

Szanowni Państwo,

Oddajemy do rąk Państwa kolejny numer Biuletynu Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa oraz witamy na kolejnej konferencji naukowo-szkoleniowej w hotelu Anders w Starych Jabłonkach. W programie konferencji istotne miejsce zajmuje problematyka higieny rąk, której poświęcamy także obszerny materiał w Biuletynie. Na praktycznych zajęciach warsztatowych oraz na łamach Biuletynu omawiamy najnowsze Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia z 2009 r., które możemy wykorzystać przy tworzeniu i doskonaleniu procedur w zakładach opieki zdrowotnej. Oryginalny materiał jest bardzo szeroką analizą aktualnej wiedzy medycznej w zakresie mycia i dezynfekcji rąk oraz stosowania rękawiczek ochronnych podczas udzielania świadczeń zdrowotnych. Kolejny raz przedstawiamy uzasadnienie dla szerokiego wykorzystania preparatów alkoholowych do higieny rąk podczas wykonywania procedur medycznych.

Na łamach Biuletynu poświęcamy także dużo miejsca bardzo ważnemu nowemu rozporządzeniu o wymaganiach fachowych i sanitarnych w zakładach opieki zdrowotnej. Każda zmiana warunków fachowych i sanitarnych, powoduje konieczność dostosowania architektury lub wyposażenia zakładów opieki zdrowotnej, jednak pojawiają się wątpliwości, w jakim zakresie przepisy powinny regulować ten obszar. W wielu krajach szczegółowe wymagania zawarte są nie w aktach prawnych, ale w wytycznych projektowania, budowy i wyposażenia zakładów opieki zdrowotnej, opracowywanych przez ekspertów.

Podczas konferencji przedstawiamy także aktualne informacje na temat diagnostyki, profilaktyki tężca, grypy oraz przebiegu epidemii E.coli O104, która kilka miesięcy temu nie schodziła z pierwszych pozycji serwisów informacyjnych.

Podczas konferencji po raz pierwszy dostępne będzie pierwsze wydanie Ogólnych Wytycznych Sterylizacji Wyrobów Medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użycia wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia, które opracował zespół ekspertów ze Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa, Polskiego Stowarzyszenia Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej, Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych NIZP- Państwowego Zakładu Higieny oraz Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych.

W swoim imieniu i całego Zarządu Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa zapraszam do udziału w konferencji oraz innych aktywnościach, które zaplanowaliśmy dla Państwa do końca 2011 r., o których można przeczytać na stronie www.shl.org.pl

w imieniu Zarządu
Przewodniczący Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa



Dr med. Paweł Grzesiowski

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: 1000 egzemplarzy

Rada Redakcyjna

Paweł Grzesiowski

Anna Ziółko

Elżbieta Lejbrandt

Danuta Pawlik

Anna Tymoczko

Adres Redakcji

Siedziba Zarządu SHL

00-927 Warszawa

Krakowskie Przedmieście 24 lok. 11

tel: 22 828 13 00

fax: 22 828 09 96

mail: shl@cls.edu.pl

strona internetowa: www.shl.org.pl

Biuletyn jest kwartalnikiem, rozprowadzonym wśród członków SHL nieodpłatnie.

Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za zamieszczane teksty sponsorowane i treść reklam.

Redakcja dokłada wszelkich starań, aby treść materiałów miała najwyższy poziom merytoryczny. W związku z tym, zastrzega sobie prawo do nie przyjmowania, skracania i redagowania nadsyłanych tekstów.

Spis treści

Wybrane Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące higieny rąk personelu medycznego z 2009 r. Opracowanie i streszczenie Magdalena Gudzińska, SPZOZ Szpital Ginekologiczno-Położniczy im. Św. Rodziny.....	str 6
Tężec - aktualne informacje Elżbieta Płońska Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna, