów, ilość personelu, ich wyszkolenie, wcześniejsze doświadczenie oraz umiejętność planowania. Wykrywalność sięga 4-14 przypadków na milion pasażerów. Zaleca się tworzenie międzynarodowego systemu wymiany informacji.

KIERUNKI NA PRZYSZŁOŚĆ:

W bardzo krótkim czasie zebrano ogromną ilość danych na temat naturalnego przebiegu choroby, ale pozostają duże luki w wiedzy. Zastanawiający jest tak szybki i gwałtowny rozwój tego wirusa wśród ludzi. Potrzebne są lepsze metody wykrywania wirusa, wiedza na temat transmisji i patogenezy, genetycznych uwarunkowań, lepsza identyfikacja grup narażonych na ciężki przebieg, zbadanie związku niskiego poziomu życia z ciężkością zachorowań. Trwają badania nad terapiami wspomagającymi – przeciwciała neutralizujące, immunomodulatory, immunoterapia, a do najpilniejszych spraw należy rozwój metod leczenia ARDS związanego z tą chorobą, uwzględniający problemy toksyczności wysokich stężeń tlenu, uszkodzenia objętościowego płuc w czasie leczenia respiratorem, wskazań i powodzenia leczenia za pomocą metod natleniania zewnątrz ustrojowego oraz koncepcji powstawania wyspecjalizowanych ośrodków leczenia ciężkich niewydolności oddechowych w przebiegu tej choroby. Niezmiernie ważną sprawą jest też międzynarodowa wymiana informacji i współpraca.

PIŚMIENNICTWO:

1. The New England Journal of Medicine 2010

“Clinical aspects of pandemic 2009 Influenza A (H1N1) virus infection” Writing Committee of the WHO Consultation on Clinical Aspects of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza. Management of H1N1 influenza virus respiratory syndrom.F.G.de Rosa, C.Montrucchio,G.Di PerriMinerva Anestesiologica The first novel influenza A(H1N1) fatality despiteantiviral treatmentand extracorporeal membrane oxygenation in Hong Kong T.Liong, KL Lee, YS Poon, SY Lam Hong Kong Med Emergence and pandemic potential of swine-origin H1N1 influenza virus G. Neumann, T. Noda, Y. Kawaoka Macmillan Publishers Limited – Reviews.

Influenza: the once and future pandemic. J.K. Taubenberger, D.M. Morens. The Science of Influenza.

Stanowisko Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa w sprawie szczepień przeciw grypie dla personelu medycznego

W imieniu Zarządu Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa

opracował dr med. Paweł Grzesiowski, Przewodniczący SHL

W związku z sezonowym narażeniem na zakażenie wirusami grypy personelu medycznego podczas wykonywania pracy w placówkach ochrony zdrowia, szczepionka przeciw grypie powinna być oferowana nieodpłatnie wszystkim pracownikom medycznym i zawodom wspomagającym narażonym na kontakt z zakażonym pacjentem lub pochodzącym od niego materiałem biologicznym (np. personel laboratoryjny, pomocniczy, salowe). Coroczne szczepienia przeciw grypie personelu medycznego są zalecane przez ekspertów krajowych i zagranicznych (WHO, ECDC, CDC), znajdują się na liście szczepień zalecanych przez Ministra Zdrowia w aktualnym Programie Szczepień Ochronnych. Na podstawie ustawy Kodeks Pracy, pracodawca jest zobowiązany do wszelkich działań mających na celu ograniczenie ryzyka zakażenia u personelu, a koszty tych działań nie mogą być przerzucane na personel. Szczepienie przeciw grypie w tym aspekcie należy traktować jako indywidualny środek ochronny przed zakażeniem grypą, podobnie jak maski ochronne, rękawice ochronne itp. W załączeniu akty prawne dotyczące powyższego zagadnienia

Akty prawne:

Kodeks Pracy - Dział Dziesiąty - Rozdział V - Czynniki oraz procesy pracy stwarzające szczególnie zagrożenie dla zdrowia lub życia

Art. 222/1.

§ 1. W razie zatrudniania pracownika w warunkach narażenia na działanie szkodliwych czynników biologicznych pracodawca stosuje wszelkie dostępne środki eliminujące narażenie, a jeżeli jest to niemożliwe - ograniczające stopień tego narażenia, przy odpowiednim wykorzystaniu osiągnięć nauki i techniki.

§ 2. Pracodawca prowadzi rejestr prac narażających pracowników na działanie szkodliwych czynników biologicznych oraz rejestr pracowników zatrudnionych przy takich pracach.

§ 3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw pracy, uwzględniając zróżnicowane działanie czynników biologicznych na organizm człowieka oraz konieczność podjęcia niezbędnych środków zabezpieczających przed zagrożeniami wynikającymi z wykonywania pracy w warunkach narażenia na działanie czynników biologicznych, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) klasyfikację i wykaz szkodliwych czynników biologicznych,
- 2) wykaz prac narażających pracowników na działanie czynników biologicznych,
- 3) szczegółowe warunki ochrony pracowników przed zagrożeniami spowodowanymi przez szkodliwe czynniki biologiczne, w tym rodzaje środków niezbędnych do zapewnienia ochrony zdrowia i życia pracowników narażonych na działanie tych czynników, zakres stosowania tych środków oraz warunki i sposób monitorowania stanu zdrowia narażonych pracowników,
- 4) sposób prowadzenia rejestrów prac i pracowników, o których mowa w § 2, oraz sposób przechowywania i przekazywania tych rejestrów do podmiotów właściwych do rozpoznawania lub stwierdzania chorób zawodowych.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te

czynniki (Dziennik Ustaw z 2005 r. Nr 81 poz. 716)

Na podstawie art. 222/1 § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.3) zarządza się, co następuje:

§ 16. 1. W przypadku wystąpienia lub możliwości wystąpienia w środowisku pracy szkodliwego czynnika biologicznego, przeciw któremu jest dostępna szczepionka, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.5).

2. Pracodawca zleca wykonywanie prac związanych z narażeniem na kontakt ze szkodliwym czynnikiem biologicznym zakwalifikowanym do grupy 3 lub 4 zagrożenia pracownikom właściwie zabezpieczonym, w tym uodpornionym przy użyciu dostępnych szczepionek.

USTAWA z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dziennik Ustaw z 2008 r. Nr 234 poz. 1570).

Art. 20. 1. W celu zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych wśród pracowników narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych przeprowadza się zalecane szczepienia ochronne wymagane przy wykonywaniu czynności zawodowych, określonych na podstawie ust. 4.

2. Pracodawca lub zlecający wykonanie prac informuje pracownika lub osobę mającą wykonywać pracę, narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych, przed podjęciem czynności zawodowych o rodzaju zalecanego szczepienia ochronnego wymaganego przy wykonywaniu czynności zawodowych, określonych na podstawie ust. 4.

3. Koszty przeprowadzania szczepień, o których mowa w ust. 1, oraz zakupu szczepionek ponosi pracodawca.

4. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, wykaz rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, mając na względzie ochronę zdrowia pracowników, funkcjonariuszy i żołnierzy narażonych na działanie biologicznych czynników

chorobotwórczych w trakcie wykonywania czynności zawodowych.

Rola farmaceuty w zapobieganiu zakażeniom szpitalnym

Alina Górecka

SPSK-2 w Poznaniu

Podstawy prawne udziału farmaceuty w zapobieganiu zakażeniom szpitalnym Polski ustawodawca dostrzega rolę farmaceuty szpitalnego w kształtowaniu bezpieczeństwa epidemiologicznego pacjenta hospitalizowanego, czego wyrazem są zapisy zarówno w ustawach jak i rozporządzeniach wykonawczych do nich.

Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń oraz chorób zakaźnych u ludzi /Dz.U.2008.234.1570/ nakazuje powołanie kierownika apteki szpitalnej do szpitalnego komitetu ds. zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych. Nie jest możliwym prowadzenie racjonalnej polityki antybiotykowej, przygotowanie procedur miejsca wkłucia ,pielęgnacji cewników ,ran itd. bez udziału specjalisty z zakresu farmacji.

Ustawa Prawo farmaceutyczne /DZ.U.2008.45.271/ określając obowiązki apteki szpitalnej traktuje jako usługę farmaceutyczną przygotowanie dawek indywidualnych dla pacjenta przygotowanie leków cytotoksycznych, płynów infuzyjnych ,preparatów do żywienia parenteralnego dla pacjenta hospitalizowanego.

Farmaceuta oraz technik farmacji są jedynymi zawodami posiadającymi kompetencję ustawową do świadczenia usług farmaceutycznych, a zatem do przygotowywania i dopuszczania do użycia produktów leczniczych, w tym postaci leku do podawania dożylnego.

Ustawa Prawo farmaceutyczne mówi, że jedynym miejscem świadczenia usług farmaceutycznych jest apteka. W licznych rozporządzeniach wykonawczych do Prawa farmaceutycznego szczególnie określa się warunki miejsca pracy farmaceuty ,zatem sprecyzowane są warunki w jakich usługa farmaceutyczna może być świadczona. To rozporządzenia Ministra Zdrowia do ustawy Prawo farmaceutyczne określają jakie pomieszczenia powinna posiadać apteka ,jaki system wentylacji, rodzaj wyposażenia /komory laminarne do przygotowania jałowych postaci leków, umieszczone w

osobnym pomieszczeniu, komory do przygotowywania cytostatyków w pracowni leku cytotoksycznego, aparaturę do przygotowania płynów infuzyjnych i do sporządzania diet parenteralnych itd. /DZ.U.2002.161.1338, DZ.U.2002.171.1395/.

Rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki /DZ.U.2002.187.1565/mówi o recepcie pisemnej jako podstawie przygotowania leku w aptece. Żaden farmaceuta nie przygotowuje leku ,tym bardziej dożylnego bez pisemnego ,imiennego zlecenia dla pacjenta. Problemem wielu oddziałów szpitalnych są zlecenia lekarskie na przygotowanie i podanie leku pacjentowi przekazywane w formie ustnej .Jest to bardzo niebezpieczna praktyka ,która może skutkować popełnieniem błędów medycznych ,które dotyczą pacjenta.

Kto jest zatem odpowiedzialny za nie ,jeśli podanie leku nastąpiło bez pisemnego zlecenia?

Apteka jest zobowiązana do prowadzenia ścisłej ewidencji leków wykonanych /data ,godzina przyjęcia recepty, wykonania, dane osoby wykonującej lek/. Taki system pracy ma w efekcie służyć bezpieczeństwu chorego i wynika z odpowiedzialności farmaceuty za jakość leku przygotowanego.

Rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania /GMP, DZ.U.2009.135.1114/ bardzo szczegółowo określa zasady zarządzania miejscem wytwarzania ,procesem wytwarzania produktu leczniczego poprzez politykę jakości. Jest ono jednym z najczęściej nowelizowanych aktów prawnych ,co gwarantuje stałe podnoszenie wymagań w zakresie środowiska pracy przy wytwarzaniu produktów leczniczych, zasad monitorowania jakości procesu wytwarzania, wymagań w zakresie ochrony osobistej oraz prawidłowego przygotowania pracowników uczestniczących w procesie wytwarzania produktów leczniczych, zasad walidacji środowiska pracy, procedur procesu wytwa-

rzania „personelu i produktu końcowego, zasad prowadzenia dokumentacji procesu wytwarzania.

Wszystkie przytoczone powyżej regulacje prawne, wiedza praktyczna, doświadczenie zawodowe najlepszych polskich specjalistów w zakresie farmacji szpitalnej pozwoliły na wypracowanie farmaceutycznych standardów pracowni leku cytotoksycznego i farmaceutycznych standardów sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego, wydane przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne. Najlepsze apteki szpitalne w Polsce mają odpowiednie pracownie leku jałowego, spełniające wszystkie kryteria dla takiej pracowni, określone w prawie i w standardach Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Farmaceuci szpitalni w poczuciu odpowiedzialności za kształtowanie bezpieczeństwa farmakoterapii pacjenta hospitalizowanego odwiedzają punkty pielęgniarskie „sprawdzają apteczki oddziałowe, prowadzą szkolenia dla pielęgniarek w zakresie postępowania z lekiem .

Brak standardu punktu pielęgniarskiego – podstawowy problem bezpieczeństwa leku

Problemem podstawowym, który przekłada się między innymi na bezpieczeństwo mikrobiologiczne przygotowywanych leków jest BRAK STANDARDU PUNKTU PIEŁĘGNIARSKIEGO W POLSKIM SZPITALU. Niestety zbyt często tak zwany punkt pielęgniarski to jedno, wielofunkcyjne pomieszczenie w którym:

- przechowuje się leki i wyroby medyczne /apteczka oddziałowa/
- wykonuje się zabiegi /podawanie leków ,inhalacje zmiana opatrunków ,zakłada wkłucia dożylna itd./
- prowadzi dokumentację pielęgniarską
- spełnia funkcje pomieszczenia socjalnego dla personelu pielęgniarskiego
- punkty te są często przestrzeniami otwartymi, do których wchodzi oprócz pielęgniarek lekarze, pacjenci i inni
- PRZYGOTOWUJE SIĘ LEKI, TAKŻE DO PODANIA DOŻYLNIEGO

Wielu producentów leków dożylnych, które wymagają przygotowania tj. rozpuszczenia bezpośrednio przed podaniem umieszcza informację w ulotce „że lek powinien być przygotowany w warunkach boksu jałowego.

Dotyczy to zwłaszcza antybiotyków i innych leków biologicznych. Praktyka powszechną w polskim szpitalnictwie jest przygotowywanie ich w właśnie w punktach pielęgniarskich „a zalecenia producenta co do miejsca ich przygotowania w ogóle nie są brane pod uwagę, najczęściej są informacją z którą nikt z użytkowników preparatu się nie zapoznaje. W jednym, wielooddziałowym szpitalu punkty pielęgniarskie mogą prezentować bardzo zróżnicowany poziom bezpieczeństwa mikrobiologicznego. Wynika to nie tylko z warunków technicznych pomieszczeń w jakich jest punkt pielęgniarski zorganizowany, ale jest wypadkową wiedzy, zmysłu organizacyjnego i doświadczenia pielęgniarki oddziałowej. Lepsza sytuacja jest w miejscach, gdzie praca punktu pielęgniarskiego jest zorganizowana w oparciu o wewnętrzne procedury szpitala, jednak często są one przystosowywane do istniejących warunków technicznych i organizacyjnych szpitala. Nie przewiduje się zmian organizacyjnych w gospodarce lekami, nie przewiduje się inwestycji, które radykalnie zmieniły poziom bezpieczeństwa przygotowywania dawek indywidualnych leków. Z ekonomicznego punktu widzenia byłoby nieracjonalnym stwarzanie na każdym oddziale szpitalnym wystandaryzowanej pracowni leku jałowego .Taką pracownię powinno się organizować w aptece szpitalnej. Na tak strategiczną dla bezpieczeństwa pacjenta grupę zawodową jaką są pielęgniarki nakłada się w Polsce zbyt wiele obowiązków, z których wiele wymaga wysokospecjalistycznego kształcenia podyplomowego np. w zakresie

- pielęgnacji ran
- pielęgnacji różnego rodzaju cewników, wkłuc centralnych itp.
- pielęgnacji chorego leżącego
- pielęgnacji chorego nieprzytomnego, zaintubowanego
- pielęgnacji chorego ze zgłębnikami do żywienia
- podawania leków itd.

W/w czynności składają się na to co jest celem tej grupy zawodowej tj. pielęgnacja chorego. Do tych obowiązków dochodzą jeszcze obowiązki w zakresie dokumentacji różnego rodzaju, pilnowanie, czy wszystkie zabiegi diagnostyczne i lecznicze zostały wykonane, przygotowanie pacjenta do diagnostyki. Wydaje się więc uzasadnionym, aby zdjąć z pielęgniarek obo-

wiązki w zakresie przygotowywania dawek dla indywidualnego pacjenta ,w tym leków do podania dożylnego. Są przecież podstawy prawne, które nakładają na aptekę obowiązek przygotowania leków dla indywidualnego pacjenta. Takie rozwiązania funkcjonują w szpitalach amerykańskich ,w nowoczesnych szpitalach Unii Europejskiej, są wdrażane w niektórych szpitalach w Polsce, gdzie apteka szpitalna przygotowuje i wydaje na oddział tak zwane „unit dose” dla pacjenta. Pozwala to nie tylko na przygotowanie leku w warunkach gwarantujących bezpieczeństwo mikrobiologiczne przygotowanego preparatu, ale pozwolą na uniknięcie innych błędów medycznych, które mogą dotknąć pacjenta /niewłaściwa dawka, niewłaściwy rozpuszczalnik, niewłaściwe przedziały międzydawkowe, interakcje leków/.

System dystrybucji leków „unit dose” wymaga pełnej pisemności zleceń lekarskich ,które trafiają do apteki szpitalnej. Nie musi to być tyle punktów przygotowania leku jałowego ile jest oddziałów szpitalnych, lecz jeden do kilku punktów ,podlegających merytorycznie aptece szpitalnej ,w niezbyt dużej odległości od oddziału. Personel pielęgniarski otrzymywałby wtedy z apteki lek bezpieczny mikrobiologicznie , gotowy do podania, dokładnie opisany ,a w przypadku infuzji już z podłączonym zestawem do przetaczania co dodatkowo podnosi bezpieczeństwo terapii dożylnych. Z wielkim zainteresowaniem przeczytałam na łamach Verlag Dashofer artykuł Anny Ziółko „Postępowanie podczas terapii dożylnych związanej z przygotowaniem i podawaniem leków dożylnych i płynów infuzyjnych”. Cieszy mnie przedstawione przez autorkę stanowisko dotyczące potrzeby ciągu technologicznego dla przygotowania dawek indywidualnych leków do podania dożylnego/mieszanin do żywienia parenteralnego/. Autorka wskazuje, że takie miejsce jest w aptece szpitalnej .Podkreśla także ,że w miejscu przygotowywania dożylnych postaci leku nie powinno się przechowywać materiału biologicznego do badań, składować sprzętu i leków ,przechowywać dokumentacji przynieszonej z sali chorych. Podkreśla także wielką trudność zachowania właściwej jakości mikrobiologicznej leków przygotowywanych przy łóżku chorego na oddziałach intensywnej opieki medycznej.

Na niebezpieczeństwo przygotowania roztworów do

infuzji w obszarze pobytu pacjenta zwraca uwagę także Komisja Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom przy Instytucie Roberta Kocha. Zalecenia Komisji zwracają uwagę na następujące kwestie:

1. roztwory do podania dożylnego powinien przygotowywać specjalnie w tym celu wyszkolony personel ,ważne jest jego profesjonalne przygotowanie do pracy z lekiem jałowym.
2. praca z lekiem jałowym powinna być wykonana w warunkach aseptycznych, a przygotowany lek odpowiednio zabezpieczony przed aplikacją pacjentowi w celu zachowania jego jakości,w tym czystości mikrobiologicznej
3. okres i warunki przechowywania preparatu, podane przez aptekarza na opakowaniu powinny być respektowane na oddziale szpitalnym.

Rozwiązania systemowe w szpitalnej gospodarce lekiem kluczem do rozwiązania problemu bezpieczeństwa leku.

Polskim szpitalom potrzebna jest głęboka restrukturyzacja w zakresie gospodarki lekiem i wyrobem medycznym .Muszą znaleźć się pieniądze na przygotowanie kadrowe i technologiczne aptek szpitalnych ,aby były zdolne do realizacji wszystkich zadań ustawowych, w tym leków dożylnych w dawce „unit dose”. Apteka szpitalna na dobrym poziomie technologicznym powinna być gwarantem bezpieczeństwa każdej dawki leku , dostęp do niej powinien być zapewniony minimum 12-15 godz. na dobę, adekwatny do rodzaju świadczeń medycznych wykonywanych przez Szpital. Ociążenie personelu pielęgniarskiego od konieczności przygotowywania dawek indywidualnych dla pacjentów pozwoliłoby na skupienie się na szeroko pojętej pielęgnacji chorego bez której nie jest możliwy powrót do zdrowia , zapewnienie ochrony przed powikłaniami septycznymi .W tej roli nikt dobrze przygotowanej pielęgniarki nie jest w stanie zastąpić. Cała odpowiedzialność za bezpieczeństwo leku tj. od przyjęcia produktu leczniczego do apteki do momentu podania go pacjentowi spoczywałaby na farmaceutyce. Nadzieję na takie fundamentalne zmiany są istniejące podstawy prawne ,które pozwalają na organizowanie opieki nad chorym hospitalizowanym z takim podzia-

tem kompetencji i zadań.

CZEGO BRAKUJE ?

- wyobraźni organizatorów opieki szpitalnej w Polsce i jej inwestorów
- środków finansowych celowanych na przygotowanie apteki szpitalnej do realizacji wszystkich ustawowych i potrzebnych szpitalowi zadań, w tym pracowni szeroko pojętego leku dożylnego.
- kadry farmaceutycznej ,wyspecjalizowanej w zakresie farmacji szpitalnej ,wspierającej zespoły pielęgniarskie i lekarskie .

Jeśli w szpitalach 200 i więcej łóżkowych w Polsce zatrudniony jest jeden farmaceuta, funkcjonujący w niespełniających ustawowych wymagań pomieszczeniach, z nazwy tylko stanowiących aptekę szpitalną ,to nie możemy mówić o bezpieczeństwie farmakoterapii dla pacjenta. Ciągłe nie dostrzegamy pożytku dla pacjenta z pracy farmaceuty szpitalnego patrząc na aptekę jedynie jako źródło kosztów.

- wypracowania modelu konstruktywnej ,codziennej współpracy lekarz, farmaceuta, pielęgniarka w procesie terapeutycznym, opartej o system jakości.

Wierze, że Inspektoraty Farmaceutyczne jako odpowiedzialne za przestrzeganie prawa oraz Narodowy Fundusz Zdrowia jako rzecznik interesu chorego zaktywizują swoje działania i zwiększą wymagania w zakresie poziomu aptek szpitalnych dostrzegając w nich niezbędny element szeroko pojętego bezpieczeństwa środowiska szpitalnego. Efektem tych działań powinna się stać wymierna poprawa bezpieczeństwa, w tym mikrobiologicznego, chorego hospitalizowanego. Ciągłe wolimy leczyć powikłania septyczne terapii dożylnych ,zakażenia odcewnikowe itd. niż stworzyć systemowe rozwiązania ,które by źródło tego typu problemów wyeliminowały i pozwalały na stałe monitorowanie bezpieczeństwa pacjenta w tym zakresie.

Środki finansowe zainwestowane w restrukturyzację gospodarki lekiem pozwoliły by na spore oszczędności w zakresie leczenia powikłań septycznych ,nie mówiąc o poprawie efektywności procesu leczenia w szpitalu.

Piśmiennictwo

1. Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń oraz chorób zakaźnych u ludzi /DZ.U.2008.234.1570/

2. Ustawa Prawo farmaceutyczne /DZ.U.2008.45.271/
3. Rozp. MZ w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki/DZ.U.2002.161.1338/
4. Rozp. MZ w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki /Dz.U.2002.171.1395/
5. Rozp. MZ w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki /DZ.U.2002.187.1565/
6. Rozp. MZ w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania/GMP/ /DZ.U.2008.184.1143/
7. Farmaceutyczne standardy sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego – Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne 2009
8. Anna Ziółko „Postępowanie podczas terapii dożylnych związanej z przygotowaniem i podawaniem leków dożylnych i płynów infuzyjnych” Verlag Dashofer (rozdział 7.2.21)
9. Zapobieganie infekcjom związanym z obecnością cewników naczyniowych-zalecenia Komisji Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom przy Instytucie Roberta Kocha /zeszyt IV/

Przetargi na dostawę środków dezynfekcyjnych w szpitalu

Elżbieta Kutrowska

Szpital Specjalistyczny św. Wojciecha w Gdańsku

Wprowadzenie

Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych z póź. zm. (Dz. U. nr 19, poz. 177) mówi, że podmiot określony w art. 3, finansujący zakup za środki publiczne ma obowiązek dokonać zakupu zgodnie z w/ w ustawą. Wymóg ten dotyczy publicznych zakładów ochrony zdrowia. Ustawa wymaga, aby zamawiający przygotował i przeprowadził postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Osoby prowadzące postępowanie mają być bezstronne i obiektywne (art. 7). Oznacza to, sprawiedliwe warunki procedury przetargowej, chroniące interes kupującego i oferentów.

Zasady przygotowania SIWZ

W specyfikacji warunków zamówienia ważne miejsce zajmuje opis przedmiotu zamówienia. Problem ten jest uregulowany w art. 29 i 30 ustawy. Zgodnie z przepisami przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie można go również opisać za pomocą dostatecznie dokładnych określeń wskazujących na jeden wyrób. W przypadku bardzo szczegółowego opisu powinny być dopuszczone produkty równoważne. W opisie przedmiotu zamówienia należy używać cech technicznych i jakościowych, z zachowaniem Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw

członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy. W przypadku braku Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy uwzględnia się w kolejności:

- 1) europejskie aprobaty techniczne;
- 2) wspólne specyfikacje techniczne;
- 3) normy międzynarodowe;
- 4) inne techniczne systemy odniesienia ustanowione przez europejskie organy normalizacyjne.

W przypadku braku Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub norm innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy oraz aprobat, specyfikacji, norm i systemów, uwzględnia się w kolejności:

- 1) Polskie Normy;
- 2) polskie aprobaty techniczne;
- 3) polskie specyfikacje techniczne.

Zamawiający może odstąpić od opisywania przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem parametrów normatywnych, jeżeli zapewni dokładny opis przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie wymagań funkcjonalnych. W każdej normie jest zapis informujący, że ma ona charakter dobrowolny, ale Ustawa Prawo Zamówień Publicznych wskazuje, że obiektywizm opisu zamawianego przedmiotu polega na zastosowaniu parametrów określonych właśnie w normach lub wymagań funkcjonalnych.

Przykład preparatu opisanego z uwzględnieniem cech normatywnych:

Preparat do manualnej dezynfekcji narzędzi medycznych, zakres działania: bakteriobójczy, grzybobójczy, prątkobójczy, w tym bójczy wobec prątków

gruźlicy i wirusobójczy w czasie ... min (czas działania zależy od potrzeb użytkownika). Dopuszczalne substancje czynne, np. czwartorzędowe związki amoniowe, aminy, substancje na bazie tlenu. Działanie udokumentować badaniami wykonanymi metodami określonymi w następujących normach: PN- EN 13727, PN-EN 14561, PN- EN 13624, PN- EN 14562, PN- EN 14348,

PN- EN 14563, PN- EN 14476. Badania mają być wykonane przez laboratoria posiadające certyfikat GPL (Dobra Praktyka Laboratoryjna) lub weryfikowane przez instytucje krajowe wytypowane do tego celu.

Przykład preparatu opisanego za pomocą cech funkcjonalnych

Preparat do manualnej dezynfekcji narzędzi, zakres działania: bakteriobójczy, grzybobójczy, prątkobójczy, w tym bójczy wobec prątków gruźlicy i wirusobójczy w czasie ...min (czas działania zależy od potrzeb użytkownika), o dobrych własnościach myjących, nie zawierających substancji koagulujących białka, kompatybilny do wyrobów wykonanych np. ze stali chirurgicznej, elastomerów, lateksu, polietylenu, polipropylenu. Roztwory użytkowe mają posiadać działanie bójcze bezpośrednio po przygotowaniu bez konieczności dodawania aktywatora. Opakowania wyposażone w pompkę dozującą.

Produkty zamawiane mają zaspokoić potrzeby kupującego. Nie oznacza to konieczności zdolności realizacji zamówienia przez wszystkich wykonawców posiadających w ofercie środki dezynfekcyjne. „Sama okoliczność, że opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia złożenie oferty przez Odwołującego nie wskazuje na naruszenie zasad Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, jeśli na rynku są wykonawcy mogący wziąć udział w postępowaniu” (Wyrok KIO z 17.01.2008 sygn. akt KIO/UZP 80/07)

„Narusza jednak uczciwą konkurencję taki opis przedmiotu zamówienia, w którym zamawiający poprzez użyte sformułowania lub parametrów wskazywać będzie na jednego konkretnego dostawcę lub na jeden konkretny produkt przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez Zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć

jeden konkretny produkt”. (wyrok ZA sygn. Akt UZP/ZO/0-2098/03)

Przykład wadliwie opisanego preparatu

Preparat do odkażania skóry, nie zawierający jodu i pochodnych fenolowych, bezbarwny, pH 6-7, zawierający alkohole i nadtlenek wodoru, spektrum B, Tbc, F, V(Herpes, Rota,

Adeno, HBV, HIV), opakowania 0,35 dm3 z atomizerem.

Podany opis uniemożliwia konkurencję poprzez ograniczenie wielkości opakowania produkowanego tylko przez jednego producenta, a także dodatek nadtlenku wodoru. Ten sam efekt mikrobójczy można uzyskać za pomocą preparatów o innym składzie. Dopuszczenie opakowań o innej pojemności, np. 200 ml i 250 ml w żaden sposób nie pogarsza cech funkcjonalnych preparatu. Opis jest szkodliwy dla kupującego.

W praktyce często kupujący nie potrafi opisać cech funkcjonalnych i zamiast tego pisze nazwę preparatu z dopiskiem „lub preparat równoważny”. W ustawie nie ma definicji słowa „równoważny”, jest to określenie nieprecyzyjne i pozostawia zamawiającemu swobodę w ustaleniu u zakresu równoważności. Kupujący najczęściej za równoważny uważa produkt identyczny. Spór o interpretację równoważności wyrobu rozstrzygnął kilkakrotnie Urząd Zamówień Publicznych. W postanowieniu (sygn. akt UZP/ZO/0-14/06) Zespołu Arbitrów z dnia 13 stycznia 2006 r. stwierdzono „ Nie jest wystarczające dla dokonania prawidłowego opisu przedmiotu zamówienia w oparciu o art. 29 ust. 3 Ustawy PZP wskazanie przez Zamawiającego na konkretny znak towarowy, patent lub pochodzenie oraz dodanie określenia "lub równoważne" albo innego podobnego wyrazu. W opisie przedmiotu zamówienia powinny znaleźć się określenia precyzujące wymogi Zamawiającego w odniesieniu do dopuszczanego przez niego zakresu "równoważności" oferty. Jeżeli Zamawiający nie wskaże, iż zamawiany produkt musi być: "nie cięższy niż ...", " do wysokości ...", " o wymiarach nie mniejszych niż... i nie większych niż" itp. nie będzie w stanie ocenić czy oferty przedstawiające produkty różniące się między sobą mają charakter ofert równoważnych”.

Podobne stanowisko zajął Zespół Arbitrów w wyroku (Sygn. akt UZP/ZO/0-1755/06) z dnia 21 czerwca 2006. „Zamawiający w celu prawidłowego określenia wymogów równoważności powinien więc wskazać na konkretne cechy zamawianego wyrobu, żądając aby w przypadku rozwiązań równoważnych cechy te były spełnione tak samo lub lepiej jak w przypadku rozwiązania opisanego w SIWZ. Na wykonawcy składającym ofertę będzie w tym przypadku ciężko udowodnienie, że wyrób taki zapewnia równoważność z opisem sporządzonym przez Zamawiającego. Oznacza to, że to wykonawca, składający ofertę na dostawę wyrobu, który jego zdaniem odpowiada cechom opisanym przez zamawiającego ma wskazać, jakie testy potwierdzają równoważność produktów”. Wynika z tego, że zamawiający w specyfikacji musi zdefiniować zakres równoważności, aby oferenci nie mieli problemu z interpretacją. Nie może jednak wymagać wyrobów identycznych. Sporną sprawą bywa zastosowanie wyższych wymagań przez kupującego niż określają to normy.

„Zamawiający ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był realizowany w jakości wyższej, niż standardowa, lub o podwyższonych parametrach, o ile jest w stanie swoje wymagania usprawiedliwić obiektywnymi okolicznościami” (Wyrok KIO z 2.04.2008 r. sygn. akt KIO/UZP236/08).

Uzasadnione przypadki ograniczenia konkurencji

Niektóre narzędzia i sprzęt medyczny, szczególnie o konstrukcji złożonej z kilku materiałów, wymaga użycia środków dezynfekcyjnych zawierających określone substancje czynne. W tym wypadku zastosowanie się do zaleceń producenta sprzętu jest niezbędne. W instrukcjach do urządzeń medycznych są czasem wymienione określone preparaty. W tym przypadku najlepiej zastosować się ściśle do instrukcji. Za zgodą producenta lub dystrybutora można zastosować inny preparat o podobnym składzie. Jeżeli producent wymienia w instrukcji grupę chemiczną, np. aldehydy, czwartorzędowe związki amoniowe, można zastosować wiele preparatów zawierających te składniki. Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji głowicy USG przeprężkowej zawiera spis wielu preparatów, w większości niedostępnych w Polsce. Dlatego podstawą

wyboru jest skład chemiczny – substancje czynne dopuszczone do użycia.

Jeszcze ważniejszą informacją jest wykaz substancji niedozwolonych. Należy zamieścić je w opisie preparatów w specyfikacji, aby uniknąć zakupu produktów niedostosowanych do dezynfekowanych wyrobów. W każdym przypadku ograniczania konkurencji trzeba mieć umotywowane argumenty na poparcie decyzji. Nie jest zasadne ograniczanie konkurencji z powodu zwyczajów lub utrwalonych schematów postępowania w placówce.

Przykład 1

Od kilku lat do dezynfekcji pola operacyjnego w szpitalu używany jest ten sam preparat, którego opis jest przepisany etykietą łącznie z substancjami dodatkowymi. Pytania i protesty konkurencji są odrzucane z uzasadnieniem, że ten preparat jest wpisany do procedury przygotowania pacjenta do zabiegu i nie można tego zmienić. Zachodzi pytanie co powinna zawierać procedura, kiedy jest ważna merytorycznie i zgodna z prawem. Zapis w procedurze powinien dotyczyć parametrów preparatu, gdyż to ma wpływ na skuteczność dezynfekcji i bezpieczeństwo pacjenta. Można to uzyskać za pomocą wielu preparatów. Skutkiem zapisu ograniczającego konkurencję jest wysoka cena zakupu i nieuzasadnione koszty.

Dokumenty potwierdzające własności produktów

Preparaty dezynfekcyjne i antyseptyczne stosowane w zakładach ochrony zdrowia mają być przeznaczone do obszaru medycznego. Zdarza się, że oferowane wyroby są przeznaczone do stosowania w gospodarstwach domowych, w przemyśle i weterynarii i charakteryzują się cechami odpowiednimi dla tych obszarów. Ryzyko zakażeń w zakładach ochrony zdrowia jest inne i do tych warunków muszą być dostosowane produkty. Są na rynku preparaty nie posiadające dokumentów potwierdzających przeznaczenie do obszaru medycznego, które są jednak oferowane do procedur medycznych, jak np. gaziki i chusteczki nasączone alkoholem przeznaczone do czyszczenia rąk w sytuacji ograniczonego dostępu do wody (np. w podróży) oferowane do dezynfekcji skóry pacjenta lub rąk personelu. Są to wyroby kosmetyczne i nie powinny być użyte do zabie-

gów medycznych. W tej samej grupie wyrobów kosmetycznych znajdują się także niektóre chusteczki dezynfekujące do powierzchni i sprzętu.

Do dezynfekcji urządzeń rehabilitacyjnych do hydroterapii oferowane są preparaty myjące, które tylko w ulotce mają umieszczoną informację o własnościach biobójczych, nie są badane i zarejestrowane ani w rejestrze wyrobów medycznych lub produktów biobójczych. Produkty przeznaczone do dezynfekcji w służbie zdrowia powinny posiadać dokumenty potwierdzające ich przeznaczenie:

1. preparaty do narzędzi – wpis do rejestru wyrobów medycznych lub deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych
2. preparaty do dezynfekcji skóry pacjentów, ran i błon śluzowych – decyzja Ministra Zdrowia – pozwolenie na obrót produktem leczniczym
3. preparaty do dezynfekcji rąk – decyzja Ministra Zdrowia o wpisie do rejestru produktów biobójczych
4. antyseptyki o podwójnym zastosowaniu – na skórę pacjenta i do dezynfekcji rąk – decyzja Ministra Zdrowia – pozwolenie na obrót produktem leczniczym
5. preparaty do powierzchni są zarejestrowane różnie – jako produkty biobójcze, albo jako wyroby medyczne, zależnie od okresu rejestrowania i przeznaczenia.
6. preparaty do mycia i pielęgnacji rąk – zgłoszenie do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach Wprowadzanych do Obrotu

Kwestia różnic w rejestracji preparatów do dezynfekcji powierzchni była dyskutowana podczas szkolenia organizowanego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w maju 2009 r. Wykładowcy podali interpretację następującą: decyzję o wyborze rejestru podejmuje producent i zależy ona od przeznaczenia preparatu. Nie można jednak rejestrować preparatów w kilku rejestrach jednocześnie. Dokumenty rejestracyjne i deklaracje zgodności zawierają informację o przeznaczeniu środka dezynfekcyjnego i mogą służyć do udokumentowania zastosowania w obszarze medycznym. Jeżeli preparat ma kilka zastosowań w różnych obszarach, niezbędne jest sprawdzenie, czy był badany pod

kątem przydatności w zakładach ochrony zdrowia.

Badania preparatów dezynfekcyjnych służą do ustalenia parametrów działania przy zastosowaniu wyznaczonym przez producenta. Metody określone w normach europejskich, tłumaczonych i uznanych w Polsce lub innych krajach UE dają możliwość porównania wyników badań i obiektywnej oceny podczas przetargu. Dokumentem potwierdzającym przeprowadzenie badań i uzyskanie wymaganych wyników są zaświadczenia (certyfikaty) wydane przez uprawnione instytucje na podstawie badań oraz raporty badań mikrobiologicznych wydane przez akredytowane laboratoria posiadające system jakości GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej). Badania są walidowane i zgodne z normami europejskimi lub krajowymi, a gdy ich brak – metodami własnymi producenta. Bardzo ważne jest potwierdzenie parametrów działania w/w dokumentami, dosyć często w specyfikacjach wymaga się tylko deklaracji dystrybutora, że preparaty posiadają określone działanie lub dostarczenia ulotek i katalogów.

Ulotki są tylko informacją a nie dokumentem, szczególnie jeśli ich treść nie była weryfikowana podczas procesu rejestracyjnego produktu. Informacja w ulotce, że były przeprowadzone badania działania na wiele drobnoustrojów, nie musi oznaczać uzyskania wymaganej skuteczności.

Przykład 2

Często specyfikacja zawiera następujący zapis:

Zapis 1 w SIWZ: Należy dołączyć materiały producenta, foldery, opisy, katalogi itp. pozwalające Zamawiającemu na stwierdzenie spełniania wymaganych parametrów.

Zapis 2 w SIWZ: oferent ma załączyć oświadczenie, że oferowane preparaty spełniają wymagania specyfikacji

Na podstawie folderów, katalogów i oświadczeń nie można oceniać mikrobójczości preparatów. Do tego są niezbędne raporty badań mikrobiologicznych wykonanych zgodnie z wymaganiami dla określonych grup produktów. Warunki badania i poziom redukcji drobnoustrojów określają normy. Wykaz norm określających metody badania zawiera norma PN-EN 14885 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Zastosowanie chemicznych norm europejskich doty-

czących chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

Znormalizowane metody badania stosowane do udowodnienia deklarowanych właściwości produktów przeznaczonych dla obszaru medycznego

Rodzaj i / lub przeznaczenie produktu	Faza etap	Deklarowane działanie							
		Bakteriobójcze	Grzybnobójcze	Bójcze wobec grzybów drożdzo-	Pratko-bójcze	Bójcze wobec prątków gruźlicy	Wiruso-bójcze	Sporo-bójcze	Legionella
Higieniczne mycie rąk	2.1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***	
	2.2	EN 1499	***	***	***	***	***	***	
Higieniczna dezynfekcja rąk Metodą weierania	2.1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***	
	2.2	EN 1500	***	***	***	***	***	***	
Chirurgiczna dezynfekcja rąk (chirurgiczna dezynfekcja rąk metodą weierania i chirurgiczne mycie rąk)	2.1	prEN 12054	***	**	***	***	***	***	
	2.2	EN 12791	***	***	***	***	***	***	
Dezynfekcja powierzchni warunki czyste i brudne	2.1	**	**	**	EN 14348	EN 14348	EN 14476	**	
	2.2	**	**	**	**	**	*	**	
Dezynfekcja narzędzi warunki czyste i brudne	2.1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	*	
	2.2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	EN 14563	*	*	
Uzdatnianie wody	2.1	***	***	***	***	***	***	***	*

* Temat zatwierdzony.

** Temat nie został jeszcze zatwierdzony, ale odpowiednie normy mogą być dostępne w przyszłości.

*** Opracowanie metody nie jest przewidziane.

UWAGA! Projekt normy prEN 12054 nie został dotychczas przyjęty przez CEN

Badania są prowadzone w warunkach czystych lub brudnych. Oznacza to odtworzenie w warunkach labo-

ratoryjnych praktycznego stosowania na narzędziach lub powierzchniach zanieczyszczonych nieznaczną ilością substancji organicznej lub bardzo zabrudzonych. W badaniach metodami opisanymi w normach europejskich warunki czyste symulowane są przez użycie

0,3 g/l albuminy bydlęcej, a warunki brudne - 3g/l albuminy bydlęcej + 3 ml erytrocytów baranich.

Tabela 2 – Drobnoustroje używane do oznaczania parametrów działania

Działanie	Drobnoustroje	Wymagany poziom redukcji
Bakteriobójcze preparatów do higienicznego mycia rąk	<i>Escherichia coli</i> K12, NCTC 10538	Średnia wartość redukcji bakterii testowych po myciu badanym preparatem do higienicznego mycia rąk ma być znacząco większa niż po myciu zwykłym mydłem płynnym. Poziom istotności $p=0,01$
Bakteriobójcze preparatów do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania	<i>Escherichia coli</i> K12, NCTC 10538	Średnia wartość redukcji bakterii testowych po dezynfekcji badanym preparatem do higienicznego mycia rąk ma być większa lub równa w porównaniu do dezynfekcji 60% 2-propanolem. Poziom istotności $p=0,1$
Bakteriobójcze	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas. Aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	5 lg
Grzybobójcze	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	4 lg
Bójcze wobec grzybów drożdżopodobnych	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	4 lg
Prątkobójcze	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	4 lg

Bójcze wobec <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium terrae</i>	4 lg
Wirusobójcze	<i>Adenovirus typ 5 ATCC VR-5</i> <i>Poliovirus typ 1 LSc-2ab</i>	4 lg
Wirusobójcze preparatów do myjni-dezynfektorów	<i>Bovim parvovirus ATCC VR-767</i>	

Zamawiający wymagając parametrów ustalonych w badaniach normatywnych powinien znać warunki badania. Tymczasem często rozszerza się zapis.

Przykład 3

Zapis w części ogólnej specyfikacji - preparaty mają być zgodne z normą PN-EN 14885, a w załączniku szczegółowym: zakres działania B, MRSA, F, Tbc, HIV, HBV, HCV, Rota, Herpes, Noro.

Badania metodami opisanymi w normach europejskich nie obejmują gronkowców metycylinoopornych, pałeczek ESBL, ani innych drobnoustrojów opornych wobec antybiotyków, a także wirusów wymienionych w opisie. Nie ma dowodów, że oporność na antybiotyki przenosi się także na środki dezynfekujące. Niektóre substancje czynne (chlorheksydyna, czwartorzędowe związki amoniowe, triclosan) mogą spowodować oporność drobnoustrojów, zwłaszcza w niskich stężeniach działających bakteriostatycznie, dlatego ważne jest stosowanie wyższych stężeń bakteriobójczych. Adaptacja drobnoustrojów do warunków środowiska polega między innymi na braku reakcji na obecność substancji czynnych o słabym działaniu biobójczym. W opisie podano także zakres wirusobójczości, który nie jest zgodny z metodą normatywną podaną w PN-EN 14476. Działanie wirusobójcze jest prowadzone wobec adeno i poliovirusa, charakteryzujących się większą opornością na środki dezynfekcyjne, co oznacza także skuteczność wobec wirusów wymienionych w specyfikacji.

Przykład 4

Środek do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycz-

nego, gotowy preparat alkoholowy do użycia, do szybkiej dezynfekcji powierzchni, sprzętów i wyposażenia medycznego

zawierający mieszaninę min. dwóch alkoholi (łącna zawartość alkoholu do 60% wagowych preparatu), nie zawierających pochodnych fenolowych, QAV, hexandyny i aldehydów, spektrum działania B (łącznie z MRSA), F, V (łącznie z Rota, Adeno, Vaccinia, HBV, HIV) oraz na prątki gruźlicy (*M. tuberculosis*). Czas działania – do 5 minut B, F, V, Tbc.

Jestem ciekawa jaką odpowiedź uzyskałabym na pytanie, dlaczego w skład preparatu mają wchodzić dwa alkohole oraz czy zamawiający dopuści preparat oparty na jednym lub trzech alkoholach, jeśli pozostałe parametry zostaną spełnione. Po co komplikować sobie pracę tak szczegółowym opisem. Opisy takie są bardzo często stosowane.

Przykład 5

Środek myjąco – dezynfekujący do dezynfekcji powierzchni oraz powierzchni sprzętu medycznego wolnego od zanieczyszczeń organicznych bez zawartości aldehydu, fenoli, pochodnej guanidyny, związków chloru, nadtlenowych zawierający min. 2 substancje aktywne z różnych grup chemicznych oraz kwasy organiczne spektrum działania: B (łącznie z MRSA), F, V (Papowa, Herpes simplex, HBV, HCV, HIV), Tbc (poprzez zwiększenie stężenia preparatu), czas działania do 15 minut. Przykład ten jest również zbyt szczegółowy. Do uzyskania wymaganego zakresu działania, zwłaszcza przy zastosowaniu na powierzchnie umyte, można użyć wielu preparatów i ograniczenie konkurencji nie jest korzystne dla kupującego.

Opisy zawierają nieraz błędy merytoryczne.

Przykład 6

Środek do dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych materiałem organicznym na bazie chloru aktywnego (zawartość do 1000 ppm) w najniższym stężeniu pełne spektrum działania (B, F, V, Tbc), czas działania do 15 minut, dopuszczenie do kontaktu z żywnością – atest HŻ, postać – tabletki, każda tabletko o jednakowej gramaturze. Preparat typu: podana nazwa

Preparat w przykładzie 6 nie może być stosowany na powierzchni zanieczyszczone substancjami biologicznymi w stężeniu 1000 ppm i nie posiada w tym stężeniu tak szerokiego spektrum. Na powierzchni zanieczyszczone materiałem organicznym może być stosowany w stężeniu 6000-10 000 ppm. Nie powinno się także przepisywać etykiety, gdyż jest to wskazanie jednego produktu, tak jak w poniższym przykładzie

Przykład 7

Bezaldehydowy środek dezynfekcyjny do instrumentów medycznych na bazie amin (dodecylpropanodiamina, aminopropylododecylpropan-1,3-diamin), do instrumentów ze stali szlachetnej, szkła, ceramiki, aluminium, twardej gumy i twardego plastiku; dobra tolerancja materiału dzięki inhibitorom korozji.

Zakres działania: bakteriobójczy, grzybobójczy (działa na grzyby *Candida albicans*), prątki grzylicy, mykobakterie, w ograniczonym stopniu wirusy (włącznie z HBV, HIV, HCV). Nie zawiera aldehydów, QAC, fenolu i chloru. Może być stosowany w łazniach ultradźwiękowych ze stali szlachetnej.

Stężenie użytkowe: 1,5% w czasie 15 min

W interesie kupującego jest umożliwienie konkurencji jak największej liczby oferentów, gdyż tylko wtedy może wybierać spośród wielu produktów i uzyskać korzystną cenę.

Dostosowanie preparatów do potrzeb kupującego opiera się na instrukcjach załączonych do narzędzi i aparatury medycznej, a jeśli takich brak, na własnych badaniach zgodności materiałowej. Wybór preparatów jest niezwykle ważny, decyduje o bezpieczeństwie pacjentów i personelu. Z dużą ostrożnością należy postępować z narzędziami dezynfekowanymi za

pomocą pianki, ponieważ nie dociera ona do wszystkich powierzchni i podczas demontażu narzędzi oraz przygotowania do mycia, ryzyko infekcji po skałeczeniu pracownika jest znacznie większe niż po dezynfekcji wstępnej wykonanej przez zanurzenie.

W ulotkach są często zapisane takie informacje, jakich oczekuje użytkownik, czyli bezpieczeństwo użycia i mniejsza pracochność. W rzeczywistości preparaty dezynfekcyjne zawsze wymagają ostrożności podczas stosowania. Dlatego z niepokojem czytam o preparatach do dezynfekcji inkubatorów i respiratorów nie wymagających splukiwania. Sam fakt, że produkt nie zostawia widocznych śladów po rozprowadzeniu na powierzchni nie oznacza, że jego tam nie ma. Po wyschnięciu preparat zostaje na ścianach inkubatora, a po włączeniu nawilżania rozpuszcza się i chemicznie skaża skórę, oczy i drogi oddechowe pacjenta. Sprzęt kontaktujący się z pacjentem ma być bezpieczny nie tylko biologicznie, ale też chemicznie. Zanim podejmie się decyzję o sposobie stosowania preparatu, trzeba zapoznać się z kartą charakterystyki preparatu niebezpiecznego lub kartą bezpieczeństwa produktu. Zastosowanie środków ostrożności jest obowiązkiem wobec pacjenta. Z dużym zainteresowaniem przyjęte zostały produkty w postaci gazików i chusteczek nawilżonych preparatami dezynfekującymi. Jest to wygodna forma produktu, ale pod warunkiem stosowania ich zgodnie z przeznaczeniem. Część chusteczek i gazików nie posiada dokumentów potwierdzających zgodę na obrót produktem leczniczym i nie może być użyta do dezynfekcji skóry pacjenta przez iniekcję. Podobnie chusteczki do dezynfekcji sprzętu i powierzchni powinny być zarejestrowane jako wyrób medyczny lub produkt biobójczy.

Są na rynku produkty kosmetyczne, które nie mogą być użyte do procedur medycznych.

Dodatkowym problemem jest ilość preparatu nawilżającego na gaziku i chusteczce. Dezynfekcja zachodzi wówczas, gdy powierzchnia jest dokładnie nawilżona preparatem przez cały czas niezbędny dla uzyskania efektu bójczego. Jeżeli ilość preparatu jest zbyt mała, wysycha szybciej i dezynfekcja jest nieskuteczna.

Podsumowanie

1. Dokumentem potwierdzającym działanie

mikrobójcze są raporty badań a nie oświadczenia, ulotki i katalogi.

2. Badania powinny być wykonane w laboratorium akredytowanym.
3. Porównywać można preparaty badane w tych samych warunkach, jak np. metodami normatywnymi .
4. Należy sprawdzić czy uzyskany poziom redukcji drobnoustrojów jest wystarczający
5. Należy stosować preparaty przeznaczone do obszaru medycznego
6. Należy uważać na kompresy i chusteczki dezynfekcyjne – mogą być środkiem kosmetycznym a nie medycznym
7. Opisy produktów powinny pozwolić na wybór spośród konkurujących ofert

Obrót suplementami diety i środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego w aptekach

Barbara Jaworska-Łuczak
Główny Inspektorat Sanitarny

Definicje

Na wstępie tego artykułu chciałabym przybliżyć definicje tytułowych kategorii produktów, które pomimo pewnych specyficznych własności upodabniających je do leków są jednak żywnością.

Zgodnie z obowiązującym prawem suplementy diety są to środki spożywcze przeznaczone do uzupełniania normalnej diety, które stanowią skoncentrowane źródło witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. Suplementy diety wprowadzane są do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych. Istotne jest podkreślenie w tym miejscu, iż pomimo pozornego podobieństwa zewnętrznego do produktów leczniczych suplementy diety nie są lekami, a w przypadku gdyby zachodziło jakiegokolwiek przypuszczenie, że dany produkt posiada właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów Prawa farmaceutycznego stosowane są określone procedury mające na celu wycofanie takiego produktu z obrotu jako żywność.

Zgodnie z art. 27 ust. 3 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia suplementy diety przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego są wprowadzane do obrotu w opakowaniu. Suplementy diety są wprowadzane do obrotu, prezentowane i reklamowane pod nazwą "suplement diety", która nie może być zastąpiona nazwą handlową (wymyśloną) tego środka spożywczego. Jeżeli suplement diety jest oznakowany dodatkowo nazwą handlową (wymyśloną), określenie "suplement diety" jest zamieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie tej nazwy.

Natomiast środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego charakteryzuje się tym, że bądź to ze względu na specjalny skład bądź też sposób przygotowania wyraźnie różni się od środków spożywczych powszechnie spożywanych i zgodnie z informacją zamieszczoną na opakowaniu jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych:

a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób, które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności – taki środek spożywczy może być określany jako "dietetyczny",

b) zdrowych niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze względu na swoje przeznaczenie, obejmują następujące grupy:

- 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;
- 2) środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci w wieku od roku do 3 lat;
- 3) środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała;
- 4) dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
- 5) środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;
- 6) środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);

- 7) środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
8) środki spożywcze bezglutenowe.

Z uwagi na kwestie poruszane w tym artykule omówione zostaną jedynie dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, które obejmują środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odpowiednio przetworzone lub przygotowane i przeznaczone do żywienia dietetycznego pacjentów pod nadzorem lekarza. Ww. produkty przeznaczone są do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłych produktów żywnościowych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych lub metabolitów. Są one stosowane również w postępowaniu dietetycznym u pacjentów z odmiennymi wymaganiami żywieniowymi wynikającymi z ich stanu zdrowia, jeżeli postępowanie dietetyczne nie może być prowadzone tylko przez modyfikację normalnej diety, przez podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub przez połączenie obu tych metod.

Wprowadzanie do obrotu

Podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza do obrotu na terytorium Polski produkty omawiane w niniejszym artykule jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego. Przepisy odnoszące się do produktów wprowadzanych po raz pierwszy na rynek uregulowane są w art. 29-32 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zgodnie z art. 29 ust. 4 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia powiadomienia, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy dokonuje się w formie dokumentu elektronicznego powstałego przez wprowadzenie danych do elektronicznego formularza powiadomienia, dostępnego za pośrednictwem strony internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego <http://www.pis.gov.pl/suplemnety>

Po otrzymaniu powiadomienia Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie wyjaśniające określone w art. 30 ustawy o bezpieczeństwa żywności i żywienia. Postępowanie to przeprowadza się w przypadku, wątpliwości, np. czy produkt:

- 1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zapropono-

waną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, w szczególności, czy jako:

- a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyraźnie różni się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia oraz czy odpowiada szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z jego przeznaczeniem,
b) suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety oraz rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007r. w sprawie znakowania środków spożywczych oraz w rozporządzeniu (WE) Nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji;

2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

Główny Inspektor Sanitarny informuje podmiot wnioskujący o wszczęciu postępowania wyjaśniającego wraz ze wskazaniem zakresu wątpliwości. Postępowanie wyjaśniające nie może trwać dłużej niż 60 dni roboczych, z wyłączeniem czasu niezbędnego do udokumentowania przez podmiot, że środek spożywczy spełnia zawarte w ustawie wymagania.

Po otrzymaniu wyjaśnień od podmiotu, Główny Inspektor Sanitarny może:

- a) zakończyć postępowanie,
b) zażądać opinii Zespołu do Spraw Suplementów Diety, bądź
c) wezwać podmiot do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia określone dla niego wymagania, poprzez przedłożenie opinii jednostki naukowej bądź opinii Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wspomniana wyżej opinia naukowa może zostać opracowana przez krajową jednostkę naukową bądź jednostkę naukową innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Krajowymi jednostkami upoważnionymi do wydawania opinii w powyższym zakresie są instytuty naukowo-badawcze, określone w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2007 r., takie jak: Instytut Żywności i Żywienia, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Instytut Matki i Dziecka, Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" oraz Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich. Obecnie trwają prace nad projektem nowego rozporządzenia, w którym przewiduje się zwiększenie ilości jednostek naukowych uprawnionych do opiniowania suplementów diety.

W przypadku jednostek naukowych z innych państw członkowskich których wykazu nie określono, przyjąć należy, że mogą to być odpowiedniki naszych jednostek naukowych zajmujące się kwestiami bezpieczeństwa żywności. Zobowiązanie podmiotu, przez Głównego Inspektora Sanitarnego, do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ma na celu wyjaśnienie, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonego przepisami Prawa farmaceutycznego albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych. Opinia ta powinna pozwolić na jednoznaczne stwierdzenie, że dany produkt posiada właściwości produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

W przypadku, gdy środek spożywczy nie budzi wątpliwości pod względem merytorycznym bądź postępowanie wyjaśniające potwierdziło, iż powiadomienie odnosi się do środka spożywczego Główny Inspektor Sanitarny przyjmuje powiadomienie. Zaś w przypadku, gdy złożone powiadomienie nie spełnia wymogów prawnych, podmiot otrzymuje pismo informujące o nieprzyjęciu powiadomienia. Rejestr produktów, co do których powiadomieniem do Głównego Inspektora Sanitarnego dostępny jest w postaci plików elektronicznych na stronie internetowej <http://www.pis.gov.pl>

Produkty z pogranicza

Zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw z dniem 31 grudnia 2009r. zakończył się okres, w którym produkty, które w dniu wejścia w życie tejże ustawy spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu mogły pozostawać w obrocie na dotychczasowych zasadach. Oznacza to, iż obecnie do tzw. „produktów z pogranicza” stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne zawarte w art.3a.:

„Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.” Przed wejściem w życie tych przepisów, głównie ze strony przedsiębiorców podjęto szereg prób, mających na celu z jednej strony przedłużenie tego okresu na kolejne lata, z drugiej zaś na ustaleniu ram prawnych wyznaczających kryteria kwalifikacji produktów do poszczególnych kategorii. W tym czasie Główny Inspektorat Sanitarny, w celu rozwiania wątpliwości tych podmiotów, które zwróciły się z prośbą o pomoc w zakwalifikowaniu ich produktów, nawiązał współpracę z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w wyniku której wydano szereg opinii w tej kwestii. Obecnie produkty, które zostały wprowadzone do obrotu, jako suplementy diety, ale de facto są produktami leczniczymi mogły w takiej formie prawnej znajdować się na rynku tylko do końca ubiegłego roku. Po upływie tego terminu każdy produkt, który będzie znajdował się w obrocie niezgodnie z przepisami prawa będzie podlegał negatywnej kontroli odpowiednich inspekcji (sanitarnej lub farmaceutycznej).

Z uwagi na to, iż przepis przejściowy nie określa wprost adresata normy może powstać pytanie, kto jest odpowiedzialny za spełnienie wymogów nałożonych przez przepisy. Na gruncie Prawa farmaceutycznego, oraz ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia odpowiedzialność za wprowadzany produkt ponosi przedsiębiorca wprowadzający dany produkt do obrotu (podmiot odpowiedzialny/producent albo podmiot wprowadzający środek spożywczy do obrotu).

Potwierdza to również fakt, iż sankcje karne w tym zakresie skierowane są właśnie do tych podmiotów (vide: art. 124 Prawa farmaceutycznego oraz art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia). Stąd logiczną konsekwencją jest stwierdzenie, iż obowiązek nałożony art. 3a Prawa farmaceutycznego może obciążać jedynie wymienione wyżej podmioty. Ewentualne niezgodności z przepisami prawa podlegają ocenie przez właściwe organy inspekcji sanitarnej bądź inspekcji farmaceutycznej.

Reasumując, wykładnia obowiązujących przepisów wskazuje, iż obowiązanymi do doprowadzenia do zgodności produktów wprowadzanych do obrotu z wymogami art. 3a Prawa farmaceutycznego są jedynie podmioty wprowadzające dany produkt do obrotu.

Witaminy i składniki mineralne w suplementach diety i środkach specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Koniec ubiegłego roku oraz początek bieżącego zaowocował również szeregiem aktów prawa europejskiego w obszarze bezpieczeństwa żywności w ogóle, ale mających również niebagatelny wpływ na rynek suplementów diety oraz środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Na podstawie § 6. rozporządzenia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, również do dnia 31 grudnia 2009 r. w suplementach diety mogły być stosowane witaminy i składniki mineralne inne niż określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia lub ich formy chemiczne inne niż określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli:

- 1) były one stosowane w procesie produkcji suplementów diety wprowadzanych do obrotu w jednym lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 12 lipca 2002 r.;
- 2) Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA – European Food Safety Authority) nie wydał negatywnej opinii dotyczącej możliwości ich stosowania na podstawie dokumentacji, uzasadniającej ich użycie, złożonej do Komisji Europejskiej przez jakiekolwiek państwo członkowskie nie później niż do dnia 12 lipca 2005 r. Obecnie obowiązują w tym zakresie przepisy Rozporządzenia Komisji WE Nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

oraz Rozporządzenie WE nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do suplementów żywnościowych. Jeśli zaś chodzi o środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego to należy stosować do nich przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz od 1 stycznia 2010r. Rozporządzenia Komisji (WE) NR 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Surowce roślinne stosowane w suplementach diety.

Ze względu na coraz częstsze stosowanie w suplementach diety roślin, ich części, różnego rodzaju grzybów, glonów czy porostów koniecznością stała się lepsza charakterystyka wszelkich substancji pochodzenia botanicznego (określanych w tym dokumencie terminem „botanicals”) wchodzących w skład żywności, jak również zaistniała potrzeba harmonizacji naukowej oceny ryzyka ze względu na narażenie konsumentów na te produkty. Zagadnieniem tym zajął się Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności - EFSA. Dnia 10 września 2009 roku EFSA opublikowała wytyczne pt.: “Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements” (dostępne na stronie: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1249.htm>). Należy podkreślić, że wytyczne te nie są dokumentem prawnym. Nie jest również ich zadaniem podanie listy bezpiecznych substancji i produktów pochodzenia botanicznego, ale określenie zasad związanych z oceną bezpieczeństwa. Celem tej oceny jest zapewnienie, że „botanicals” stosowane w suplementach diety w proponowany sposób, ilościach i czasie nie stwarzają ryzyka dla zdrowia konsumentów (w tym również szczególnych grup konsumentów).

Zasady przedstawione w wytycznych powinny być stosowane wyczerpująco, ale niekoniecznie wszystkie

w każdym przypadku - zaleca się podejście case by case. Mogą być one generalnie stosowane do innych zastosowań substancji pochodzenia botanicznego i ich produktów np. w zakresie żywności i pasz, nie obejmują jednak zagadnień związanych z nową żywnością i produktami genetycznie modyfikowanymi (GM). Wytyczne są przeznaczone dla wszystkich zajmujących się oceną ryzyka, osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo produktów wprowadzanych na rynek oraz jako narzędzie pomocnicze dla krajowych organów bezpieczeństwa żywności odpowiedzialnych za ochronę konsumenta.

Jako główne priorytety w ocenie ryzyka zaproponowano toksyczność oraz narażenie, ponieważ ryzyko jest funkcją zagrożenia i czasu narażenia. Określono również minimalną ilość danych potrzebną do oceny, które implikują podanie szeregu danych technicznych, toksykologicznych i dotyczących narażenia.

Jako priorytetowe w ocenie ryzyka uznano:

- substancje o określonej historii spożycia i znacznej zawartości substancji czynnej;
- substancje nie stosowane w pewnych krajach EU, ale stosowane w innych, szczególnie gdy ich poziom spożycia jest wysoki;
- substancje, dla których zanotowano szkodliwy efekt u ludzi i zwierząt bądź swoją strukturą przypominają substancje uważane za toksyczne;
- substancje, których spożycie znacznie wzrosło w ostatnich latach;
- substancje, dla których brak jest danych o historii spożycia lub właściwościach toksykologicznych, a zarazem spożycie ich wzrasta.

EFSA zaproponowała dwuetapowe podejście w ocenie ryzyka:

- Etap 1 (poziom A): ocena bezpieczeństwa na podstawie dostępnej wiedzy i historycznego spożycia;
- Etap II (Poziom B): ocena bezpieczeństwa substancji, które wymagają dodatkowych danych.

Wytyczne uzupełnione są przez kompendium (dostępne na stronie

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/280rax1.pdf>), które stanowi „żywą” bazę danych” stale aktualizowaną w zależności od dostępnych informacji pochodzących z różnych źródeł (EFSA, EMEA, WHO,

Komisja Europejska, Pharmacopoeia) . Nie można traktować go jako listy substancji bezpiecznych i niebezpiecznych, a obecność danej substancji na liście nie oznacza, że substancja ta może stwarzać zagrożenie. EFSA podkreśla, że nie jest jej rolą klasyfikowanie, które substancje mogą mieć przeznaczenie lecznicze, a które żywieniowe. Każdy kraj decyduje, czy produkt jest sprzedawany na jego terytorium jako lek czy jako żywność. Nie jest również rolą EFSA decydowanie, czy historyczne stosowanie preparatów poza granicami UE może być akceptowane podczas oceny ryzyka. Należy podkreślić, że obecność niebezpiecznej substancji w określonym „botanicals” nie oznacza, że ta substancja będzie również stanowić zagrożenie w produkcie – w dużej mierze może to zależeć od części rośliny, jak i zastosowanej metody produkcji.

Kompendium zawiera określone typy produktów, ponieważ nie jest możliwa ocena wszystkich możliwych produktów i wszystkich możliwych składników. Nie są oceniane zanieczyszczenia takie jak metale ciężkie, mykotoksyny, dioksyny, pestycydy, PAH, zanieczyszczenia mikrobiologiczne. W kompendium nie oceniano również potencjalnego efektu korzystnego oraz oświadczeń zdrowotnych. EFSA rekomenduje rozszerzenie kompendium o substancje nie mające historycznego spożycia w Europie, ale mające udokumentowaną historię spożycia w krajach trzecich. Z tego powodu może być ono pomocne w implementacji nowego rozporządzenia dotyczącego nowej żywności, ponieważ proponowane jest, aby rozporządzenie to objęło również tego rodzaju substancje. Po przeprowadzeniu oceny na wybranych przykładach zgodnie z wytycznymi EFSA zaleciła regularną aktualizację kompendium oraz rozszerzenie go o rośliny egzotyczne nie mające historii spożycia w UE pod kątem implementacji rozporządzenia dotyczącego nowej żywności.

Środki spożywcze w aptekach szpitalnych

Apteka – zgodnie z zapisem w Prawie farmaceutycznym jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne. Jednakże pojęcie "placówka ochrony zdrowia publicznego" nie zostało określone w żadnych przepisach prawa. Działalność apteki polega przede wszystkim na świadczeniu usług farmaceutycznych obejmują-

cych wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sporządzanie a następnie wydawanie leków recepturowych i aptecznych oraz udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych. Pozostaje to w zgodzie z zasadą wyrażoną w art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej u.p.f.), na podstawie której apteki są podstawowym podmiotem prowadzącym obrót detaliczny produktami leczniczymi. Zgodnie z ust. 3 art. 86 u.p.f. pojęcie usług farmaceutycznych ma szerszy zakres w przypadku aptek szpitalnych. Obejmuje ono również:

- sporządzanie niektórych rodzajów leków,
- organizowanie zaopatrzenia szpitala,
- udział w monitorowaniu działań niepożądanych,
- w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala,
- w racjonalizacji farmakoterapii oraz
- w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.

Ustawodawca wymienia usługi farmaceutyczne jako szczególny rodzaj usług świadczonych przez apteki. Z literalnego brzmienia przepisu wynika, że apteki mogą świadczyć również inne usługi, poza farmaceutycznymi. W przypadku aptek ogólnodostępnych ustawa wymienia *explicite* dwa rodzaje usług dodatkowych, mianowicie wydawanie leków gotowych oraz recepturowych przeznaczonych dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt na podstawie recept lekarzy weterynarii (art. 86 ust. 5 u.p.f.) oraz obrót produktami wymienionymi w art. 72 ust. 5 u.p.f. (art. 86 ust. 8 u.p.f.). Apteki szpitalne natomiast, poza usługami farmaceutycznymi powinny prowadzić ewidencję próbek do badań klinicznych oraz uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a ponadto podejmować czynności związane z ustalaniem procedur wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na oddziały oraz dla pacjenta (art. 86 ust. 4 u.p.f.).

Z przepisów nie wynika natomiast, czy apteki mogą świadczyć inne usługi poza wymienionymi w ustawie oraz, jeśli odpowiedź na to pytanie jest pozytywna, jakiego rodzaju usługi są dopuszczalne. Interpretacja powyższego zagadnienia jest częstym przedmiotem debat na gruncie doktryny oraz orzecznictwa. I tak, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 17 października 2008 r., VII SA/Wa 698/08,

niepubl., zwrócił uwagę, że zawarty w definicji apteki zapis "w szczególności" należy odczytywać z uwzględnieniem treści art. 86 ust. 9 u.p.f. Tym samym tylko minister właściwy ds. zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inne rodzaje działalności niż określone w art. 86 ust. 2-4 i 8, związane z ochroną zdrowia, które mogą być prowadzone w aptece. Do chwili obecnej nie wydano jednak stosownego rozporządzenia. Wstępny jego projekt przyznawał aptekom możliwość prowadzenia m.in. dostawy leków do miejsca pobytu osób, które nie mogą przyjść do apteki (niepełnosprawnych, pacjentów w podeszłym wieku itp.), prowadzenia konsultacji i wynajmu specjalistycznych wyrobów medycznych i sprzętu ortopedycznego oraz diagnostyki nieinwazyjnej (pomiar ciśnienia, wagi, wzrostu, ocena BMI). Przewidziane było również doradztwo w zakresie leczenia z wykorzystaniem leków wydawanych bez recepty, porady dietetyczne oraz porady dotyczące zapobiegania uzależnieniom (w tym dotyczące wykonywania testów wykrywających środki odurzające i psychotropowe), a także konsultacje i sprzedaż dermokosmetyków. Projekt rozporządzenia przewidywał ponadto, że apteki będą mogły tworzyć bazy danych swoich stałych pacjentów, aby monitorować proces leczenia, szczególnie wówczas, gdy jedna choroba jest leczona kilkoma lekami albo gdy równocześnie leczonych jest kilka chorób pacjenta. W przypadku aptek szpitalnych, poza usługami farmaceutycznymi, możliwe miałyby być m.in. prowadzenie konsultacji farmakologicznych przy łóżku pacjenta czy też zaopatrywanie hospitalizowanych pacjentów w indywidualne dobowe dawki leków. Z kolei art. 2a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, określa cel wykonywania zawodu farmaceuty jako – ochrona zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych, polegających w szczególności na sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta

Coraz częściej zauważa się faktyczną potrzebę rozszerzenia działalności aptek o tego typu usługi: "apteka powinna stać się miejscem, gdzie ludzie otrzymują

poradę o zdrowym trybie życia i decydują o rozpoczęciu bezpośrednich działań w celu aktywnego utrzymania dobrego stanu zdrowia. „Powyższe stanowisko opiera się na założeniu, że farmaceuta powinien brać aktywny udział w działaniach związanych z profilaktyką i promocją zdrowia, „wykorzystując [swoją] unikalną pozycję [...] jako ogniwa w systemie ochrony zdrowia”. Podkreśla się, że „farmaceuci powinni uczestniczyć w działaniach propagujących zdrowy styl życia i zapobiegając chorobom, m.in. angażując się w badania skriningowe, takie jak: pomiar ciśnienia krwi lub pomiar stężenia glukozy we krwi oraz w profilaktykę działań medycznych, zwłaszcza tych, w których istotną rolę odgrywają leki .

Na uwagę zasługuje przyznane aptekom uprawnienia w zakresie prowadzenia obrotu produktami wymienionymi w art. 72 ust. 5 u.p.f., tj. wyrobami medycznymi, suplementami diety, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środkami kosmetycznymi, środkami higienicznymi, przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych, środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakologiczne naturalne składniki pochodzenia roślinnego oraz środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie. Obrót powyższymi towarami, zgodnie z ust. 8, powinien być prowadzony na wydzielonych stoiskach. Przechowywanie oraz sprzedaż tych produktów nie mogą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

W orzecznictwie wskazuje się, że w przypadku przekonującego ustalenia, iż przechowywanie i sprzedaż produktów wymienionych w art. 72 ust. 5 u.p.f. „przeszkadza” w prowadzeniu podstawowej działalności apteki, tj. świadczeniu usług farmaceutycznych, możliwe jest uznanie takiej działalności w konkretnej aptece ogólnodostępnej za wykluczoną. Ocena w powyższym zakresie należy do organu właściwego do orzekania w przedmiocie wydawania zezwolenia na prowadzenie apteki. Wnioski przedstawione przez organ muszą być przy tym poprzedzone wyczerpującą i przekonującą analizą.

Poza sprzedażą produktów wymienionych w art. 72 ust. 5 u.p.f., apteki mogą również świadczyć usługi polegające na udzielaniu informacji dotyczących tych produktów. Należy ponadto zaznaczyć, że obrót niektórymi spośród omawianych produktów, w szczegó-

ności żywnością (suplementami diety oraz środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego), podlega regulacji odrębnych przepisów (ustawy o bezpieczeństwie żywności). Nakładają one na podmioty wprowadzające tego typu produkty do obrotu obowiązki uzyskania odpowiednich atestów lub zezwoleń czy też zawiadomienia odpowiednich organów (zwłaszcza Głównego Inspektora Sanitarnego, tak jak to zostało omówione powyżej). Obowiązki wskazane w odrębnych przepisach dotyczą również aptek, niezależnie od obowiązku uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki muszą one zostać zarejestrowane we właściwej terenowo powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

W ostatnim czasie podjęto próby ujednoczenia procedur administracyjnych związanych z uzyskiwaniem zezwoleń na obrót poszczególnymi rodzajami produktów. Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął współpracę z Głównym Inspektorem Sanitarnym mającą na celu wymianę informacji na temat podmiotów prowadzących jednocześnie obrót produktami leczniczymi oraz żywnością. W jej wyniku wojewódzkie inspektoria farmaceutyczne przekazały odpowiadającym im terenowo wojewódzkim inspektoratom sanitarnym en bloc rejestr podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz suplementami diety albo środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Apteki szpitalne natomiast, zgodnie z definicją ustawową, są przeznaczone do zaopatrywania szpitali. Dotyczy to zarówno oddziałów, jak i innych jednostek organizacyjnych w ramach zakładu opieki zdrowotnej lub wchodzących w jego skład, przeznaczonych dla osób, których stan zdrowia wymaga całodobowych lub codziennych świadczeń zdrowotnych wykonywanych w tym zakładzie. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może zwolnić szpital z obowiązku prowadzenia apteki szpitalnej, uwzględniając przy tym rodzaj udzielanych świadczeń, liczbę łóżek w szpitalu oraz stopień ich wykorzystania. Jednak kryterium to wydaje się być nieodpowiednie, ponieważ w powoływanych w takiej sytuacji działach farmacji szpitalnej można jedynie wykonywać czynności związane z obrotem gotowymi produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, tj. wydawać takie produkty, udzielać o nich informacji, organizować zaopatrzenie szpitala, brać udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków, jak również w

racjonalizacji farmakoterapii oraz współuczestniczyć w prowadzeniu gospodarki szpitala w tym względzie. Działy te nie mają uprawnień do przygotowywania leków recepturowych, leków aptecznych ani innych rodzajów leków i substancji (płynów infuzyjnych, roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej) przygotowywanych w aptece szpitalnej oraz nie mogą brać udziału w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala.

Niezależnie od wielkości zakładu, jego pacjenci powinni mieć dostęp do "sprawnego, bezpiecznego i skutecznego, a więc profesjonalnego, stosowania leczenia polegającego na farmakoterapii lub leczenia uzupełnianego farmakoterapią". Ponadto wskazuje się, że obowiązek prowadzenia apteki szpitalnej wynika z art. 11 ust. 2 pkt 4 i 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, który nakłada na organ tworzący zakład obowiązek określenia w jego statucie m.in. rodzajów i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, jak również struktury organizacyjnej zakładu. W celu zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych, obowiązek prowadzenia apteki szpitalnej powinien zatem dotyczyć, co do zasady, każdego zakładu opieki zdrowotnej, a zwolnienie z tego obowiązku powinno mieć charakter wyjątkowy.

W literaturze wskazuje się również, że na gruncie obowiązujących przepisów zakłady opieki zdrowotnej, poza aptekami szpitalnymi, mogą prowadzić apteki ogólnodostępne. Podkreśla się jednak, że jest to dopuszczalne wyłącznie pod warunkiem, że statut zakładu dopuszcza prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu takiej apteki

Podsumowując, należy zwrócić uwagę na następujące problemy:

- Obrót żywnością, kosmetykami, środkami do dezynfekcji jest dozwolony jedynie w aptekach ogólnodostępnych. Jak wygląda sprawa obecności dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (np. diet kompletnych podawanych pacjentom przez zgłębnik) w aptekach szpitalnych?
- Określenie „zadań” i „rol” apteki, szczególnie szpitalnej poprzez podjęcie prac nad stosownymi aktami wykonawczymi do Prawa farmaceutycznego.

- Konieczność doprecyzowania zapisów prawnych, tak aby apteki szpitalne mogły również odgrywać istotną rolę w kompleksowej opiece nad pacjentem.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 23 września 2010 r. w sprawie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz.U.10.187.1259 z dnia 7 października 2010 r.)

Opracowanie i komentarz: Paweł Grzesiowski,
Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Rozporządzenie wprowadza nowatorskie rozwiązanie w postaci szczegółowego standardu opieki okołoporodowej, w czasie ciąży, porodu fizjologicznego, połogu oraz opieki nad noworodkiem. Jest to niewątpliwym sukces środowiska medycznego wsparty przez Departament Matki i Dziecka Ministerstwa Zdrowia. Standard jest zgodny z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz aktualną wiedzą medyczną, opartą na dowodach naukowych. Celem tego standardu jest ujednoczenie procedur opieki okołoporodowej w Polsce, podniesienie jakości i bezpieczeństwa świadczeń zdrowotnych w tym zakresie, a jednocześnie zapewnienie zespołom medycznym istotnego wsparcia merytorycznego w dziedzinie, która charakteryzuje się wysokim poziomem ryzyka zdarzeń niepożądanych.

Ogólnopolski standard jest ważnym dokumentem, do którego mogą odwoływać się lekarze, pielęgniarki i położne, ale również pacjentki, ich rodziny oraz przedstawiciele innych zawodów, w tym menadżerowie zakładów opieki zdrowotnej i prawnicy. Standardy uwzględniają zarówno minimalizację medykalizacji porodu fizjologicznego, przestrzeganie praw pacjenta, trzystopniową opiekę perinatalną oraz optymalizację kosztów.

W zakresie kontroli zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, standard nie formułuje wielu specyficznych wymagań, jednak poprzez doprecyzowanie określonych działań personelu medycznego, otwiera dla profesjonalistów zajmujących się bezpieczeństwem opieki zdrowotnej obszar do wdrożenia szczegółowych procedur. Zachęcamy do dyskusji na ten temat (shl@cls.edu.pl), tak aby w ciągu najbliższych miesięcy wypracowane zostały rozwiązania umożliwiające pełne wejście w życie tego rozporządzenia (kwiecień 2011 r.).

Na podstawie art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm. 2)) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r.

Standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem

I. Postanowienia ogólne.

1. Standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem, zwane dalej „standardami”, określają poszczególne elementy opieki medycznej sprawowanej w zakładach opieki zdrowotnej, mającej na celu uzyskanie dobrego stanu zdrowia matki i dziecka, przy ograniczeniu do niezbędnego minimum interwencji medycznych, w szczególności: amniotomii, stymulacji czynności skurczowej, podawania opioidów, nacięcia krocza, cięcia cesarskiego, z uwzględnieniem zasad bezpieczeństwa zdrowotnego,

w ramach których opieka opiera się na praktykach o udowodnionej skuteczności.

2. Użyte w standardzie określenia oznaczają:

1) I okres porodu – okres liczony od pojawienia się pierwszych regularnych skurczów macicy powodujących zgładzanie i rozwieranie szyjki macicy aż do jej pełnego rozwarcia; 2) II okres porodu - okres między całkowitym rozwarciem szyjki macicy a urodzeniem noworodka;

3) III okres porodu – okres rozpoczynający się po urodzeniu noworodka i obejmujący oddzielenie oraz wydalenie popłodu;

4) IV okres porodu – okres trwający do 2 godzin po oddzieleniu i wydaleniu popłodu;

5) osoba bliska – małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciela ustawowego, osobę pozostającą we wspólnym pożyciu lub inną osobę wskazaną przez rodzicą;

6) osoba sprawująca opiekę - lekarza specjalistę położnictwa i ginekologii, lekarza w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii, lekarza ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii lub położną, sprawujących odpowiednio opiekę nad ciężarną, rodzącą, położnicą i noworodkiem - odpowiedzialnych za prowadzenie porodu fizjologicznego;

7) ciąża fizjologiczna - ciąża przebiegająca w sposób prawidłowy;

8) połóg - okres rozpoczynający się po porodzie i trwający 6 tygodni, w czasie którego w organizmie kobiety następuje cofanie się zmian spowodowanych ciążą i porodem;

9) poród fizjologiczny - spontaniczny poród niskiego ryzyka od momentu rozpoczęcia i utrzymujący taki stopień ryzyka przez cały czas trwania porodu, w wyniku którego noworodek rodzi się z położenia główkowego, pomiędzy ukończonym 37. a 42. tygodniem ciąży, i po którym matka i noworodek są w dobrym stanie.

3. Ingerencja w naturalny proces porodu wiąże się z uzasadnionym medycznie wskazaniem. Uzasadniona konieczność ingerencji w naturalny proces ciąży lub porodu, w szczególności leczenie cukrzycy ciężarnych, znieczulenie farmakologiczne, poród zabiegowy, oznacza, że ciąża lub poród wymaga zastosowania szczególnych procedur, wykraczających poza niniejsze standardy.

4. W dokumentacji medycznej należy odnotować

dzień objęcia kobiety lub noworodka opieką i zakończenia jej sprawowania, z adnotacją o świadczeniodawcy, który tę opiekę przejmie, chyba że kobieta lub przedstawiciel ustawy nie podjął jeszcze decyzji w tym zakresie.

5. Zadania osoby sprawującej opiekę nad rodzącą obejmują w szczególności:

1) ocenę stanu rodzącej kobiety, ocenę stanu płodu oraz stanu noworodka, wykrywanie i eliminowanie czynników ryzyka, rozwiązywanie problemów oraz wczesne wykrywanie patologii;

2) prowadzenie porodu wraz z koniecznymi zabiegami wg wskazań medycznych;

3) opiekę nad noworodkiem po urodzeniu;

4) zapewnienie opieki realizowanej przez specjalistów, jeżeli ujawnią się czynniki ryzyka lub pojawią powikłania uzasadniające takie działanie;

5) wsparcie rodzącej oraz jej osoby bliskiej w trakcie porodu oraz w okresie połogu.

6. Odpowiedzialność prawną i zawodową osoby sprawującej opiekę za podejmowane działania, regulują odrębne przepisy.

7. W przypadku wystąpienia objawów patologicznych, położna niezwłocznie przekazuje rodzącą pod opiekę lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii. Dokładny czas przekazania rodzącej pod opiekę lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz dane dotyczące stanu ogólnego rodzącej i dotychczasowego przebiegu porodu należy odnotować w dokumentacji medycznej. Adnotacja ta winna być autoryzowana zarówno przez położną jak i przez lekarza. W takim przypadku położna jest osobą asystującą przy porodzie prowadzonym przez lekarza, który przejmuje odpowiedzialność za dalsze prowadzenie porodu patologicznego.

8. Osoba sprawująca opiekę nad kobietą podczas porodu musi być przygotowana do wykonania czynności interwencyjnych w zakresie opieki nad rodzącą oraz opieki nad noworodkiem. Czynności interwencyjne polegają w szczególności na:

1) podaniu wlewu kroplowego z płynami fizjologicznymi, z wyłączeniem substancji stymulujących czynność skurczową oraz znieczulających;

2) zabezpieczeniu rany krocza lub szyjki macicy;

3) zabezpieczeniu dostępu do żyły obwodowej;

- 4) utrzymaniu drożności dróg oddechowych;
- 5) działaniach zmierzających do utrzymania czynności życiowych rodzącej lub położnicy oraz płodu lub noworodka.

9. Osoba sprawująca opiekę zapewnia dostępność personelu przeszkolonego w resuscytacji noworodka, w tym w zakresie intubacji noworodka, oraz zapewnia możliwość przeniesienia rodzącej lub noworodka, w czasie zapewniającym zachowanie ich zdrowia i życia, do oddziału położniczego lub noworodkowego odpowiedniego poziomu referencyjnego zapewniającego opiekę perinatalną, jeśli pojawiające się powikłania wymagają zastosowania procedur wysokospecjalistycznych. W takim przypadku osoba sprawująca opiekę udostępnia jednostce przyjmującej kompletną dokumentację medyczną dotyczącą opieki medycznej sprawowanej nad rodzącą lub noworodkiem.

10. Osoba sprawująca opiekę zapewnia ciągłość tej opieki w czasie porodu oraz w okresie połogu. Jeżeli osoba ta nie może sprawować tej opieki osobiście powinna zapewnić opiekę poprzez odpowiednią jej organizację. Organizacja opieki obejmuje opracowanie i uzgodnienie z odpowiednimi zakładami opieki zdrowotnej porozumień obejmujących tryb i warunki przekazania rodzącej lub położnicy lub noworodka do oddzia-

łu położniczego lub noworodkowego odpowiedniego poziomu referencyjnego, zapewniającego opiekę perinatalną lub neonatologiczną, w przypadku wystąpienia objawów śródporodowych czynników ryzyka lub czynników ryzyka występujących u płodu lub noworodka.

11. Realizacja praw pacjenta w przypadku sprawowania opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu polega w szczególności na:

1) respektowaniu jej prawa do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji związanych z porodem, obejmujących zakres podejmowanych działań i stosowanych procedur medycznych; 2) prawie wyboru miejsca porodu w warunkach szpitalnych lub pozaszpitalnych, w których czuje się bezpiecznie, i w których udzielane są świadczenia zdrowotne;

3) możliwości wyboru osoby sprawującej opiekę spośród osób uprawnionych do jej sprawowania, z uwzględnieniem zasad organizacyjnych obowiązujących w miejscu udzielania świadczenia, określonych w regulaminie porządkowym zakładu opieki zdrowotnej.

II. Zalecany zakres świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych, wykonywanych u kobiet w okresie ciąży wraz z okresami ich przeprowadzania.

Termin badania	Świadczenia profilaktyczne wykonywane przez lekarza lub położną i działania w zakresie promocji zdrowia	Badania diagnostyczne i konsultacje medyczne
Do 10 tyg. ciąży.	1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe. 2. Badanie we wzierniku i zestawione. 3. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi. 4. Badanie gruczołów sutkowych. 5. Określenie wzrostu i masy ciała. 6. Ocena ryzyka ciążyowego. 7. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej. 8. Przekazanie informacji o możliwości wykonania badań w kierunku wad uwarunkowanych genetycznie. 9. W przypadku opieki sprawowanej przez położną obowiązkowa konsultacja lekarza ginekologa.	1. Grupa krwi i Rh. 2. Przeciwciała odpornościowe. 3. Morfologia krwi. 4. Badanie ogólne moczu. 5. Badanie cytologiczne. 6. Badanie czystości pochwy. 7. Badanie stężenia glukozy we krwi na czczo. 8. VDRL. 9. Badanie stomatologiczne, uwzględniające ocenę stanu zdrowia jamy ustnej, określenie potrzeb profilaktycznoleczniczych i ustalenie planu leczenia.

		10. Badanie HIV i HCV. 11. Badanie w kierunku toksoplazmozy (IgG, IgM) i różyczki.
11-14 tydz. ciąży	1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe. 2. Badanie we wzierniku i zestawione. 3. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi. 4. Pomiar masy ciała. 5. Ocena ryzyka ciążyowego. 6. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej. 7. Kontrola stanu zdrowia jamy ustnej.	1. Badanie ultrasonograficzne. 2. Badanie ogólne moczu. 3. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w okresie ciąży.
15-20 tydz. ciąży	1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe. 2. Badanie we wzierniku i zestawione. 3. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi. 4. Pomiar masy ciała. 5. Ocena ryzyka ciążyowego. 6. Propagowanie zdrowego stylu życia.	1. Morfologia krwi. 2. Badanie ogólne moczu. 3. Badanie czystości pochwy. 4. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w okresie ciąży.
21-26 tydz. ciąży	1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe. 2. Badanie we wzierniku i zestawione. 3. Ocena czynności serca płodu. 4. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi. 5. Pomiar masy ciała. 6. Ocena ryzyka ciążyowego. 7. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej. 8. Kontrola stanu zdrowia jamy ustnej. 9. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej.	1. Badanie stężenia glukozy we krwi po doustnym podaniu 75g glukozy (w 24-28 tydz. ciąży) – dwukrotne oznaczenie stężenia glukozy: przed podaniem glukozy (na czczo) oraz po 2 godz. od podania glukozy. 2. Badanie ultrasonograficzne. 3. Badanie ogólne moczu. 4. Przeciwciała anti-Rh u kobiet z Rh (-). 5. U kobiet z ujemnym wynikiem w I trymestrze badanie w kierunku toksoplazmozy. 6. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w okresie ciąży.

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Nowe akty prawne

27-32 tydz. ciąży	1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe. 2. Badanie we wzierniku i zestawione. 3. Ocena czynności serca płodu. 4. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi. 5. Pomiar masy ciała. 6. Ocena ryzyka ciążowego. 8. Propagowanie zdrowego stylu życia. 9. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, położu, karmienia piersią i	1. Morfologia krwi. 2. Badanie ogólne moczu. 3. Przeciwciała odpornościowe. 4. Badanie ultrasonograficzne. 5. W przypadku występowania wskazań - podanie globuliny anty-D (28-30 tydz. ciąży). 6. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w
	rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej.	okresie ciąży.
33-37 tydz. ciąży	1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe. 2. Badanie położnicze. 3. Ocena wymiarów miednicy. 4. Badanie we wzierniku i zestawione. 5. Ocena czynności serca płodu. 6. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi. 7. Ocena aktywności płodu. 8. Badanie gruczołów sutkowych. 9. Pomiar masy ciała. 10. Kontrola stanu zdrowia jamy ustnej. 11. Ocena ryzyka ciążowego. 12. Propagowanie zdrowego stylu życia, w tym zdrowia jamy ustnej. 13. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej. 14. W przypadku opieki sprawowanej przez położną obowiązkowa konsultacja lekarza ginekologa.	1. Morfologia krwi. 2. Badanie ogólne moczu. 3. Badanie czystości pochwy. 4. Antygen HBs. 5. Badanie w kierunku HIV. 6. Posiew z przedsionka pochwy i okolic odbytu w kierunku paciorkowców B-hemolizujących. 7. W grupie kobiet ze zwiększonym ryzykiem populacyjnym lub indywidualnym ryzykiem zakażenia: VDRL, HCV. 8. Badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w okresie ciąży.
38-39 tydz. ciąży	1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe. 2. Badanie położnicze. 3. Ocena czynności serca płodu. 4. Ocena aktywności płodu. 5. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi. 6. Pomiar masy ciała. 7. Ocena ryzyka ciążowego. 8. Propagowanie zdrowego stylu życia. 9. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej. 10. W przypadku opieki sprawowanej przez położną obowiązkowa konsultacja lekarza ginekologa.	1. Badanie ogólne moczu. 2. Morfologia krwi.

<p>po 40 tyg. ciąży badanie co 2-3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Badanie ogólne podmiotowe i przedmiotowe. 2. Badanie położnicze. 3. Badanie we wzierniku i zestawione – według wskazań medycznych. 4. Ocena ruchów płodu dni 5. Ocena czynności serca płodu. 6. Pomiar ciśnienia tętniczego krwi. 7. Pomiar masy ciała. 8. Ocena ryzyka ciążowego. 9. Propagowanie zdrowego stylu życia. 10. Praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa w formie grupowej lub indywidualnej. 11. Bezwzględne skierowanie do hospitalizacji po 41 tyg. ciąży. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Badanie KTG. 2. Badanie ultrasonograficzne (jednorazowo).
--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Osoba sprawująca opiekę:

1) kieruje kobietę w okresie pomiędzy 21-26 tyg. ciąży do położnej podstawowej opieki zdrowotnej w celu objęcia jej opieką;

2) może zlecić wykonanie dodatkowych świadczeń zdrowotnych o charakterze profilaktycznym lub diagnostycznym, jeżeli stan zdrowia ciężarnej lub wyniki wcześniej przeprowadzonych badań wskazują na możliwość wystąpienia powikłań lub patologii ciąży, porodu i położu.

III. Identyfikacja czynników ryzyka powikłań przedporodowych i śródporodowych.

1. Do czynników ryzyka identyfikowanych podczas ciąży oraz przed porodem na podstawie wywiadu w szczególności zalicza się:

1) choroby ciężarnej, w szczególności choroby układu krążenia, choroby nerek, choroby neurologiczne, choroby wątroby, znaczną otyłość, cukrzycę, zaburzenia krzepnięcia, trombofilia oraz zespół antyfosfolipidowy;

2) stan po leczeniu niepłodności lub po co najmniej dwóch następujących po sobie poronieniach samoistnych lub porodzie przedwczesnym;

3) uprzednie urodzenie dziecka martwego lub z urazem okołoporodowym;

4) przebyte porody noworodków o masie urodzenio-

wej większej niż 4000 g., przebyte porody noworodków z bardzo małą i ekstremalnie małą masą ciała lub ciążę wielopłodową;

5) stan po operacjach macicy i dolnego odcinka układu rozrodczego;

6) stan po powikłaniach w postaci łożyska przodującego, przedwczesnego oddzielania się łożyska, uszkodzeniach dróg rodnych, atonii macicy albo szczególnych krwotokach poporodowych, drgawkach, stanach zatorowo – zakrzepowych lub przebytym wycięciu macicy;

7) ciężarna jest pierwiastką poniżej 18. roku życia lub powyżej 35. roku życia;

8) ciężarna jest wieloródką powyżej 40. roku życia lub wieloródką po urodzeniu 4. dzieci;

9) wystąpienie krwawienia przed porodem;

10) infekcja u ciężarnej lub jej podejrzenie;

11) nadciśnienie tętnicze;

12) wystąpienie temperatury ciała powyżej 38°C częściej niż raz w czasie ciąży;

13) używanie środków odurzających, alkoholu i nikotyny w czasie ciąży i w okresie bezpośrednio poprzedzającym ciążę.

2. Do czynników ryzyka identyfikowanych w czasie ciąży oraz przed porodem na podstawie badania w szczególności zalicza się:

- 1) wartość ciśnienia skurczowego wyższą niż 140 mmHG i rozkurczowego 90 mmHG, białkomocz wyższy niż 0,3 g/24 h;
 - 2) przybór masy ciała większy niż 500 g na tydzień w ostatnim trymestrze ciąży;
 - 3) odmiedniczkowe zapalenie nerek;
 - 4) niedokrwistość;
 - 5) cukrzycę;
 - 6) przebyte lub trwające krwawienie z dróg rodnych;
 - 7) konflikt serologiczny;
 - 8) nieadekwatność wielkości macicy lub wielkości dziecka do czasu trwania ciąży (problemy w precyzyjnym ustaleniu terminu porodu, ograniczenie wewnątrzmacicznego wzrastania płodu, makrosomia płodu, wielowodzie, małowodzie, mięśniak, ciąża wielopłodowa, niewspółmierność matczy-no-płodowa);
 - 9) zagrażający poród przedwczesny (przedwczesne skurcze macicy, niewydolność cieśniowo – szyjkowa);
 - 10) nieprawidłowa lokalizacja łożyska;
 - 11) ciąża wielopłodowa z patologicznie położnymi płodami;
 - 12) przekroczenie terminu porodu lub niepewność co do terminu porodu;
 - 13) dodatni wynik posiewu w kierunku paciorkowców B-hemolizujących grupy B.(GBS);
 - 14) położenie inne niż główkowe powyżej 37. tygodnia ciąży;
 - 15) nieprawidłowa objętość płynu owodniowego;
 - 16) więcej niż dwa rozpoznania porodu fałszywego.
3. Do czynników ryzyka śródporodowego występujących u rodzącej w szczególności zalicza się:
- 1) przedłużone odpływanie płynu owodniowego (powyżej 24 godz.);
 - 2) zaburzenia czynności skurczowej macicy;
 - 3) opryszczkę genitalną;
 - 4) konieczność indukcji porodu;
 - 5) krwotok śródporodowy;
 - 6) obecność smółki lub krwi w płynie owodniowym;
 - 7) ciepłotę ciała powyżej 38°C;
 - 8) stymulację porodu oksytocyną lub innymi metodami;
 - 9) utratę krwi po porodzie w ilości przekraczającej

- 500 ml w czasie 24 godzin lub obniżenie hematokrytu o 10% wartości wyjściowej;
- 10) wypadnięcie pępowiny lub przodowanie pępowiny;
- 11) zatrzymanie łożyska w jamie macicy;
- 12) wstrząs;
- 13) pęknięcie krocza 3-go lub 4-go stopnia;
- 14) wycięcie macicy;
- 15) pęknięcie macicy.

1. Do czynników ryzyka dla płodu lub występujących u płodu lub noworodka zalicza się w szczególności: 1) nieprawidłowości stwierdzone podczas badania; 2) zaburzenia czynności serca płodu; 3) ocenę w skali Apgar poniżej 7 punktów w 5. minucie po urodzeniu; 4) uraz okołoporodowy; 5) masę dziecka poniżej 2500g; 6) wady rozwojowe; 7) pępowinę dwunaczyniową; 8) naczynia błędzące w łożysku; 9) zaburzenia oddychania.

2. Oceny występowania czynników ryzyka, o których mowa w ust. 1 – 4, dokonuje osoba sprawująca opiekę.

3. W przypadku stwierdzenia występowania czynników ryzyka, o których mowa w ust. 1 – 4, ciężarna lub rodząca kierowana jest przez osobę sprawującą opiekę do oddziału położniczego o odpowiednim do jej stanu zdrowia poziomie referencyjnym zapewniającym opiekę perinatalną, z uwzględnieniem faktu, że I poziom opieki perinatalnej obejmuje opiekę nad fizjologicznie przebiegającą ciążą, porodem i połogiem oraz zdrowym noworodkiem, a także krótkotrwałą opiekę nad niespodziewanie występującą patologią, II poziom opieki perinatalnej obejmuje opiekę nad patologią średniego stopnia, III poziom opieki perinatalnej obejmuje opiekę nad najcięższą patologią.

4. Zidentyfikowane czynniki ryzyka, o których mowa w ust. 1 – 4, należy omówić z ciężarną, tak, aby mogła ona podjąć świadomą decyzję odnośnie miejsca porodu.

5. Wyniki identyfikacji czynników ryzyka, o których mowa w ust. 1 – 4, podjęte działania i zalecenia oraz dokonane w porozumieniu z ciężarną ustalenia należy każdorazowo odnotować w dokumentacji medycznej.

IV. Plan opieki prenatalnej i plan porodu.

1. Podczas opieki prenatalnej osoba sprawująca opiekę oraz ciężarna ustalają plan opieki prenatalnej

oraz plan porodu. Plan opieki prenatalnej obejmuje wszystkie procedury medyczne związane z opieką prenatalną wraz z określeniem czasu ich wykonania. Plan porodu obejmuje wszystkie elementy postępowania medycznego podczas porodu i miejsce porodu.

2. Zarówno plan opieki prenatalnej jak i plan porodu może być modyfikowany odpowiednio do sytuacji zdrowotnej ciężarnej w trakcie opieki.

3. Plan opieki prenatalnej i plan porodu jest częścią dokumentacji medycznej. Osoba sprawująca opiekę prenatalną przekazuje ciężarnej kopię planu opieki prenatalnej.

4. Ciężarnej należy umożliwić wybór miejsca porodu (warunki szpitalne albo pozaszpitalne). Każda ciężarna powinna otrzymać wyczerpującą informację dotyczącą wybranego miejsca porodu obejmującą wskazania i przeciwwskazania.

5. Ciężarną należy poinformować, że zaleca się prowadzenie porodu w warunkach szpitalnych, z zagwarantowanym dostępem do wydzielonej dla cięć cesarskich sali operacyjnej, gdzie w sytuacji wystąpienia jakichkolwiek powikłań, zarówno u matki, jak i u płodu lub noworodka, możliwe jest natychmiastowe podjęcie interwencji medycznych, adekwatne do zaistniałej sytuacji położniczej lub stanu noworodka.

V. Postępowanie w trakcie porodu.

1. Rodząca powinna być traktowana z szacunkiem oraz brać udział w podejmowaniu świadomych decyzji związanych z porodem. Personel medyczny powinien umieć nawiązać dobry kontakt z rodzącą, będąc świadomym, jak ważny jest ton rozmowy i ich postawa oraz słowa, które do niej kieruje. Należy zapytać rodzącą o jej potrzeby i oczekiwania, a informacja w tym zakresie powinna zostać wykorzystana do wspierania i kierowania rodzącą podczas porodu.

2. W celu nawiązania dobrego kontaktu z rodzącą personel medyczny w szczególności: 1) wita ją osobiście, przedstawia się i wyjaśnia swoją rolę w opiece nad nią; 2) prezentuje spokojną i wzbudzającą zaufanie postawę; 3) szanuje jej prywatność i poczucie intymności; 4) wspólnie czyta i omawia plan porodu; 5) omawia z rodzącą sposoby radzenia sobie z bólem; 6) każdorazowo uzyskuje zgodę rodzącej na wykonanie wszelkich zabiegów i badań;

7) udziela informacji na temat sposobów wzywania pomocy; 8) w sytuacji konieczności przekazania opieki nad rodzącą, informuje ją o tym fakcie.

3. Podczas porodu należy udzielać wsparcia medycznego w następujący sposób: 1) zapewnić ciągłość opieki; 2) dostosować, z uwzględnieniem możliwości organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej, opiekę nad rodzącą do jej indywidualnych potrzeb i aktualnej sytuacji zdrowotnej; 3) zachęcać rodzącą do korzystania ze wsparcia wybranej przez nią osoby bliskiej; 4) zachęcać rodzącą do aktywności fizycznej i pomagać jej w znajdowaniu optymalnych dla niej pozycji podczas całego porodu; 5) zapewnić rodzącej możliwość spożywania przejrzystych płynów, także podczas aktywnej fazy porodu.

4. Podczas porodu personel medyczny jest obowiązany przestrzegać zasad higieny ogólnej, aseptyki i antyseptyki; wybór środków ochrony osobistej powinien być oparty na ocenie ryzyka zakażenia.

VI. Strategie uśmierzania bólu podczas porodu.

Osoba sprawująca opiekę podczas porodu powinna przedstawić rodzącej pełną informację o niefarmakologicznych i farmakologicznych metodach łagodzenia bólów porodowych, wspierać rodzącą w jej własnym wyborze tych metod oraz respektować jej decyzje w tym zakresie. Osoba sprawująca opiekę podczas porodu jest obowiązana:

1) proponować rodzącej poruszanie się podczas I okresu porodu oraz przyjmowanie takich pozycji, w tym pozycji wertykalnych, które są dla niej wygodne, przynoszą jej ulgę w odczuwaniu bólu oraz umożliwiają nadzorowanie stanu płodu;

2) wspierać rodzącą w wyborze technik oddechowych i relaksacyjnych podczas porodu;

3) wspierać rodzącą, która podczas porodu wybiera technikę masażu;

4) zalecać wykorzystywanie imersji wodnej oraz relaksacji w wodzie jako sposobów łagodzenia bólu;

5) zachęcić rodzącą, aby podczas porodu nieustannie towarzyszyła jej osoba bliska.

VII. Rozpoczęcie porodu.

1. Przyjęcie ciężarnej do porodu następuje na podstawie skierowania lub w konsekwencji osobistego

zgłoszenia się do wybranego przez nią zakładu opieki zdrowotnej realizującego świadczenia zdrowotne w zakresie położnictwa.

2. Miejsce porodu, za wyjątkiem wystąpienia stanów nagłych, powinno być zgodne z wcześniej opracowanym planem porodu oraz dokonaną i udokumentowaną oceną czynników ryzyka okołoporodowego.

3. Rozpoznanie porodu:

1) początek porodu rozpoznaje się na podstawie czynności skurczowej macicy powodującej postęp porodu (skręcanie i rozwieranie szyjki macicy), odróżniając skurcze przepowiadające od właściwych skurczów porodowych. W razie wątpliwości, czy występujące skurcze są skurczami porodowymi, niezbędną jest obserwacja trwająca 1-2 godziny;

2) przebieg postępu porodu powinien być monitorowany na podstawie obserwacji klinicznej oraz badań położniczych wewnętrznych.

VIII. Postępowanie w I okresie porodu.

1. Brak postępu porodu stwierdza się, gdy rozwieranie szyjki macicy następuje wolniej niż $\frac{1}{2}$ cm na godzinę, oceniane w odstępach 4 godzinnych.

2. Do zadań osób sprawujących opiekę podczas I okresu porodu należy:

1) ocena objawów świadczących o rozpoczynającym się porodzie;

2) przyjęcie rodzącej do porodu, w tym: a) wysłuchanie i ocena czynności serca płodu, b) dokładne zebranie wywiadu ogólnego i ginekologicznego, c) dokonanie analizy przebiegu obecnej ciąży i dokładne zebranie wywiadu położniczego dotyczącego przebiegów ciąży i porodów, powikłań z nimi związanych oraz rozwoju dzieci, d) sprawdzenie grupy krwi pacjentki, e) ocena wyników badań laboratoryjnych, f) ocena położenia płodu (wykonanie chwytów Leopolda), g) przeprowadzenie badania położniczego wewnętrznego z oceną zaawansowania porodu, h) dokonanie oceny czynności skurczowej macicy i ciągłości pęcherza płodowego, i) dokonanie analizy proporcji między płodem a miednicą matki, j) dokonanie oceny stanu ogólnego matki, k) dokonanie oceny występowania czynników ryzyka, l) założenie dokumentacji medycznej, określonej w odrębnych przepisach, m) wykonanie lewatywy i golenia owłosienia łonowego - jedynie na życzenie

rodzącej, n) zakładanie wkłucia do żyły obwodowej - tylko w sytuacji tego wymagającej, o) dokonanie oceny przygotowania do porodu oraz aktywnego w nim uczestnictwa, p) udokumentowanie wszystkich obserwacji z przebiegu porodu, a także podejmowanych działań, z uwzględnieniem karty obserwacji porodu (partogramu).

3. W ramach prowadzenia I okresu porodu osoba sprawująca opiekę jest obowiązana do: 1) określania i aktualizowania oceny stanu położniczego w oparciu o badanie położnicze z uwzględnieniem bieżącej oceny czynników ryzyka położniczego przez: a) dokonywanie oceny postępu porodu na podstawie badania położniczego wewnętrznego (w czasie każdego badania powinna zostać oceniona długość, pozycja, konsystencja szyjki macicy i drożność jej kanału lub stopień rozwarcia, zaawansowanie części przodującej w kanale rodym, położenie szwu strzałkowego i punktu prowadzącego, wydzielina z dróg rodnych - ewentualne krwawienie, odpływanie i zabarwienie płynu owodniowego) - nie częściej niż co 2 godziny, a w uzasadnionych przypadkach odpowiednio częściej, b) dokonywanie oceny czynności skurczowej macicy (częstotliwość skurczów, ich natężenie i czas trwania);

2) nawiązania i utrzymania kontaktu z rodzącą i z osobą bliską, zapewniając poczucie bezpieczeństwa i godności osobistej;

3) dokonywania oceny stanu rodzącej poprzez: a) ocenę świadomości (przytomności) oraz identyfikację potrzeb i rodzaju wsparcia, b) prowadzenie obserwacji stanu ogólnego (ciepota ciała, tętno, ciśnienie tętnicze krwi, zabarwienia powłok skórnych), stanu śluzówek oraz kontrola mikcji co 4 godziny, a w uzasadnionych przypadkach odpowiednio częściej, c) ocenę wydzielin pochwową, d) ocenę samopoczucia oraz stopnia reaktywności rodzącej na skurcze macicy;

4) dokonywania oceny stanu płodu przez osłuchiwanie i ocenę czynności serca płodu co najmniej przez minutę, co 15-30 minut, i odróżnienie czynności serca płodu od innych zjawisk akustycznych, przy czym monitorowanie stanu płodu za pomocą kardiogramu należy prowadzić jedynie w medycznie uzasadnionych przypadkach;

5) prowadzenia psychoprofilaktyki położniczej oraz łagodzenia dolegliwości występujących u rodzącej;

6) aktywizowania rodzącej do czynnego udziału w porodzie poprzez: a) informowanie o postępie porodu, b) pomoc w wyborze sposobu prowadzenia porodu oraz zachęcanie do stosowania różnych udogodnień i form aktywności, c) zachęcanie do wyrażania swoich potrzeb związanych z porodem, d) współpracę z osobą bliską;

7) dokumentowania postępu i przebiegu porodu, wyników obserwacji, wykonywanych badań i zabiegów oraz dobrostanu rodzącej i płodu, w tym prowadzenie partogramu;

8) przygotowania zestawu do porodu oraz miejsca do odbycia II okresu porodu.

IX. Postępowanie w II okresie porodu.

1. Brak postępu II okresu porodu w przypadku: 1) pierworódki - stwierdza się, gdy przez 2 godziny nie następuje zstępowanie części przodującej płodu, a stan rodzącej wskazuje na wyczerpanie lub silne, nie dające się powstrzymać parcie trwa ponad godzinę i nie przynosi efektu; 2) wieloródki - stwierdza się, gdy okres ten trwa dłużej niż 1 godzinę i nie następuje zstępowanie części przodującej płodu, a stan rodzącej wskazuje na wyczerpanie lub silne, nie dające się powstrzymać parcie trwa ponad godzinę i nie przynosi efektu.

2. W przypadku stwierdzenia braku postępu II okresu porodu dalszą opiekę nad rodzącą obejmuje lekarz specjalista położnictwa i ginekologii.

3. W II okresie porodu należy: 1) zachęcać rodzącą do przyjmowania pozycji, którą uznaje za najwygodniejszą; 2) poinformować rodzącą, że w II okresie porodu powinna kierować się własną potrzebą parcia.

4. W ramach prowadzenia II okresu porodu. Osoba sprawująca opiekę rozpoznaje ten okres porodu opierając się na obserwacji zachowania rodzącej, jej odczuć oraz wyniku badania położniczego wewnętrznego. W tym okresie porodu osoba sprawująca opiekę jest obowiązana do podjęcia, realizacji oraz udokumentowania wykonania następujących zadań:

- 1) oceny stanu ogólnego rodzącej;
- 2) oceny czynności serca płodu po każdym skurczu mięśnia macicy (pomiar powinien trwać co najmniej 1 minutę);
- 3) oceny czynności skurczowej mięśnia macicy;

4) pozostawania w stałym kontakcie z rodzącą, po przygotowaniu zestawu do porodu i miejsca do porodu;

5) przygotowania się do przyjęcia porodu, zgodnie z zasadami aseptyki i antyseptyki;

6) współpracy z rodzącą umożliwiającej przyjęcie dogodnej dla niej pozycji oraz sposobu parcia przyczyniającego się do postępu porodu, ze szczególnym uwzględnieniem pozycji wertykalnych;

7) ochrony krocza - nacięcie krocza należy stosować tylko w medycznie uzasadnionych przypadkach;

8) kontroli odginania się główki płodu, a po jej urodzeniu podjęcie czynności zapewniających prawidłowe wytaczanie się barków; 9) położenia noworodka bezpośrednio na brzuchu matki, jeśli stan ogólny noworodka i matki pozwalają na to, oraz osuszenia i zabezpieczenia noworodka przed utratą ciepła.

X. Postępowanie w III okresie porodu.

1. Czas trwania III okresu porodu nie powinien przekroczyć 1 godziny. Prawidłowa objętość fizjologicznego krwawienia w III okresie porodu nie powinna przekraczać 400 mililitrów krwi.

2. Poród w III okresie może być prowadzony w sposób aktywny lub wyczekujący.

3. W ramach prowadzenia III okresu porodu osoba sprawująca opiekę jest obowiązana do podjęcia, realizacji i udokumentowania wykonania następujących zadań: 1) oceny stanu ogólnego rodzącej na podstawie podstawowych parametrów stanu ogólnego oraz oceny zabarwienia powłok skórnych i błon śluzowych; 2) oznakowania noworodka, przed jego odpępnieniem, zgodnie z odrębnymi przepisami oraz poinformowania matki o godzinie porodu i płci dziecka; 3) zaciśnięcia pępowiny po ustaniu tętnienia; 4) przecięcia pępowiny jałowymi narzędziami; 5) oceny stanu noworodka - w razie potrzeby podjęcie czynności resuscytacyjnych, zgodnych ze standardem resuscytacji; 6) przystawienia noworodka do piersi, jeśli stan ogólny noworodka i matki na to pozwalają; 7) w uzasadnionych sytuacjach podania leków naskurczowych; 8) oceny stanu tkanek miękkich kanału rodniego, a w przypadku nacięcia krocza jego rozległości; 9) oceny krwawienia z dróg rodnych i stopnia jego nasilenia; 10) oceny obkurczenia mięśnia macicy; 11) rozpoznania objawów oddzielenia

i wydalenia łożyska²; 12) oceny kompletności popłodu; 13) oceny ilości utraconej krwi podczas porodu.

XI. Prowadzenie IV okresu porodu.

1. W czasie IV okresu porodu zadania podejmowane są adekwatnie do potrzeb rodzącej oraz noworodka.

Opieka nad rodzącą podczas IV okresu porodu obejmuje: 1) kontrolę i ocenę stanu ogólnego; 2) kontrolę i ocenę stanu obkurczenia mięśnia macicy i wielkość krwawienia z dróg rodnych; 3) kontrolę stanu kanału rodnego ze szczególnym uwzględnieniem kontroli szyjki macicy we wzornikach; 4) zaopatrzenie chirurgiczne ran w obrębie kanału rodnego i krocza;

5) demonstrację karmienia piersią oraz przekazanie informacji na temat sposobu utrzymania laktacji;

6) udokumentowanie dokonanych obserwacji i wykonanych zadań.

1 Po odpępnieniu noworodka zalecane jest profilaktyczne podanie matce leków naskurczowych. Lekiem z wyboru jest oksytocyna podawana w dawce od 3 do 5 IU dożylnie w bolusie lub domięśniowo.

2 Aktywne wydalenie łożyska powinno mieć miejsce po jego oddzieleniu się. Niezalecane jest wykonywanie ucisku na dno macicy, masowanie macicy (poza przypadkami krwotoku) oraz pociąganie za pępowinę.

XII. Opieka nad noworodkiem.

1. Bezpośrednio po urodzeniu należy umożliwić dziecku nieprzerwany kontakt z matką „skóra do skóry”, który będzie trwał co najmniej dwie godziny po porodzie. W tym czasie należy zachęcać matkę do rozpoznania momentu, kiedy dziecko jest gotowe do ssania piersi, a także obserwować zarówno matkę jak i dziecko, kontrolując cechy dobrego przystawienia i pozycji przy piersi, a w razie potrzeby zaoferować pomoc. Kontakt ten może być przerwany w sytuacji wystąpienia zagrożenia życia lub zdrowia matki lub noworodka, odnotowanego w dokumentacji medycznej.

2. Należy dokonać wstępnej oceny stanu noworodka na podstawie skali Apgar. Ocena ta może być dokonana na brzuchu matki, jeżeli nie występują przeciwwskazania zdrowotne. Wyniki tej oceny należy odnotować w dokumentacji medycznej.

3. Ocenę, o której mowa w ust. 2, należy wykonywać: 1) dwukrotnie: w pierwszej i piątej minucie życia – u noworodków urodzonych w stanie dobrym (8 - 10 pkt Apgar); 2) czterokrotnie: w pierwszej, trzeciej, piątej i dziesiątej minucie życia - u noworodków urodzonych w stanie średnim (4 – 7 pkt Apgar) i ciężkim (0 – 3 pkt Apgar).

4. Zaleca się sprawowanie opieki pielęgnacyjnej nad położnicą i zdrowym noworodkiem przez tę samą osobę.

5. W miejscu, gdzie rodzi się noworodek musi znajdować się co najmniej jedna osoba posiadająca umiejętność resuscytacji i dysponująca niezbędnym sprzętem do resuscytacji.

6. Po pierwszym kontakcie z matką noworodek jest oceniany, jeżeli to możliwe w obecności matki, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia właściwej, ze względu na zdrowie noworodka, temperatury otoczenia. Ocena obejmuje: 1) stan ogólny oraz adaptację pourodzeniową noworodka, ze szczególnym uwzględnieniem wydolności układu krążenia i układu oddechowego; 2) ewentualną obecność wad rozwojowych – kontrola drożności przełyku, nozdrzy przednich i tylnych oraz odbytu; 3) ewentualną obecność uszkodzeń wynikających z przebiegu porodu.

7. Po przeprowadzonej ocenie stanu noworodka należy dokonać pomiarów antropometrycznych: 1) masy ciała, 2) długości ciała (bez prostowania kończyn dolnych w stawach biodrowych), 3) obwodu głowy, 4) obwodu klatki piersiowej - których wyniki są odnotowywane w dokumentacji medycznej.

8. W okresie noworodkowym należy zapewnić warunki prawidłowej laktacji i odżywiania noworodka poprzez: 1) dostarczenie matce wyczerpujących informacji na temat korzyści i metod karmienia piersią; 2) przeprowadzenie instruktażu matki w zakresie prawidłowego karmienia piersią, uwzględniającego informację, że we wczesnym okresie karmienia piersią należy podejmować próby przystawienia noworodka do piersi do kilkunastu razy na dobę na różne okresy czasu, a jeżeli noworodek nie budzi się należy go budzić do karmienia po 4 godzinach licząc od ostatniego karmienia; 3) zachęcanie matki do przystawiania noworodka do piersi po zaobserwowaniu wczesnych oznak głodu (czuwanie i zwiększona aktywność, poruszanie ustami,

odruch szukania); 4) dokonywanie, w okresie pierwszych dni po urodzeniu, podczas karmienia bieżących obserwacji cech dobrego przystawienia i pozycji przy piersi oraz objawów skutecznego i nieskutecznego karmienia, których wyniki są odnotowane w dokumentacji medycznej; 5) nie podawanie noworodkom karmionym piersią do picia wody, roztworu glukozy lub nie dokarmianie ich sztucznym mlekiem początkowym, jeśli nie wynika to ze wskazań medycznych; 6) nie stosowanie, w okresie stabilizowania się laktacji, smoczków w celu uspokajania noworodka.

9. W okresie pierwszych 12 godzin życia noworodka lekarz neonatolog lub lekarz pediatra, w obecności matki, wykonuje poszerzone badanie kliniczne obejmujące w szczególności: 1) ciepłotę ciała; 2) zabarwienie powłok skórnych; 3) wydolność oddechową (tor oddychania, częstość oddechów, zaburzenia oddychania); 4) stan świadomości; 5) napięcie mięśni i aktywność ruchową.

10. Plan badania klinicznego noworodka: 1) wygląd dziecka: a) ocena ułożenia ciała, b) ocena zabarwienia powłok skórnych (różowe, czerwone, blade, sine, żółte), c) badanie w kierunku występowania ewentualnych nieprawidłowości uwarunkowanych chromosomalnie (w szczególności: zespół Downa, zespół Turnera), d) ocena adekwatności masy ciała do czasu trwania ciąży (prawidłowa, za duża lub za mała) – w przypadku wątpliwości ocena dojrzałości wg skali Ballard; 2) skóra: obecność znamion, odbarwień smółką, wybroczyn, otarć, nacięć, miejscowej sinicy; 3) głowa: a) ocena wielkości i napięcia ciemiaczek (przedniego i tylnego), b) ocena obwodu głowy, c) ocena w kierunku ewentualnej obecności krwiaka podokostnowego; 4) twarz: a) ocena osadzenia gałek ocznych, b) badanie w kierunku stwierdzenia obecności ewentualnych wylewów dospojówkowych, c) ocena powiek, d) obecność zaćmy (czerwony refleks), e) ocena budowy żuchwy i warg; 5) jama ustna: a) symetria i wielkość języka, b) ocena podniebienia; 6) kończyny górne i dolne: a) ocena proporcji budowy, b) liczba palców, c) ocena ruchomości biernej i czynnej, d) obecność ewentualnych objawów niedowładu splotu barkowego (porażenie typu Erba lub Klumpkego), obecność ewentualnych obrzęków; 7) klatka piersiowa: a) ocena proporcji budowy z uwzględnieniem grzbieto-

wej powierzchni i kręgosłupa, b) ocena toru oddechowego i częstości oddechów, c) osłuchiwanie i ocena prawidłowości szmerów oddechowych, d) ocena gruczołów sutkowych; 8) układ krążenia: a) ocena tonów i szmerów serca, b) ocena uderzenia koniuszkowego, c) ocena tętna na tętnicach ramiennych i udowych; 9) brzuch: a) ocena wątroby i śledziony, b) badanie palpacyjne w kierunku wykrycia oporów patologicznych w jamie brzusznej; 10) narządy płciowe: ocena prawidłowości i dojrzałości budowy narządów płciowych zewnętrznych; 11) ośrodkowy układ nerwowy: a) ocena zachowania (stan pobudzenia, ciągły płacz, charakter krzyku, senność i apatia), b) ocena ułożenia kończyn, c) ocena symetrii odruchów Moro i chwytnych; 12) badanie stawów biodrowych w kierunku obecności ewentualnego objawu przeskakiwania.

11. Noworodki ze stwierdzonymi podczas badania, o którym mowa w ust. 10, zaburzeniami, mogącymi stanowić zagrożenie dla ich życia i zdrowia, należy niezwłocznie przekazać do oddziału patologii noworodka o poziomie referencyjnym adekwatnym do potrzeb zdrowotnych noworodka.

12. W okresie pierwszych 48 godzin po urodzeniu należy przeprowadzać regularną ocenę stanu ogólnego noworodka, w tym zabarwienia skóry, stanu nawodnienia oraz wypróżnień.

13. Noworodkowi należy wykonać obowiązkowe czynności profilaktyczne obejmujące: 1) profilaktykę krwawienia wywołanego niedoborem witaminy K poprzez jednorazowe podanie witaminy K, zgodnie z aktualnymi zaleceniami; 2) profilaktykę zakażenia przedniego odcinka oka, zgodnie z aktualnymi zaleceniami; 3) szczepienia ochronne, zgodnie z odrębnymi przepisami; 4) podanie dodatkowo immunoglobulin anti HBs dzieciom matek HBs dodatnim (uodpornienie czynno-bierne); 5) rozpoczęcie profilaktyki krzywicy, zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

14. Noworodkowi należy wykonać obowiązuje badania przesiewowe, w szczególności w kierunku fenyloketonurii, mukowiscydozy, wrodzonej niedoczynności tarczycy oraz badanie przesiewowe słuchu.

15. Zaleca się, aby u każdego noworodka wykonać przesiewowe badanie pulsoksymetryczne w celu wczesnego wykrycia bezobjawowych, krytycznych wad serca. Pomiar saturacji należy przeprowadzić na pra-

wej kończy się dolnej w ciągu 2 – 3 min w czasie między 2. a 24. godz. po urodzeniu. Saturacja 95% jest wskazaniem do wykonania badania echokardiograficznego w trybie pilnym.

16. Należy sporządzić i wydać przedstawicielom ustawowym zewnętrzną dokumentację medyczną noworodka, zawierającą w szczególności informacje dotyczące:

- 1) istotnych danych dotyczących przebiegu ciąży i porodu;
- 2) wykonanych pomiarów antropometrycznych;
- 3) wykonanych szczepień ochronnych;
- 4) wykonanych badań przesiewowych;
- 5) wykonanych czynności profilaktycznych;
- 6) pobytu dziecka w szpitalu;
- 7) wydanych zaleceń żywieniowych, pielęgnacyjnych oraz niezbędnych konsultacji specjalistycznych.

17. Należy sporządzić i wydać przedstawicielom ustawowym dokumentację noworodka określoną przepisami o aktach stanu cywilnego.

XIII. Podstawy zabiegów resuscytacyjnych u noworodków.

1. Noworodka wymagającego podjęcia zabiegów resuscytacyjnych bezpośrednio po urodzeniu należy ująć w czysty i ogrzany ręcznik, zacisnąć pępowinę, osuszyć i owinąć go czystym i ogrzanym ręcznikiem lub ułożyć na płaskiej powierzchni pod promiennikiem ciepła, zapewnić utrzymanie odpowiedniej temperatury otoczenia.

2. Przed zabiegiem resuscytacji należy ocenić stan noworodka na podstawie następujących parametrów:

- 1) zabarwienia powłok na tułowiu, wargach i na języku;
- 2) napięcia mięśniowego;
- 3) częstości i toru oddychania;
- 4) częstości akcji serca - sprawdzanej stetoskopem;

3. Parametry wymienione w ust. 2 należy wielokrotnie kontrolować w trakcie zabiegów resuscytacyjnych.

4. Noworodek, który oddycha regularnie, ma czynność serca 100 lub więcej uderzeń na minutę, wykazuje różowe zabarwienie tułowia i ma dobre napięcie mięśniowe nie wymaga dalszych zabiegów resuscytacyjnych i powinien być przekazany matce.

5. Noworodek, który ma czynność serca poniżej 100 uderzeń na minutę, oddycha nieregularnie lub wykazu-

je brak akcji oddechowej, ma sine lub blade zabarwienie powłok i obniżone napięcie mięśniowe wymaga podjęcia zabiegów resuscytacyjnych. Pierwszym etapem resuscytacji jest udrożnienie dróg oddechowych.

6. W celu udrożnienia dróg oddechowych należy: 1) ułożyć główkę dziecka w pozycji neutralnej umieszczając pod barkami dziecka niewielki watek; 2) unieść żuchwę lub wykonać rękoczyn wysunięcia żuchwy, wykazując ostrożność by nie uszkodzić tkanek miękkich dna jamy ustnej; 3) oczyścić drogi oddechowe poprzez: a) usunięcie krwi, mazi płodowej, smółki, śluzu lub wymiociny stosując odessanie przy użyciu laryngoskopu i miękkiego cewnika, b) zaintubowanie i wykonanie odsysania, wprowadzając cewnik do rurki intubacyjnej na maksymalnie możliwą głębokość - w przypadku zachłyśnięcia smółką noworodka z depresją oddychania; w czasie wysuwania cewnika zastosować ujemne ciśnienie ssania na poziomie 20-30 cm H₂O zabieg odsysania należy powtarzać do chwili stwierdzenia w cewniku treści smółkowej, żywego noworodka z podejrzeniem zachłyśnięcia smółką nie należy odsysać z tchawicy; w czasie odsysania obowiązuje stała kontrola częstości pracy serca (w przypadku zwolnienia akcji serca poniżej 100 uderzeń na minutę należy przerwać odsysanie do czasu przyspieszenia akcji serca powyżej 100 uderzeń na minutę).

7. W przypadku podjęcia przez noworodka regularnego oddychania charakteryzującego się prawidłowymi ruchami klatki piersiowej i różowym zabarwieniem powłok skórnych, należy noworodkowi zapewnić komfort termiczny i regularnie oceniać jego stan kliniczny. Przy braku regularnej czynności oddechowej lub siniego zabarwienia powłok noworodka należy kontynuować zabiegi resuscytacyjne przez wykonanie 5 oddechów, każdy trwający 2 – 3 sekund - wdech powietrzem lub tlenem. Zaleca się stosowanie sztucznej wentylacji przy pomocy urządzeń pozwalających na kontrolę parametrów ciśnienia i stężenia tlenu w mieszaniu oddechowej, w tym: 1) urządzenia ograniczającego ciśnienie z zastawką bezpieczeństwa i możliwością wytworzenia wyższego ciśnienia, jeśli okaże się to potrzebne; 2) zestawu składającego się z worka samorozprężalnego z maską, zapewniając objęcie maską objęcie ust i nosa noworodka.

8. W przypadku braku czynności oddechowej należy noworodka zaintubować, jeżeli nie był zaintubowany

wcześniej, i rozpocząć stosowanie sztucznej wentylacji.

9. Sztuczną wentylację z użyciem tlenu należy stosować pod ciśnieniem 25–35 cm H₂O, rozpoczynając od stężenia 30-35% i zwiększając stężenie tlenu w przypadku braku efektu, kontrolując równocześnie czynność serca oraz zabarwienie skóry noworodka. W przypadku uzasadnionego zastosowania 100% tlenu w czasie wentylacji noworodka po urodzeniu należy jak najszybciej dążyć do redukcji tego stężenia.

10. Wentylację z częstością 30-40 oddechów na minutę należy kontynuować do momentu powrotu spontanicznej czynności oddechowej lub podłączenia noworodka do respiratora, kontrolując równocześnie częstość akcji serca poprzez osłuchiwanie okolicy przedsercowej. Podczas wentylacji klatka piersiowa noworodka powinna delikatnie unosić się podczas wykonywanych wdechów. Jeżeli klatka piersiowa dziecka nie unosi się podczas wykonywanych wdechów należy poprawić drożność dróg oddechowych i wykonać rękoczyn wysunięcia żuchwy, jeżeli dotąd tego nie zrobiono. Wskazane jest, aby utrzymywanie drożności dróg oddechowych i prowadzenie wentylacji wykonywały dwie osoby.

11. W przypadku gdy częstość pracy serca noworodka wynosi mniej niż 60 uderzeń na minutę należy podjąć pośredni masaż serca. W prowadzeniu resuscytacji noworodka obejmującej pośredni masaż serca niezbędny jest udział dwóch osób. Osoba wykonująca pośredni masaż serca jest obowiązana wykonać następujące czynności: 1) objąć dłońmi klatkę piersiową noworodka i ułożyć oba kciuki na powierzchni 1/3 dolnej części mostka; 2) wykonywać kciukami regularne uciski dolnej części mostka z częstością około 90 ucisków na minutę, na głębokość 1/3 wymiaru przednio-tylnego klatki piersiowej; 3) zwiększyć stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej o 20-30%, uzależniając wartość stężenia tlenu od zabarwienia powłok skórnych.

12. Pośredni masaż serca i wentylację należy wykonywać z zachowaniem stosunku 3 : 1 (90 uciśnień klatki piersiowej i 30 oddechów na minutę).

13. W przypadku, gdy po około 30 sekundach pośredniego masażu serca i wentylacji płuc: 1) samoistna czynność serca wzrośnie do ponad 60 uderzeń na minutę i dalej przyspiesza, należy przerwać masaż serca i kontynuować wentylację; 2) samoistna czyn-

ność serca nie ulega przyspieszeniu należy: a) podać 0,1–0,3 ml/kg adrenaliny w roztworze 1 : 10000 (dawkę można powtórzyć kilkakrotnie w odstępach kilkuminutowych, nie przekraczając łącznej dawki 0,3 ml/kg):

– przez kaniulę lub cewnik wprowadzony do żyły pępowinowej,

– za pomocą rurki dotchawiczej, w przypadku braku dostępu dożylnego,

b) kontynuować pośredni masaż serca i wentylację, planując kolejne działania obejmujące zapewnienie dostępu do układu krążenia drogą:

– żyły pępowinowej,

– żyły obwodowej,

– jamy szpikowej (z tego dostępu można skorzystać w przypadku trudności z wykorzystaniem innych dróg dostępu),

c) podjąć działania dla skorygowania potencjalnie odwracalnych przyczyn zatrzymania krążenia takich jak:

– hipowolemia (podać 10 ml/kg płynu krystaloidowego lub krwi),

– hipotermia,

– hipoglikemia,

– odma prężna.

14. Noworodkowi nie należy podawać leków przed zapewnieniem dobrej wentylacji płuc i pośredniego masażu serca.

15. Zabiegi resuscytacyjne należy niezwłocznie rozpocząć od zaintubowania i odessania noworodka oraz wdrożenia masażu pośredniego serca i wentylacji 40-60% tlenem - w przypadku noworodka, który urodzi się w stanie śmierci klinicznej (Apgar-0).

XIV. Połóg.

1. Położnicy i jej dziecku należy zapewnić ciągłą profesjonalną opiekę w miejscu zamieszkania albo pobytu.

2. Opieka nad położnicą obejmuje w szczególności ocenę: 1) stanu ogólnego położnicy; 2) stanu położniczego: inwolucji mięśnia macicy (badanie wysokości dna macicy), ilości i jakości odchodów połogowych, gojenia się rany krocza, stanu gruczołów piersiowych i brodawek; 3) laktacji; 4) czynności pęcherza moczowego i jelit; 5) higieny ciała; 6) stanu psychicznego położnicy; 7) relacji rodzinnych i wydolności opiekuńczej rodziny.

3. Położnicy zapewnia się poradnictwo laktacyjne.

4. Położnicy należy zapewnić pomoc psychologiczną w sytuacji niepowodzeń położniczych lub przypadku urodzenia noworodka o bardzo małej masie urodzeniowej, skrajnie niedojrzałego lub z wadą wrodzoną.

5. Opieka nad noworodkiem obejmuje w szczególności ocenę: 1) stanu ogólnego noworodka (ciepłota ciała, masa ciała, czynność serca, czynność oddechową, oddawanie moczu i stolca); 2) obecności odruchów noworodkowych; 3) stanu skóry (w szczególności: zażółcenie powłok skórnych, zaczerwienienie – rumień, odparzenia, wyprzenia, potówki, wysypka, ciemniucha, zasinienie, otarcia, zadrapania, wybroczyny); 4) odżywiania – określenie rodzaju pokarmu (karmienie naturalne, sztuczne, mieszane), techniki i sposobu karmienia, dopajania oraz objawów zaburzeń jelitowych (ulewanie pokarmu, kolka jelitowa); 5) oczu (obrzęk powiek, łzawienie, obecność śluzu, ropy), nosa (wydzielina) i jamy ustnej (pleśniawki); 6) zachowania się dziecka (sen, aktywność ruchowa, płacz); 7) sposobu zapewniania higieny ciała (kąpiel, toaleta, przewijanie i zmiana pieluszek, ubranie); 8) stanu kikutu pępownicy (wilgotny, ropiejący, suchy) i dna pępka (suche, wilgotne, ropiejące, ziarninujące, stan zapalny okołopępkowy, przepuklina); 9) higieny pomieszczenia, w którym przebywa noworodek; 10) wykonania badań przesiewowych oraz szczepień zgodnie z odrębnymi przepisami.

6. Wyniki oceny położnicy i noworodka określonych w ust. 2 i 4 odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

7. Opieka nad położnicą w domu powinna być realizowana według indywidualnego planu opieki, modyfikowanego stanem położnicy i noworodka oraz sytuacją w środowisku domowym.

8. Zakład opieki zdrowotnej sprawujący opiekę nad kobietą w czasie porodu przekazuje w dniu wypisu zgłoszenie o porodzie położnej rodzinnej, wskazanej przez przedstawicieli ustawowych noworodka; zgłoszenie zawiera imię i nazwisko matki, numer PESEL matki, godzinę i datę urodzenia dziecka, płeć dziecka oraz dokładny adres, pod którym matka wraz z dzieckiem będą przebywać w okresie połogu.

9. Położna wykonuje nie mniej niż 4 wizyty (pierwsza wizyta odbywa się nie później niż w ciągu 48 godzin od otrzymania przez położną zgłoszenia urodzenia dziecka).

10. Planując i realizując indywidualny plan opieki położna kieruje się dobrem położnicy i jej dziecka, poszanowaniem ich podmiotowości i godności osobistej.

11. Podczas wizyt położna w szczególności: 1) ocenia stan zdrowia położnicy i noworodka; 2) obserwuje i ocenia rozwój fizyczny dziecka, przyrost masy ciała; 3) udziela rad i wskazówek na temat opieki i pielęgnacji noworodka; 4) ocenia w jakim stopniu położnica stosuje się do zaleceń położnej dotyczących opieki i pielęgnacji noworodka; 5) ocenia możliwości udzielania pomocy i wsparcia dla położnicy ze strony osoby bliskiej; 6) ocenia relacje w rodzinie, interweniuje w przypadku zaobserwowania przemocy lub innych występujących nieprawidłowości; 7) wspiera w sytuacjach trudnych; 8) ustala sposób żywienia noworodka ze szczególnym zwróceniem uwagi na celowość karmienia piersią, pomaga położnicy rozwiązywać problemy dotyczące karmienia piersią; 9) pomaga w rozwiązywaniu problemów związanych z laktacją; 10) edukuje w zakresie profilaktyki przeciwwkrzywicznej i przeciwwkrwotocznej; 11) informuje o obowiązku zgłaszania się z dzieckiem na szczepienia ochronne i badania profilaktyczne; 12) informuje o potrzebie odbycia wizyty u lekarza ginekologa w 6 tygodniu połogu; 13) udziela wskazówek na temat zdrowego stylu życia; 14) udziela porad na temat minimalizowania stresu i radzenia sobie ze stresem; 15) prowadzi edukację zdrowotną, ze szczególnym uwzględnieniem: wpływu palenia tytoniu na zdrowie, profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy, metod planowania rodziny, higieny i trybu życia w połogu, diety matki karmiącej, karmienia piersią, rozwiązywania i zapobiegania problemom związanym z laktacją, pielęgnacji rany krocza, pielęgnacji skóry dziecka; 16) realizuje samodzielnie świadczenia zapobiegawcze, diagnostyczne, lecznicze i ewentualnie rehabilitacyjne wynikające z planu opieki nad położnicą i noworodkiem; 17) zdejmuje szwy z krocza; 18) realizuje działania pielęgnacyjno-opiekuńcze wynikające z planu opieki; 19) wykonuje czynności diagnostyczne, lecznicze i rehabilitacyjne zlecone przez lekarza; 20) współpracuje z położnicą, jej rodziną i zespołem terapeutycznym w realizacji opieki; 21) motywuje do prowadzenia gimnastyki, udziela instruktażu odnośnie kinezyterapii w połogu, jako metody zapobiegania nietrzymaniu moczu; 22) udziela instruktażu w zakresie możli-

wych technik kąpieli noworodka oraz pielęgnowania skóry, kikutu pępowiny i dna pępka; 23) udziela informacji na temat problemów okresu noworodkowego i okresu połogu, sposobów zapobiegania im oraz zasad postępowania w przypadku ich wystąpienia; 24) udziela osobie bliskiej informacji na temat zmian fizycznych i reakcji emocjonalnych zachodzących w połogu i przygotowuje do udzielenia pomocy i wsparcia położnicy; wskazuje instytucje, w których może uzyskać stosowną pomoc.

12. W przypadku wystąpienia problemów zdrowotnych, których rozwiązanie wykracza poza zakres kompetencji położnej, przekazuje ona położnicy informacje o potrzebie interwencji lekarskiej, równocześnie informując o tym fakcie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

13. Po osiągnięciu przez dziecko 2 miesięcy życia, położna przekazuje opiekę nad nim pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej.

Kontrola zarządcza a kontrola wewnętrzna w szpitalu – interpretacja nowych aktów prawnych

Paweł Grzesiowski*Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa*

Geneza kontroli wewnętrznej w obszarze medycznym

Kontrola wewnętrzna nie jest pomysłem naszych czasów. Opisy działania systemu nadzoru wewnętrznego pojawiają się już w starożytności, jedne z najstarszych dotyczą podwójnej kontroli poborców podatków w Egipcie. W ochronie zdrowia kontrola wewnętrzna ma znacznie krótszą historię, ponieważ do początków XX wieku kojarzyła się przede wszystkim z kwestiami finansowymi i zarządczymi. Pierwsze odniesienia do nadzoru nad jakością w obszarze świadczeń medycznych można odnaleźć w USA, gdzie Amerykańskie Stowarzyszenie Medyczne (AMA – American Medical Association założone w 1847 r.) w raporcie z 1910 r. odnotowało czynniki wpływające na satysfakcję pacjentów, z drugiej strony podkreśliło konieczność zachowania równowagi między jakością opieki medycznej a koniecznością obniżenia jej kosztów. W 1917 r. powstał w Stowarzyszeniu Chirurgów Amerykańskich pierwszy program standaryzacji opieki szpitalnej bez udziału zewnętrznych organizacji kontroli. Wprowadzono wówczas pięć tzw. minimalnych standardów obejmujących organizację szpitali, edukację personelu medycznego, regularne spotkania kliniczne, prowadzenie dokumentacji medycznej oraz organizację zaplecza diagnostycznego.

W połowie XX wieku powstała Połączona Komisja Akredytacji Szpitali (JCAH – Joint Commission on Accreditation of Hospitals – 1952 r.), która ustanowiła zasady oceny i podnoszenia jakości opieki medycznej w amerykańskich szpitalach. Jednym z pierwszych środków kontroli działalności komisji była analiza dokumentacji medycznej pacjentów hospitalizowanych w ocenianych szpitalach, pod kątem zgodności z wprowadzonymi standardami. W latach 70. stworzono funkcjonujący do dziś, system audytów i kontroli, uwzględ-

niających m.in. dokumentację kliniczną, stosowanie preparatów krwiopochodnych, politykę antybiotykową szpitala oraz funkcjonowanie jednostek wspierających działalność leczniczą.

Aktualne zmiany prawne w Polsce

W Polsce, dopiero zmiany systemu funkcjonowania administracji publicznej zapoczątkowane w 1991 r. umożliwiły wprowadzenie zarządzania jakością w ochronie zdrowia. Jednak decydujące zmiany w obszarze kontroli wewnętrznej w zakładach opieki zdrowotnej zostały wprowadzone w latach 2000-2009 r., jednak przede wszystkim na bazie nieobowiązkowych programów, takich jak akredytacji szpitali czy ISO. W ubiegłym roku, bardzo ważnym w tym zakresie aktem prawnym była ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240), na podstawie której określono standardy kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych. Ustawa nie pozostawia żadnych wątpliwości - standardy kontroli MUSZĄ objąć wszystkie jednostki działające w sektorze finansów publicznych, w tym zakłady opieki zdrowotnej. Należy podkreślić, że obszar działania zespołu kontroli zakażeń szpitalnych stanowi integralną część każdego procesu zapewnienia bezpiecznego udzielania świadczeń medycznych przez zakład opieki zdrowotnej. Zgodnie z definicją ustawową, kontrolę zarządczą w jednostkach sektora finansów publicznych stanowi ogół działań podejmowanych dla zapewnienia realizacji celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy. Kontrola zarządcza zapewnia w szczególności zgodność działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczność i efektywność działania, wiarygodność sprawozdań, ochronę zasobów, przestrzeganie i promowanie zasad etycznego postępowania, efektywność i skuteczność

przepływu informacji oraz zarządzanie ryzykiem. W wielu szpitalach wprowadzane są od początku 2010 r. wewnętrzne zarządzenia regulujące kwestie kontroli zarządczej, przenoszące literę prawa na konkretne działania w poszczególnych jednostkach zakładu. Jest wskazane, aby przy opracowywaniu szczegółowych zasad kontroli zarządczej, uwzględnić zakres działalności zespołu kontroli zakażeń szpitalnych. Szczegółowe zapisy dotyczące kontroli zarządczej załączone są do tego omówienia, jak również wzorcowe zarządzenie udostępnione przez jeden ze szpitali współpracujących ze Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa.

Zasady realizacji kontroli wewnętrznej w szpitalu

W aktualnym podejściu procesowym do funkcjonowania zakładu opieki zdrowotnej, jednym z najistotniejszych elementów funkcjonowania każdego zakładu, jest sprawdzanie jego działania od wewnątrz. Mechanizm kontroli wewnętrznej musi być wbudowany w system zarządzania każdą jednostką prowadzącą jakąkolwiek działalność, w szczególności medyczną. Kontrola wewnętrzna z definicji jest procesem ciągłym, zależnym od specyfiki zakładu, który ma pomóc w osiągnięciu założonych celów. Kontrola ta jest środkiem za pomocą którego, efekty wdrożonych zasad i procedur są w zakładzie monitorowane, mierzone i oceniane. Kontrola wewnętrzna ma zapobiegać nieprawidłowościom funkcjonowania zakładu, zmniejszyć zagrożenia wynikające z wadliwej realizacji świadczeń czy działań osób lub jednostek w sposób celowy lub przypadkowy, niezgodnych z zaplanowanymi procesami.

Zgodnie z teorią zarządzania, kontrola wewnętrzna zajmuje bardzo ważne miejsce w działaniu każdej organizacji. Kontrola wewnętrzna jest definiowana jako proces ciągły, realizowany przez pracowników każdego szczebla, ma na celu rzetelną ocenę wyników prowadzonej działalności w zakresie: zgodności z prawem i wytycznymi, efektywności i skuteczności oraz prawidłowości raportowania. Kontrola wewnętrzna działalności szpitala w zakresie prewencji zakażeń szpitalnych jest oczywista i od dawna prowadzona przez zespoły kontroli zakażeń szpitalnych, przede wszystkim przez pielęgniarki epidemiologiczne. Jednak dotychczas była prowadzona intuicyjnie i w ramach dobrowolnie przyjętego systemu, za wyjątkiem tych zakładów opieki zdrowotnej,

które posiadały system zarządzania jakością np. akredytację według wytycznych Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia lub ISO. Aktualnie, sytuacja zmieniła się diametralnie, po wejściu w życie rozporządzenia Min. Zdrowia z 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, które jest realizacją delegacji ustawowej zawartej w art. 13 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z 2008 r.

Rozporządzenie określa z jednej strony dość szczegółowo zasady kontroli wewnętrznej, z drugiej, jak każdy akt prawny, pozostawia wiele miejsca na dostosowanie przepisów do wewnętrznej sytuacji każdego zakładu oraz pewne wątpliwości interpretacyjne. W aktualnej sytuacji transformacji systemu ochrony zdrowia i ubezpieczeń w Polsce, nasilają się obawy personelu medycznego, przed rzetelnym raportowaniem działań niepożądanych, ze względu na odpowiedzialność prawną. Rosnąca liczba pozwów przeciw szpitalom, ale również przeciw konkretnym pracownikom medycznym, coraz głębsza analiza postępowania lekarsko-pielęgniarskiego skłania wiele osób do unikania monitorowania efektów swojej działalności, w myśl zasady, że brak danych jest najskuteczniejszą formą obrony. Niestety, w obecnej sytuacji, udzielanie świadczeń zdrowotnych, bez względu na miejsce wykonywanej działalności, wiąże się z ryzykiem działań niepożądanych, a brak kontroli wewnętrznej w zakresie prewencji zakażeń szpitalnych stoi w sprzeczności z prawem. Dla większości biegłych, bliskie zeru, niezwalidowane wyniki monitorowania, będą dowodem na bierność zakładu w zakresie profilaktyki zakażeń, a nie dowodem na doskonałość jego funkcjonowania.

- ocena realizacji procedur, w tym walidacja danych z monitorowania
- określenie efektywności wymiany informacji (raportowania)
- ocena ryzyka nieprawidłowego funkcjonowania systemu

Pierwsze dwa cele zmierzają do zgromadzenia niezbędnych danych do prawidłowej oceny ryzyka związanego z funkcjonowaniem zakładu. Można zatem

upraszczając tę kwestię stwierdzić, że kontrola wewnętrzna to sposób na pozyskanie surowca, który po obróbce zamieni się w rzetelne dane do oceny ryzyka, a ta z kolei, pozwoli na podjęcie celowanych działań korygujących.

Dobrze przeprowadzona kontrola wewnętrzna, nie zaburzając funkcjonowania zakładu, powinna pozwolić na zidentyfikowanie najbardziej istotnych zagrożeń wynikających z niedostosowania wszystkich ogniw systemu (ludzie, sprzęt, procedury) do możliwości zapewnienia bezpiecznego udzielania świadczeń zdrowotnych. Zagrożenia najczęściej wynikają z zaniedbań w realizacji procedur, wynikających z wadliwej organizacji pracy, przyczyn ludzkich czy materiałowych. W codziennej rzeczywistości polskich szpitali, największa liczba zakażeń rozpoznawana jest na podstawie danych mikrobiologicznych, co ujawnia zapewne nie więcej niż około 10-30% rzeczywistej liczby zakażeń, w zależności od specyfiki zakładu, liczby wykonywanych posiewów oraz typu zakażeń. Tak niska efektywność monitorowania wymusza pozyskiwanie informacji o zakażeniach z innych źródeł, którymi mogą być zdarzenia kliniczne (np. gorączka, zapalenie płuc, reoperacja, przedłużony

pobyt, antybiotykoterapia włączona po 48 godz od przyjęcia do szpitala). W toku kontroli wewnętrznej konieczne jest uzyskanie informacji z wielu źródeł, tak aby jej końcowy efekt był jak najbardziej zbliżony do rzeczywistości.

Za planowanie kontroli wewnętrznej w zakresie nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi odpowiedzialny jest zespół kontroli zakażeń w uzgodnieniu z kierownictwem zakładu w formie zatwierdzenia harmonogramu przez komitet kontroli zakażeń szpitalnych. W zależności od formy zarządzania w zakładzie, proces leczenia pacjenta składa się z różnych podprocesów, wśród których zawiera się obszar działań na rzecz zachowania bezpieczeństwa epidemiologicznego szpitala. W tym zakresie, zgodnie z kierunkowym rozporządzeniem, konieczne jest zaplanowanie harmonogramu działań kontrolnych, dostosowanie do istniejących systemów zakresu i sposobu realizacji kontroli. Wiele szpitali w przeszłości rozbiło proces zapobiegania i zwalczania zakażeń na liczne procedury i instrukcje, które w chwili obecnej, wygodniej będzie scalić i poddawać okresowej, zbiorczej kontroli. Częstkowe raporty z kontroli wewnętrznej powinny być na bieżąco przekazywane kierownikowi zakładu i osobie odpowiedzialnej za

PRZYKŁADOWY ZAKRES I SPOSÓB PROWADZENA kontroli wewnętrznej	Rok 2011 (miesiące)											
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
- zgodność procedury z aktualnym stanem wiedzy (1x/rok) – PRZEGLĄD LITERATURY		X										
- przestrzeganie procedur dekontaminacji sprzętu przez personel (1x/6 miesięcy) – WIZYTACJA, DOKUMENTACJA			X						X			

- monitoring efektywności dekontaminacji sprzętu endoskopowego (1x/kwartał) – BADANIA MIKROBIOLOGICZNE	X		X		X	X	
- monitoring sprawności myjni automatycznej (1x/kwartał) BADANIA MIKROBIOLOGICZNE	X		X		X	X	
- sprawdzenie szkoleń personelu z zakresu zakażeń szpitalnych (1xrok) - DOKUMENTACJA							X

Plan kontroli wewnętrznej

Opracowany przez (członek ZKZS)

Zweryfikowany przez (przewodniczący ZKZS)

Zatwierdzony przez (przewodniczący KKZS)

data/podpis.....

data/podpis.....

data/podpis.....

realizację kontrolowanej procedury, bezpośrednio po opracowaniu, a zbiorczo, wyniki kontroli powinny być przedstawiane w postaci półrocznego sprawozdania kierownikowi zakładu i komitetowi kontroli zakażeń szpitalnych wraz z raportem na temat bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala. Przykładowe rozwiązanie z jednego ze współpracujących z SHL szpitali przedstawiono poniżej na podstawie wzorca udostępnionego dzięki uprzejmości mgr Marii Karczewskiej, SP ZOZ w Koninie.

Teoretyczne zasady prowadzenia kontroli wewnętrznej są takie same, bez względu na rodzaj prowadzonej działalności. Nadrzędnym celem każdej kontroli wewnętrznej jest ocena świadomości personelu medycznego w zakresie zakażeń szpitalnych i ich skutecznej prewencji. Ten aspekt kontroli wewnętrznej nie jest literalnie wymieniony w rozporządzeniu, ale tak naprawdę jest nadrzędnym celem każdej kontroli wewnętrznej. Świadomość personelu determinuje wszelkie dalsze jego działania w tym zakresie, bo jeśli lekarz czy pielęgniarka nie widzą sensu właściwej higieny rąk, to najlepsza procedura nie zostanie prawidłowo zrealizowana, a efekt działań profilaktycznych będzie mizerny. Myślenie o zakażeniach szpitalnych jest w

naszych szpitalach wciąż bardzo rzadko obecne w codziennej praktyce, chociażby z powodu niedostatecznych efektów monitorowania. Jak osiągnąć zmianę w podejściu personelu oddziału zabiegowego do zakażeń szpitalnych, jeśli niezmiennie od wielu lat ten oddział, raportuje kilka przypadków zakażeń miejsca operowanego rocznie?

KOMUNIKAT Nr 23 MINISTRA FINANSÓW z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych

Na podstawie art. 69 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240) ogłasza się, co następuje:

§ 1. Określa się standardy kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych.

§ 2. Standardy kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych stanowią załącznik do komunikatu.

Załącznik do komunikatu Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. (poz. 84)

STANDARDY KONTROLI ZARZĄDCZEJ DLA SEKTORA FINANSÓW PUBLICZNYCH

I. Wstęp

1. Cel i charakter standardów

1.1. Standardy kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych, zwane dalej „standardami”, określają podstawowe wymagania odnoszące się do kontroli zarządczej w sektorze finansów publicznych.

1.2. Celem standardów jest promowanie wdrażania w sektorze finansów publicznych spójnego i jednolitego modelu kontroli zarządczej zgodnego z międzynarodowymi standardami w tym zakresie, z uwzględnieniem specyficznych zadań jednostki, która ją wdraża i warunków, w których jednostka działa.

1.3. Standardy stanowią uporządkowany zbiór wskázówek, które osoby odpowiedzialne za funkcjonowanie kontroli zarządczej powinny wykorzystać do tworzenia, oceny i doskonalenia systemów kontroli zarządczej.

1.4. Standardy zostały przedstawione w pięciu grupach odpowiadających poszczególnym elementom kontroli zarządczej:

- a) środowisko wewnętrzne,
- b) cele i zarządzanie ryzykiem,
- c) mechanizmy kontroli,
- d) informacja i komunikacja,
- e) monitorowanie i ocena.

2. Poziomy funkcjonowania kontroli zarządczej w sektorze finansów publicznych

2.1. W myśl przepisów art. 69 ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240), zwanej dalej „ustawą”, kontrola zarządcza w sektorze finansów publicznych powinna funkcjonować na dwóch poziomach.

2.2. Podstawowym poziomem funkcjonowania kontroli zarządczej w całym sektorze finansów publicznych jest jednostka sektora finansów publicznych (I poziom kontroli zarządczej). Za funkcjonowanie kontroli zarządczej w jednostce odpowiedzialny jest jej kierownik.

2.3. Ponadto w ramach administracji rządowej i samorządowej powinna funkcjonować kontrola zarządcza odpowiednio na poziomie działu administracji rządowej, a także jednostki samorządu terytorialnego (II

poziomu kontroli zarządczej). Za funkcjonowanie kontroli zarządczej na tym poziomie odpowiada odpowiednio minister kierujący danym działem administracji rządowej oraz wójt (burmistrz, prezydent miasta), starosta albo marszałek województwa w przypadku samorządu terytorialnego.

2.4. Minister jest odpowiedzialny za zapewnienie adekwatnego, skutecznego i efektywnego systemu kontroli zarządczej w ministerstwie (jako kierownik jednostki) oraz w dziale administracji rządowej (jako minister kierujący działem). Wójt (burmistrz, prezydent miasta), starosta oraz marszałek województwa jest odpowiedzialny za zapewnienie adekwatnego, skutecznego i efektywnego systemu kontroli zarządczej w urzędzie gminy (urzędzie miasta), starostwie powiatowym lub urzędzie marszałkowskim, a także w jednostce samorządu terytorialnego.

2.5. Poza przepisami określonymi w art. 70 ust. 4 ustawy, w ustawie nie przewidziano szczególnych kompetencji dla ministrów i odpowiednio wójtów (burmistrzów, prezydentów miast), starostów i marszałków województw w stosunku do jednostek podległych i nadzorowanych z tytułu odpowiedzialności za funkcjonowanie kontroli zarządczej w dziale administracji rządowej lub w jednostce samorządu terytorialnego. Zadania te powinny być realizowane w ramach i na podstawie kompetencji przyznanych ministrom i odpowiednio wójtom (burmistrzom, prezydentom miast), starostom i marszałkom województw w przepisach odrębnych.

2.6. Biorąc pod uwagę określoną w art. 68 ust. 1 ustawy definicję kontroli zarządczej, za najistotniejszy element kontroli zarządczej w dziale administracji rządowej i jednostce samorządu terytorialnego należy uznać system wyznaczania celów i zadań dla jednostek w danym dziale administracji rządowej lub samorządowych jednostek organizacyjnych, a także system monitorowania realizacji wyznaczonych celów i zadań.

3. Międzynarodowe standardy wykorzystane przy opracowaniu standardów kontroli zarządczej.

Przy opracowywaniu standardów uwzględniono następujące międzynarodowe standardy:

- a) „Kontrola wewnętrzna - zintegrowana koncepcja ramowa” oraz „Zarządzanie ryzykiem w przedsiębior-

stwie” - raporty opracowane przez Komitet Organizacji Sponsorujących Komisję Treadway (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission – COSO),

b) „Wytyczne w sprawie standardów kontroli wewnętrznej w sektorze publicznym” – przyjęte w 2004 r. przez Międzynarodową Organizację Najwyższych Organów Kontroli/Audytu (International Organization of Supreme Audit Institutions - INTOSAI),

c) „Zmienione Standardy Kontroli wewnętrznej służące skutecznemu zarządzaniu” Komisji Europejskiej przyjęte w 2007 r. [The Revised Internal Control Standard for Effective Management SEC (2007) 1341 appendix 1].

II. Standardy kontroli zarządczej

A. Środowisko wewnętrzne

Właściwe środowisko wewnętrzne w sposób zasadniczy wpływa na jakość kontroli zarządczej.

1. Przestrzeganie wartości etycznych

Osoby zarządzające i pracownicy powinni być świadomi wartości etycznych przyjętych w jednostce i przestrzegać ich przy wykonywaniu powierzonych zadań. Osoby zarządzające powinny wspierać i promować przestrzeganie wartości etycznych dając dobry przykład codziennym postępowaniem i podejmowanymi decyzjami.

2. Kompetencje zawodowe

Należy zadbać, aby osoby zarządzające i pracownicy posiadali wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone zadania. Proces zatrudnienia powinien być prowadzony w sposób zapewniający wybór najlepszego kandydata na dane stanowisko pracy. Należy zapewnić rozwój kompetencji zawodowych pracowników jednostki i osób zarządzających.

3. Struktura organizacyjna

Struktura organizacyjna jednostki powinna być dostosowana do aktualnych celów i zadań. Zakres zadań, uprawnień i odpowiedzialności jednostek, poszczególnych komórek organizacyjnych jednostki oraz zakres podległości pracowników powinien być określony w formie pisemnej w sposób przejrzysty i spójny. Aktualny zakres obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności powinien być określony dla każdego pracownika.

4. Delegowanie uprawnień

Należy precyzyjnie określić zakres uprawnień delegowanych poszczególnym osobom zarządzającym lub pracownikom. Zakres delegowanych uprawnień powinien być odpowiedni do wagi podejmowanych decyzji, stopnia ich skomplikowania i ryzyka z nimi związanego. Zaleca się delegowanie uprawnień do podejmowania decyzji, zwłaszcza tych o bieżącym charakterze. Przyjęcie delegowanych uprawnień powinno być potwierdzone podpisem.

B. Cele i zarządzanie ryzykiem

Jasne określenie misji może sprzyjać ustaleniu hierarchii celów i zadań oraz efektywnemu zarządzaniu ryzykiem. Zarządzanie ryzykiem ma na celu zwiększenie prawdopodobieństwa osiągnięcia celów i realizacji zadań. Proces zarządzania ryzykiem powinien być dokumentowany.

5. Misja

Należy rozważyć możliwość wskazania celu istnienia jednostki w postaci krótkiego i syntetycznego opisu misji. Misja ministerstwa powinna odnosić się do działań administracji rządowej kierowanych przez ministra, a misja urzędu jednostki samorządu terytorialnego odpowiednio do tej jednostki.

6. Określanie celów i zadań, monitorowanie i ocena ich realizacji

Cele i zadania należy określać jasno i w co najmniej rocznej perspektywie. Ich wykonanie należy monitorować za pomocą wyznaczonych mierników. W jednostce nadrzędnej lub nadzorującej należy zapewnić odpowiedni system monitorowania realizacji celów i zadań przez jednostki podległe lub nadzorowane. Zaleca się przeprowadzanie oceny realizacji celów i zadań uwzględniając kryterium oszczędności,

efektywności i skuteczności. Należy zadbać, aby określając cele i zadania wskazać także jednostki, komórki organizacyjne lub osoby odpowiedzialne bezpośrednio za ich wykonanie oraz zasoby przeznaczone do ich realizacji.

7. Identyfikacja ryzyka

Nie rzadziej niż raz w roku należy dokonać identyfikacji ryzyka w odniesieniu do celów i zadań. W przypadku działu administracji rządowej lub jednostki samorządu terytorialnego należy uwzględnić, że cele i

zadania są realizowane także przez jednostki podległe lub nadzorowane. W przypadku istotnej zmiany warunków, w których funkcjonuje jednostka należy dokonać ponownej identyfikacji ryzyka.

8. Analiza ryzyka

Zidentyfikowane ryzyka należy poddać analizie mającej na celu określenie prawdopodobieństwa wystąpienia danego ryzyka i możliwych jego skutków. Należy określić akceptowany poziom ryzyka.

9. Reakcja na ryzyko

W stosunku do każdego istotnego ryzyka powinno się określić rodzaj reakcji (tolerowanie, przeniesienie, wycofanie się, działanie). Należy określić działania, które należy podjąć w celu zmniejszenia danego ryzyka do akceptowanego poziomu.

C. Mechanizmy kontroli

Standardy w tym zakresie stanowią zestawienie podstawowych mechanizmów, które mogą funkcjonować w ramach systemu kontroli zarządczej. Nie tworzą one jednak zamkniętego katalogu, ponieważ system kontroli zarządczej powinien być elastyczny i dostosowany do specyficznych potrzeb jednostki, działu administracji rządowej lub jednostki samorządu terytorialnego. Mechanizmy kontroli powinny stanowić odpowiedź na konkretne ryzyko. Koszty wdrożenia i stosowania mechanizmów kontroli nie powinny być wyższe niż uzyskane dzięki nim korzyści.

10. Dokumentowanie systemu kontroli zarządczej

Procedury wewnętrzne, instrukcje, wytyczne, dokumenty określające zakres obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności pracowników i inne dokumenty wewnętrzne stanowią dokumentację systemu kontroli zarządczej. Dokumentacja powinna być spójna i dostępna dla wszystkich osób, dla których jest niezbędna.

11. Nadzór

Należy prowadzić nadzór nad wykonaniem zadań w celu ich oszczędnej, efektywnej i skutecznej realizacji.

12. Ciągłość działalności

Należy zapewnić istnienie mechanizmów służących utrzymaniu ciągłości działalności jednostki sektora finansów publicznych wykorzystując, między innymi, wyniki analizy ryzyka.

13. Ochrona zasobów

Należy zadbać, aby dostęp do zasobów jednostki miały wyłącznie upoważnione osoby. Osobom zarządzającym i pracownikom należy powierzyć odpowiedzialność za zapewnienie ochrony i właściwe wykorzystanie zasobów jednostki.

14. Szczegółowe mechanizmy kontroli dotyczące operacji finansowych i gospodarczych

Powinny istnieć przynajmniej następujące mechanizmy kontroli dotyczące operacji finansowych i gospodarczych:

- a) rzetelne i pełne dokumentowanie i rejestrowanie operacji finansowych i gospodarczych,
- b) zatwierdzenie (autoryzacja) operacji finansowych przez kierownika jednostki lub osoby przez niego upoważnione,
- c) podział kluczowych obowiązków,
- d) weryfikacja operacji finansowych i gospodarczych przed i po realizacji.

15. Mechanizmy kontroli dotyczące systemów informatycznych

Należy określić mechanizmy służące zapewnieniu bezpieczeństwa danych i systemów informatycznych.

D. Informacja i komunikacja

Osoby zarządzające oraz pracownicy powinni mieć zapewniony dostęp do informacji niezbędnych do wykonywania przez nich obowiązków. System komunikacji powinien umożliwiać przepływ potrzebnych informacji wewnątrz jednostki, zarówno w kierunku pionowym jak i poziomym. Efektywny system komunikacji powinien zapewnić nie tylko przepływ informacji, ale także ich właściwe zrozumienie przez odbiorców.

16. Bieżąca informacja

Osobom zarządzającym i pracownikom należy zapewnić, w odpowiedniej formie i czasie, właściwe oraz rzetelne informacje potrzebne do realizacji zadań.

17. Komunikacja wewnętrzna

Należy zapewnić efektywne mechanizmy przekazywania ważnych informacji w obrębie struktury organizacyjnej jednostki oraz w obrębie działu administracji rządowej i jednostki samorządu terytorialnego.

18. Komunikacja zewnętrzna

Należy zapewnić efektywny system wymiany ważnych informacji z podmiotami zewnętrznymi mającymi wpływ na osiągnięcie celów i realizację zadań.

E. Monitorowanie i ocena

System kontroli zarządczej powinien podlegać bieżącemu monitorowaniu i ocenie.

19. Monitorowanie systemu kontroli zarządczej

Należy monitorować skuteczność poszczególnych elementów systemu kontroli zarządczej, co umożliwi bieżące rozwiązywanie zidentyfikowanych problemów.

20. Samoocena

Zaleca się przeprowadzenie co najmniej raz w roku samooceny systemu kontroli zarządczej przez osoby zarządzające i pracowników jednostki. Samoocena powinna być ujęta w ramy procesu odrębnego od bieżącej działalności i udokumentowana.

21. Audyt wewnętrzny

W przypadkach i na warunkach określonych w ustawie audytor wewnętrzny prowadzi obiektywną i niezależną ocenę kontroli zarządczej.

22. Uzyskanie zapewnienia o stanie kontroli zarządczej

Źródłem uzyskania zapewnienia o stanie kontroli zarządczej przez kierownika jednostki powinny być w szczególności wyniki: monitorowania, samooceny oraz przeprowadzonych audytów i kontroli. Zaleca się coroczne potwierdzenie uzyskania powyższego zapewnienia w formie oświadczenia o stanie kontroli zarządczej za poprzedni rok.

KOMUNIKAT Nr 25 MINISTRA FINANSÓW z dnia 18 grudnia 2009 r. w sprawie wzoru informacji o realizacji zadań z zakresu audytu wewnętrznego

Na podstawie art. 295 ust. 3, w zakresie informacji, o której mowa w ust. 1, ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240) ogłasza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór informacji o realizacji zadań z zakresu audytu wewnętrznego w roku poprzednim, stanowiący załącznik do komunikatu.

§ 2. Informację sporządza się według wzoru, o którym mowa w § 1, w formie elektronicznej i papierowej.

§ 3. Wzór informacji, o którym mowa w § 1, zamieszczony jest na stronie internetowej Ministerstwa Finansów.

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Nowe akty prawne

Załącznik do Komunikatu Nr 25 Ministra Finansów
z dnia 18 grudnia 2009 r. (poz. 85)

imię i nazwisko kierownika jednostki
w przypadku funduszu celowego dot. organu dysponującego funduszem

Dane osoby wypełniającej formularz	
imię i nazwisko	
Stanowisko służbowe	
Służbowy adres poczty elektronicznej	
Nr telefonu służbowego	
Data wypełnienia	

data, podpis i pieczęć kierownika jednostki
uzupełnić po wyrukowaniu wypełnionego formularza, w przypadku funduszu celowego
dotyczy organu dysponującego funduszem

INFORMACJA O REALIZACJI ZADA Z ZAKRESU AUDYTU WEWN TRZNEGO W ROKU

1. Informacje o jednostce sektora finansów publicznych

1.1 Nazwa jednostki
w przypadku państwowych funduszy celowych, podać również, nazwę jednostki budżetowej obsługującej fundusz; dodatkowo wpisać informacje o ewentualnych zmianach organizacyjnych w roku sprawozdawczym, np. w przypadku zmiany nazwy jednostki

1.2 Dział (lub działy) administracji rządowej
a) Czy jednostka jest jednostką w dziale w rozumieniu przepisu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240), zwanego dalej "ustawą"? Wpisać odpowiednio tak albo nie; w przypadku odpowiedzi tak, uzupełnić odpowiednio, punkt b i c
b) Wskazać ministra kierującego określonym działem administracji rządowej
c) Podać nazwę działu zgodnie z klasyfikacją działów administracji rządowej w ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437, z późn. zm.)

1.3 Oficjalny adres poczty elektronicznej jednostki

2. Podstawa prowadzenia audytu wewnętrznego w jednostce

stan na 31 grudnia roku sprawozdawczego, w przypadku informacji za 2009 rok wypełnić odpowiednio według stanu na 1 stycznia 2010 roku

Jednostka wymieniona w art. 274 ust. 1 ustawy	Państwowa jednostka budżetowa	Uczelnia publiczna	Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, który nie został utworzony przez jednostkę samorządu terytorialnego	Agencja wykonawcza	Państwowy fundusz celowy	Jednostka sektora finansów publicznych, której kierownik podjął decyzję o prowadzeniu audytu wewnętrznego	Jednostka w dziale wskazana przez ministra lub Prezesa Rady Ministrów jako zobowiązana do prowadzenia audytu wewnętrznego
1	2	3	4	5	6	7	8
art. 274 ust. 2 ustawy; kwota dochodów/kwota wydatków w planie finansowym na rok sprawozdawczy	art. 274 ust. 2 ustawy; kwota przychodów/kwota kosztów w planie finansowym na rok sprawozdawczy	art. 274 ust. 2 ustawy; kwota przychodów/kwota kosztów w planie finansowym na rok sprawozdawczy	art. 274 ust. 2 ustawy; kwota przychodów/kwota kosztów w planie finansowym na rok sprawozdawczy	art. 274 ust. 2 ustawy; kwota przychodów/kwota kosztów w planie finansowym na rok sprawozdawczy	art. 274 ust. 2 ustawy; kwota przychodów/kwota kosztów w planie finansowym na rok sprawozdawczy	art. 274 ust. 4 ustawy; odpowiednie kwoty zależne od formy organizacyjno - prawnej/jednostki	art. 274 ust. 5 lub 6 ustawy; odpowiednie kwoty zależne od formy organizacyjno - prawnej/jednostki
Wskazać podstawę prawną prowadzenia audytu wewnętrznego w jednej z kolumn od 1 do 8 poprzez wpisanie w niej obu kwot z planu finansowego jednostki na rok sprawozdawczy							
odpowiednio kwota dochodów/przychodów							
odpowiednio kwota wydatków/kosztów							

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Nowe akty prawne

3. Sposób prowadzenia audytu wewnętrznego w jednostce		Nazwa komórki audytu wewnętrznego	
stan na 31 grudnia roku sprawozdawczego, w przypadku informacji za 2009 rok wypełnić odpowiednio według stanu na 1 stycznia 2010 roku		wskazać sposób prowadzenia audytu wewnętrznego w jednostce poprzez wypisanie nazwy komórki audytu wewnętrznego w wierszach a-b albo imienia i nazwiska w wierszach c, albo firmy usługodawcy w wierszach d-e	
a) jednostkowa komórka audytu wewnętrznego utworzona w jednostce w przypadku funduszu celowego w jednostce budżetowej obsługującej fundusz			
b) wieloosobowa komórka audytu wewnętrznego utworzona w jednostce w przypadku funduszu celowego w jednostce budżetowej obsługującej fundusz			
c) audyt wewnętrzny w jednostce prowadzi usługodawca na zasadach określonych w art. 279 ust. 1 pkt 1 ustawy			
d) audyt wewnętrzny w jednostce prowadzi usługodawca na zasadach określonych w art. 279 ust. 1 pkt 2 ustawy			
e) audyt wewnętrzny w jednostce prowadzi usługodawca na zasadach określonych w art. 279 ust. 1 pkt 3 ustawy			
4. Informacja o zatrudnieniu i organizacji pracy w komórce audytu wewnętrznego w roku sprawozdawczym			
nie dotyczy audytu wewnętrznego prowadzonego przez usługodawcę na zasadach określonych w art. 279 ustawy			
4.1 Zatrudnienie w komórce audytu wewnętrznego		4.2 Organizacja pracy komórki audytu wewnętrznego	
	stan na 1 stycznia roku sprawozdawczego	Planowana liczba osobodni wliczając czas poświęcany przez starostwa współpracujące	Wykorzystana liczba osobodni wliczając czas poświęcany przez starostwa współpracujące
a) liczba przyznaných etatów audytorskich, w tym kierownik komórki audytu wewnętrznego	stan na 31 grudnia roku sprawozdawczego		
b) liczba przyznaných pozostałych etatów w komórce audytu należy wliczać etatów niezwiązanych z prowadzeniem audytu, np. stanowisk kontrolerów, w przypadku połączenia komórek audytu i kontroli, jeżeli nie wspomagają pracy audytorów wewnętrznych			
c) liczba obsadzonych etatów audytorskich			
d) liczba obsadzonych pozostałych etatów w komórce audytu należy wliczać etatów niezwiązanych z prowadzeniem audytu, np. stanowisk kontrolerów, w przypadku połączenia komórek audytu i kontroli, jeżeli nie wspomagają pracy audytorów wewnętrznych			
e) liczba wakatów audytorskich	0		
f) liczba pozostałych wakatów	0		
4.3 Czy w komórce audytu wewnętrznego istnieje system rejestracji czasu pracy			
wpiśać odpowiednio tak, albo nie			
		Suma osobodni stanowiąca łączny budżet czasu komórki audytu wewnętrznego	0

Zarządzenie NrDyrektora Zespołu Opieki Zdrowotnej w..... z dnia..... w sprawie ustalenia Regulaminu Kontroli Zarządczej

Na podstawie art. 69, ust. 1 pkt 3 w powiązaniu z art. 68 ustawy o finansach publicznych (Dz. U. z r. 2009 Nr 157, poz. 1240) ustalam Regulamin Kontroli Zakładu Opieki Zdrowotnej w następującym brzmieniu:

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

§ 1.

Regulamin określa:

1. cele i zadania kontroli zarządczej,
2. elementy systemu kontroli zarządczej,
3. zakres kontroli finansowej.

ROZDZIAŁ 2

Organizacja kontroli zarządczej

§ 2.

Kontrola zarządcza to ogół działań podejmowanych dla zapewnienia realizacji celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy - opracowany w celu dostarczenia racjonalnego zapewnienia co do realizacji celów w następujących obszarach:

1. zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi,
2. skuteczności i efektywności działania,
3. wiarygodności sprawozdań,
4. ochrony zasobów,
5. przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania,
6. efektywności i skuteczności przepływu informacji,
7. zarządzania ryzykiem.

§ 3.

System kontroli zarządczej to zintegrowany zbiór elementów i czynności kontrolnych obejmujący:

1. samokontrolę,
2. kontrolę funkcjonalną,
3. kontrolę instytucjonalną.

§ 4.

1. Istotą wspólną czynności kontrolnych jest szczegółowe zbadanie stanu faktycznego i porównanie go z obowiązującą dla niego normą, oraz ustalenie odchyleń od tej normy.

2. W trakcie czynności kontrolnych ocena badanego stanu faktycznego powinna odbywać się według kryteriów, do których zalicza się:

- a. poprawność organizacyjną komórki lub stanowiska pracy z punktu widzenia realizowanych celów (kompetencje, sprawność, prawidłowość i efektywność przyjętych rozwiązań organizacyjnych i kierunków działania, a także doboru środków w celu wykonania założonych zadań),
- b. legalność, czyli zgodność z obowiązującymi przepisami i normami prawnymi,
- c. gospodarność - ocena kontrolowanych zjawisk, procesów gospodarczych i finansowych z punktu widzenia racjonalności, efektywności i celowości podejmowanych decyzji, a następnie ich realizacji: gospodarowanie aktywami jednostki, które umożliwią uzyskanie przy najniższych nakładach (w danych warunkach) optymalnych efektów,
- d. celowość - zapewniająca eliminację działań niekorzystnych i zbędnych z punktu widzenia interesów jednostki, realizuje się przez sprawdzenie, czy środki finansowe zostały wydatkowane zgodnie z przeznaczeniem określonym w planie finansowym,
- e. rzetelność - zgodność dokumentacji ze stanem faktycznym.

§ 5.

1. Do samokontroli zobowiązani są wszyscy pracownicy zatrudnieni w ZOZ..... bez względu na zajmowane stanowisko i rodzaj wykonywanej pracy.

2. Samokontrola polega na kontroli prawidłowości wykonywania własnej pracy przez pracowników w oparciu o obowiązujące przepisy prawa i obowiązki wynikające z posiadanego zakresu czynności służbowych, z uwzględnieniem postanowień niniejszego regulaminu. Samokontrola realizowana jest w ramach powierzonych obowiązków służbowych w toku codziennego wykonywania zadań.

3. W przypadku ujawnienia nieprawidłowości, pracownik dokonujący samokontroli, jest zobowiązany:

- a. podjąć niezbędne działania zmierzające do usunięcia nieprawidłowości,
- b. niezwłocznie poinformować przełożonego o ujawnionych nieprawidłowościach.

4. Przełożony, który został poinformowany o ujawnionych nieprawidłowościach, zobowiązany jest niezwłocznie podjąć decyzję w sprawie dalszego toku postępowania w odniesieniu do ujawnionych nieprawidłowości.

§ 6.

Kontrola funkcjonalna wykonywana jest przez pracowników zatrudnionych na stanowiskach kierowniczych oraz na innych stanowiskach biorących udział w realizacji określonych zadań, operacji, procesów, itp., których obowiązki wykonywania kontroli funkcjonalnej zostały określone w zakresach czynności służbowych, bądź którzy do wykonywania tej kontroli zostali zobligowani na podstawie innych przepisów.

Cel, zadania oraz elementy kontroli funkcjonalnej określa niniejszy regulamin.

§ 7.

1. Kontrola instytucjonalna przeprowadzana jest przez:

- zespoły kontrolne powołane na podstawie zarządzeń dyrektora ZOZ.....

2. Cel, zasady i tryb przeprowadzania kontroli instytucjonalnej określa Zarządzenie Nr w sprawie określenia sposobu prowadzenia kontroli zarządczej.

ROZDZIAŁ 3

Charakter i rodzaje kontroli zarządczej

§ 8.

1. Charakter mechanizmów kontrolnych:

- a. zapobiegawczy - w celu zapobiegania występowaniu niepożądanych zjawisk,
- b. wykrywający - w celu wykrycia i skorygowania niepożądanych zjawisk, które już wystąpiły,
- c. dyrektywny - w celu spowodowania lub pobudzenia wystąpienia pożądanego zjawiska.

2. W przypadku, gdy mechanizmy określone w ust. 1 nie występują, lub zastosowanie ich jest zbyt kosztowne w stosunku do uzyskiwanych korzyści, należy zastosować mechanizmy kontrolne kompensujące - łagodzące.

§ 9.

Rodzaje kontroli:

1. zwrotna - dostarcza informacji na temat zakończonej działalności. Umożliwiają

udoskonalenie działania w przyszłości poprzez naukę na dawnych błędach,

2. równoległa - koryguje bieżące procesy. Monitorują działalność w czasie rzeczywistym, aby nie dopuścić do znacznych odchyłeń od standardów,

3. wyprzedzająca - przewiduje problemy i im zapobiega.

ROZDZIAŁ 4

System kontroli zarządczej

§ 10.

Kontrola zarządcza składa się z pięciu wzajemnie powiązanych elementów:

1. środowiska wewnętrznego,
2. zarządzania ryzykiem,
3. czynności/mechanizmy kontrolne,
4. informacja i komunikacja,
5. monitoring i ocena.

§ 11.

1. Środowisko kontroli - odzwierciedla postawę oraz rzeczywiste działania najwyższego

kierownictwa w odniesieniu do znaczenia kontroli w organizacji. Nadaje ton organizacji oraz wpływa na świadomość personelu. Zapewnia dyscyplinę i strukturę umożliwiającą realizację podstawowych celów kontroli wewnętrznej.

2. Kierownik jednostki oraz pracownicy, wykonując powierzone im zadania i obowiązki, kierują się osobistą i zawodową uczciwością. Kierownik jednostki poprzez przykład i codzienne decyzje wspiera i promuje przyjęte wartości etyczne oraz osobistą i zawodową uczciwość pracowników.

3. Pracownicy posiadają taki poziom wiedzy, umiejętności i doświadczenia, który pozwala im na skuteczne i efektywne wypełnianie powierzonych zadań i obowiązków, a także rozumieć znaczenie systemu kontroli zarządczej.

4. Proces zatrudniania prowadzony jest w taki sposób, który zapewnia wybór najlepszego kandydata na dane stanowisko pracy.

5. Kierownik jednostki zapewnia rozwijanie kompetencji zawodowych przez pracowników jednostki.

6. Zakres zadań, uprawnień i odpowiedzialności poszczególnych pracowników oraz zakres

sprawozdawczości jest określony w formie pisemnej w sposób przejrzysty i spójny.

7. Każdemu pracownikowi został przedstawiony na piśmie zakres jego obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności.

8. Zakres, o którym mowa w ust. 6 jest precyzyjnie określony oraz odpowiedni do wagi

podejmowanych decyzji i ryzyka z nimi związanego.

9. Projekt zakresu, o którym mowa w ust. 6 opracowuje bezpośredni przełożony danego

pracownika, a zatwierdza dyrektor lub upoważniony przez niego pracownik.

10. Przyjęcie zakresu jest potwierdzone przez pracownika jego podpisem.

11. Pracownicy na stanowiskach funkcyjnych są zobowiązani do zidentyfikowania zadań, przy wykonywaniu których pracownicy mogą być szczególnie podatni na wpływy szkodliwe dla gospodarki finansowej lub wizerunku jednostki oraz ustanowienia środków zaradczych.

12. Zestawienie zadań wrażliwych oraz mechanizmów kompensujących winno być określone w formie pisemnej. Pracownicy winni być zapoznani z niniejszym zestawieniem.

§ 12.

1. Zarządzanie ryzykiem - opiera się na zestawie wzajemnie uzupełniających się celów, o których mowa w § 2, połączonych ze sobą na wszystkich szczeblach organizacji. Obejmuje rozpoznanie i analizę zewnętrznych i wewnętrznych ryzyk zagrażających realizacji celów na szczeblu danej działalności, jaki i całej organizacji.

2. Kierownictwo, systematycznie, nie rzadziej niż raz w roku, dokonują identyfikacji zewnętrznego i wewnętrznego ryzyka związanego z poszczególnymi celami i zadaniami.

3. Zidentyfikowane ryzyka poddawane są analizie mającej na celu określenie możliwych skutków i prawdopodobieństwa wystąpienia danego ryzyka w ZOZ.....

Dyrektor określa akceptowalny poziom ryzyka.

4. Wobec zidentyfikowanych ryzyk określa się rodzaj możliwych reakcji (tolerowanie,

przeniesienie, wycofanie się, działanie). Dyrektor określa działania, które należy podjąć w celu zmniej-

szenia danego ryzyka do akceptowanego poziomu.

§ 13.

1. Czynności/mechanizmy kontrolne - zasady i procedury, przy pomocy których zapewnia się realizację wytycznych kierownictwa w odpowiedzi na ryzyko zagrażające realizacji celów. Bez względu na to, czy są wykonywane automatycznie, czy ręcznie, mają różne cele i są stosowane na wszystkich szczeblach i funkcjach.

2. Skuteczne mechanizmy kontrolne powinny być:

a. na czas - wykrycie powinno pozwolić na wczesną korektę odchyleń,

b. oszczędne - kontrole powinny dawać racjonalne zapewnienie osiągnięcia oczekiwanych wyników, z uwzględnieniem analizy kosztów - korzyści, operacje finansowe i gospodarcze

muszą być zatwierdzone przez dyrektora bądź przez osobę przez niego upoważnioną,

c. dobrze umiejscowione - punkty kontrolne powinny się znajdować tam, gdzie jest

najbardziej prawdopodobne, że pomiary pozwolą wykryć krytyczne odchylenia od celów

organizacji,

d. elastyczne - kontrole powinny uwzględniać zmiany operacyjne,

e. odpowiednie - powinny odpowiadać potrzebom kierownictwa i powinny być dopasowane do struktury organizacyjnej. Muszą rzetelnie odzwierciedlać wydatki, do pomiaru których zostały zaprojektowane,

f. spójne z odpowiedzialnością - ustanawiają odpowiedzialność za wyniki,

g. zdolne identyfikować przyczyny - korekta jest bardziej prawdopodobna, jeśli została

zaplanowana jako odpowiedź na znane potencjalne przyczyny.

h. rzetelne - pełne dokumentowanie i rejestrowanie operacji finansowych i gospodarczych,

weryfikacja operacji przed i po realizacji.

§ 14.

1. Informacja i komunikacja - należy zidentyfikować, zebrać i przekazać istotne zewnętrzne lub wewnętrzne informacje w odpowiednim czasie i we właściwy sposób

2. System informacyjny może być formalny lub nieformalny. Wykorzystuje on informacje

wewnętrzne i zewnętrzne w celu generowania sprawozdań finansowych, operacyjnych i zgodności.

3. Informacja powinna być odpowiednia, na czas, aktualna, dokładna i dostępna.

4. Przekazywanie informacji (komunikacja) w ZOZ.... umożliwia wykonywanie

obowiązków związanych ze sprawozdawczością finansową, operacjami i zgodnością.

§ 15.

1. Monitoring jest to proces oceny jakości działania systemu w określonym czasie.

2. Dyrektor w ramach wykonywania bieżących obowiązków monitoruje skuteczność kontroli zarządczej i jego poszczególnych elementów.

3. Do bieżącej oceny funkcjonowania kontroli zarządczej zobowiązani są także inni pracownicy pełniący funkcje kierownicze, a zidentyfikowane problemy są na bieżąco rozwiązywane.

4. Co najmniej raz w roku przeprowadzana jest samoocena systemu kontroli zarządczej przez pracowników pełniących funkcję kierownicze.

ROZDZIAŁ 5

Kontrola finansowa

§ 16.

Kontrola finansowa, jako część systemu kontroli zarządczej obejmuje:

1. zapewnienie przestrzegania procedur kontroli oraz przeprowadzenie wstępnej oceny celowości zaciągania zobowiązań finansowych i dokonywania wydatków,

2. badanie i porównanie stanu faktycznego ze stanem wymaganym, pobierania i gromadzenia środków publicznych, dokonywanie wydatków ze środków publicznych, udzielania zamówień publicznych oraz zwrotu środków publicznych,

3. prowadzenie gospodarki finansowej oraz stosowanie procedur kontroli, o których mowa w pkt.1.

§ 17.

1. Merytoryczne kwestie z zakresu gospodarki finansowej w formie procedur kontroli są

uregulowane odrębnymi przepisami wewnętrznymi.

2. Procedury kontroli zawarte w § 17 ust. 1 stanowią podstawę badania w trakcie trwania czynności kontrolnych, zgodności stanu faktycznego operacji finanso-

wych z zawartymi w nich oznaczeniami.

§ 18.

W przypadku ujawnienia nieprawidłowości dotyczącej procesu gospodarki finansowej pracownik jest zobowiązany do podjęcia działań, o których mowa w § 5 ust. 3 i 4 regulaminu.

ROZDZIAŁ 6

Postanowienia końcowe

§ 19.

W przypadku stwierdzenia możliwości usprawnienia procedur ustalonych niniejszym regulaminem, wnioski w tej sprawie należy składać u dyrektora ZOZ....

§ 20.

Wszyscy pracownicy winni zapoznać się z treścią zarządzenia i bezwzględnie przestrzegać zawartych w nim postanowień.

§ 21.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania z mocą obowiązującą od dnia

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

**ZAKŁAD PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ I ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH NARODOWY INSTYTUT LEKÓW
STOWARZYSZENIE HIGIENY LECZNICTWA**

Warszawa, 2010-10-27

**INFORMACJA OGÓLNA O KURSACH
wymaganych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołów kontroli zakażeń szpitalnych (DZ. U. 285 poz. 2869)**
Szanowni Państwo,

W związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (Dz.U.10.108.706 z 18 czerwca 2010 r.), Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych we współpracy ze Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa, na mocy ustawy o instytutach badawczych, organizuje kursy dla lekarzy i pielęgniarek nie posiadających specjalizacji z dziedziny epidemiologii.

Kursy obejmują pełny zakres tematyczny dotyczący systemu kontroli zakażeń szpitalnych, w tym aspekty prawne, organizacyjne, epidemiologiczne, mikrobiologiczne oraz praktyczne procedury monitorowania, dekontaminacji, polityki antybiotykowej, postępowania w ognisku epidemicznym oraz bezpieczeństwa personelu medycznego. Zajęcia przygotowują również do realizacji zadań określonych ustawą z dnia 5-12-2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2008. 234. 1570), a także wprowadzają w zagadnienia związane z akredytacją zakładów opieki zdrowotnej.

Wykładowcami są praktycy, doświadczeni lekarze, pielęgniarki, specjaliści zdrowia publicznego, mikrobiolodzy i prawnicy współpracujący z Zakładem Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych i Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa.

Uczestnicy otrzymują numerowany certyfikat uprawniający do pełnienia funkcji lekarza przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych lub pielęgniarki pełniącej funkcję pielęgniarki epidemiologicznej do czasu uzyskania wymaganych Rozporządzeniem specjalizacji. Programy szkoleń uzyskały pozytywną opinię Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych. Lekarze, którzy ukończą kurs otrzymują punkty edukacyjne zgodnie z wymogami określonymi w uchwale Naczelnej Izby Lekarskiej z 2005 roku.

INFORMACJA SZCZEGÓŁOWA O KURSACH DLA LEKARZY

Kierownik programowy kursu - dr med. Paweł Grzesiowski, przewodniczący Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa (paolo@cls.edu.pl)

Kierownik organizacyjny kursu - mgr Anna Ziółko, asystent w Zakładzie Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych NIL (epid@cls.edu.pl)

Kurs specjalistyczny dla lekarzy przewodniczących zespołów kontroli zakażeń szpitalnych (zakładowych)

Kurs specjalistyczny obejmuje łącznie około 120 godzin dydaktycznych:

Część teoretyczna – obejmuje około 100 godzin dydaktycznych, w 4 blokach warsztatowo- wykładowych (4 bloki x po 3 dni). Zajęcia odbywają się w Warszawie, w siedzibie organizatora (Zakład Profilaktyki Zakażeń w Narodowym Instytucie Leków, ul. Chelmska 30/34).

Część praktyczna – obejmuje około 10 godzin dydaktycznych zajęć praktycznych w wybranych szpitalach w kraju (woj. mazowieckie, wielkopolskie, śląskie, pomorskie).

Opłata za uczestnictwo w kursie wynosi 2 500 zł. W ramach opłaty uwzględniono koszty uczestnictwa w zajęciach teoretycznych i praktycznych (w tym zajęcia komputerowe), obszerne materiały szkoleniowe, przerwy kawowe oraz obiad podczas zajęć dydaktycznych.

Opłata nie obejmuje kosztów noclegów i dojazdu.

Opłatę, po wcześniejszym zawiadomieniu o zakwalifikowaniu do udziału w kursie należy przekazać na konto Narodowego Instytutu Leków, Zakład Profilaktyki Zakażeń z dopiskiem „kurs dla lekarzy i nazwiskiem lekarza”: **15 1060 0076 0000 3210 0014 7453**

Zgłoszenia na kursy są dostępne na stronie internetowej www.shl.org.pl oraz www.studentpoint.pl

INFORMACJA SZCZEGÓŁOWA O KURSACH DLA PIELĘGNIAREK

Kurs kwalifikacyjny dla pielęgniarek pełniących funkcję pielęgniarki epidemiologicznych

Kurs kwalifikacyjny obejmuje łącznie około 450 godzin dydaktycznych:

Kurs obejmuje teoretyczne zajęcia warsztatowo- wykładowe organizowane w Warszawie oraz zajęcia praktyczne przeprowadzane na terenie szpitali woj. mazowieckiego. Zajęcia odbywają się w trybie mieszanym, tj. na sesjach 7-10 dniowych. Program kursu jest zgodny z Rozporządzeniem Min. Zdrowia z 2003 r. o kształceniu pielęgniarek i położnych.

Szczegółowe informacje o zakwalifikowaniu na kurs oraz terminach poszczególnych sesji, zostaną przesłane osobom, które do dnia 28 lutego 2011 roku prześlą wymagane dokumenty: kartę zgłoszenia na kurs, zgodę dyrektora zakładu pracy na oddelegowanie na szkolenie, informację na temat stażu pracy (dział kadry), oraz potwierdzoną przez kadry kopię prawa wykonywania zawodu.

Dokumenty prosimy przysyłać na adres: Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Narodowy Instytut Leków, Ul. Chelmska 30/34; 00-725 Warszawa.

Opłata za uczestnictwo w kursie wynosi 2 500 zł. W ramach opłaty uwzględniono koszty uczestnictwa w zajęciach teoretycznych i praktycznych (w tym zajęcia komputerowe), obszerne materiały szkoleniowe oraz przerwy kawowe podczas zajęć dydaktycznych.

Opłata nie obejmuje kosztów noclegów i dojazdu.

Opłatę, po wcześniejszym zawiadomieniu o zakwalifikowaniu do udziału w kursie należy przekazać na konto Narodowego Instytutu Leków, Zakład Profilaktyki Zakażeń z dopiskiem „kurs dla pielęgniarek i nazwiskiem pielęgniarki”: **15 1060 0076 0000 3210 0014 7453**

Zgłoszenia na kursy są dostępne na stronie internetowej www.shl.org.pl oraz www.studentpoint.pl

Higiena w placówkach opieki medycznej



Z poradnika dowiedzą się Państwo m.in.:

- o bieżących zmianach prawnych,
- jak przygotować się do kontroli Inspekcji Sanitarnej w lecznictwie zamkniętym,
- jak zapobiegać i zwalczać zakażenia szpitalne wywołane przez MRSA,
- jakie są metody sterylizacji plazmowej w szpitalach,
- jak dzielą się środki dezynfekcyjne wedle przepisów prawa.

Ważne tematy.:

- ✓ Czynniki biologiczne w miejscu pracy
- ✓ Dochodzenie epidemiologiczne – rola biegłego

Autorami publikacji są specjaliści m.in. z: PZH, Instytutu Leków, PIZP, SANEPID-u oraz szpitali i klinik z całego kraju.

FAX: (0 prefix 22) 829 27 00, 829 27 27

KARTA ZAMÓWIENIA – proszę odciąć w tym miejscu i po wypełnieniu wysłać pocztą lub faksem

<p>5% rabatu !!! przy zamówieniu powyżej 2 egzemplarzy</p> <p>Higiena w placówkach opieki medycznej Wydanie podstawowe 2 segregatory A5, ok. 1600 stron, cena 199 zł + koszty przesyłki, aktualizacja 6,60 zł/str. A5 + koszty przesyłki</p> <p>Forma płatności: <input type="checkbox"/> za pobraniem / <input type="checkbox"/> przelewem / <input type="checkbox"/> egzemplarzy</p> <p>Tel. zamówień: <input type="checkbox"/></p>		<p>PROSZY WYPEŁNIĆ DRUKOWANYMI LITERAMI HIG SHL 0205</p> <p>Imię i nazwisko: Stanowisko:</p> <p>Nazwa firmy: Branża: Liczba pracowników: 1-20 21-100 101-200 >200</p> <p>Ulica lub skrytka pocztowa:</p> <p>Kod pocztowy: Miejscowość:</p> <p>Telefon: Fax:</p> <p>Nr NIP: Podpis:</p> <p>E-mail: Pieczęć:</p>	
<p>Dodatkowo polecamy:</p> <p>Zakład opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej Wydanie podstawowe 1 segregator A5, ok. 800 stron + CD, cena 299 zł + 6,88 zł (NKT na CD) + koszty przesyłki, aktualizacja 6,50 zł/str. A5 + koszty przesyłki</p> <p>Forma płatności: <input type="checkbox"/> za pobraniem / <input type="checkbox"/> przelewem / <input type="checkbox"/> egzemplarzy</p> <p>Tel. zamówień: <input type="checkbox"/></p> <p>Dodatkowo otrzymacie Państwo gratis aktualności e-mail: e-Ochrona zdrowia i pomoc społeczna</p> <p>Parafeta e-mail:</p>		<p>Zamówienie publikacji jest jednoznaczne z zamówieniem aktualizacji/uzupełnienia. Abonament na aktualizacje/uzupełnienia nie jest obowiązkowy. Rezygnacji modelu Parafeta dokonaj 5 dni przed otrzymaniem.</p> <p>Płatności za publikację są pobierane przy odbiorze lub przelewem.</p> <p>WARUWNIKI: Mamy Parafeta prawo do zmiany publikacji w ciągu 14 dni od dostarczenia, gdyby nie spełniła ona Parafeta oczekiwań. Brak zwrótu w tym terminie jest jednoznaczny z akceptacją publikacji i zobowiązaniem Parafeta w przypadku płatności przelewem do opłacenia zależności/faktury. Po upływie 14 dni od otrzymania nie można zwrócić produktu.</p>	
<p>Czytelnie wypełnione zamówienie należy wysłać pocztą na adres: Wydawnictwo Verlag Dashofer Sp. z o.o., ul. Senatorska 12, 00-882 Warszawa, lub faksami pod numer: (0 prefix 22) 829 27 00, 829 27 27 Dodatkowych informacji udzielamy pod nr telefonów: (0 prefix 22) 559 36 00 do-05, 559 36 67</p>		<p>TO BARDZO WAŻNE! Prosimy o potwierdzenie podpisem Parafeta zgody na używanie danych osobowych przez nasze Wydawnictwo. Parafeta zgoda jest nam potrzebna, abyśmy mogli zrealizować zamówienie oraz przesłać oferty Wydawnictwa. Zapewniamy, że dane nie będą udostępniane innym firmom bez Parafeta zgody i wiedzy. Dane są chronione zgodnie z Ustawą o Ochronie Danych Osobowych (Dz. U. nr 133/97, pkt. 98/0), Wykazem i wyceną Klientom przesyłamy do wglądu i zmiany swoich danych osobowych. Dodatkownie wyrażamy zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną oraz przetwarzanie moich danych osobowych przez Wydawnictwo Verlag Dashofer Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Senatorskiej 12 w celu realizacji mojego zamówienia, jak również w celach marketingowych.</p> <p>Data: Podpis:</p>	

**Stowarzyszenie
Higieny
Lecznictwa**

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Siedziba Zarządu SHL

00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34, tel: (22) 851 52 05, fax (22) 331 15 64, mail: shl@cls.edu.pl

DEKLARACJA CZŁONKA ZWYCZAJNEGO

Zgłaszam chęć przystąpienia/odnowienia przynależności do Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa.

Wyrażam zgodę na zachowanie i przetwarzanie moich danych osobowych w bazie SHL oraz przesyłanie wiadomości mailowych i tekstowych. Zobowiązuję się do przestrzegania postanowień Statutu Stowarzyszenia oraz terminowego opłacania składek członkowskich.

Wraz z wysłaniem deklaracji powinna być przesłana wpłata składki rocznej w wysokości 50 zł.

NAZWISKO:

IMIĘ:

STOPIEŃ / TYTUŁ NAUKOWY

FUNKCJA:

ADRES ZAMIESZKANIA:

MIASTO:

KOD:

ULICA:

NR:

TEL:

E-MAIL:

MIEJSCE PRACY:

NAZWA

MIASTO

KOD:

ULICA:

NR:

TEL:

FAX:

E-MAIL:

Data wstąpienia do SHL (w przypadku odnowienia członkostwa):

ADRES DO KORESPONDENCJI:

ZAMIESZKANIA

MIEJSCE PRACY

Dane osoby wprowadzającej do Stowarzyszenia (musi być nią aktualnie czynny członek SHL)

IMIĘ I NAZWISKO

Dane teleadresowe (telefon, adres do korespondencji)

DATA

CZYTELNY PODPIS

.....

.....

Składki członkowskie w wysokości 50 złotych rocznie prosimy nadsyłać na konto SHL:

BGŻ oddział w Koninie 06 2030 0045 1110 0000 0059 2570

z dopiskiem składka członkowska SHL i nazwiskiem osoby wpłacającej

Stowarzyszenie
Higieny
Lecznictwa

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

ZAKŁAD PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ I ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH NARODOWY INSTYTUT LEKÓW STOWARZYSZENIE HIGIENY LECZNICTWA

KARTA ZGŁOSZENIA LEKARZA NA KURS Z DZIEDZINY ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH

Planowany termin kursu:

marzec 2011

czerwiec 2011

wrzesień 2011

1. Imię i nazwisko _____
 2. Data i miejsce urodzenia _____
 3. PESEL _____
 4. Adres zamieszkania: ul _____ kod _____
miasto _____
 - Tel. dom _____ tel. praca _____ tel. kom _____
 5. E-mail _____ fax _____
 6. Tytuł naukowy _____ Rok uzyskania dyplomu lekarza _____
 7. Nazwa i adres zakładu pracy _____
 8. Nazwa i adres płatnika (dokładny) _____
NIP _____
 9. Zajmowane stanowisko _____ Staż pracy ogólny _____ lat.
 10. Posiadane specjalizacje _____
 11. Ukończone dotychczas kursy w zakresie mikrobiologii, epidemiologii, chorób zakaźnych lub zakażeń szpitalnych
(organizator, _____ rok _____ ukończenia)
 12. Doświadczenia dotychczasowe w kontroli zakażeń szpitalnych _____
 13. Pani/Pana oczekiwania od organizatorów tego szkolenia (specyficzne tematy i formy szkolenia, itp.) _____
-
Miejscowość, data _____ Podpis _____

Stowarzyszenie
Higieny
Lecznictwa

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

ZAKŁAD PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ I ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH NARODOWY INSTYTUT LEKÓW STOWARZYSZENIE HIGIENY LECZNICTWA

KARTA ZGŁOSZENIA NA KURS KWALIFIKACYJNY Z DZIEDZINY PIELEŃNIARSTWA EPIDEMIOLOGICZNEGO

Planowany termin rozpoczęcia kursu:

WIOSNA 2011

Imię i nazwisko			
1.	Nazwisko rodowe .		
2.	Imię ojca		
3.	Data i miejsce urodzenia		
PESEL			
4. Adres zamieszkania: ul			
	kod	miasto	
	Tel. dom	tel. praca	tel. kom
	E-mail	fax	
5.	Numer i rok wydania prawa wykonywania zawodu		
6.	Numer rejestru pielęgniarek/położnych		
8.	Rodzaj ukończonej szkoły		
9.	Nazwa i adres zakładu pracy .		
10. Nazwa i adres płatnika			
NIP			
11.	Tytuł naukowy	Stanowisko	Staż pracy ogólny lat.
12.	Posiadane specjalizacje		
13.	Ukończone dotychczas kursy w zakresie mikrobiologii, epidemiologii, chorób zakaźnych lub zakażeń szpitalnych (organizator, rok ukończenia)		
14.	Doświadczenia dotychczasowe w kontroli zakażeń szpitalnych.....		
15.	Członkostwo Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa : tak nie		

.....
Miejscowość, data

.....
Podpis

**Stowarzyszenie
Higieny
Lecznictwa**

**Stowarzyszenie
Higieny
Lecznictwa**

notatki

**Stowarzyszenie
Higieny
Lecznictwa**

notatki

**Stowarzyszenie
Higieny
Lecznictwa**

notatki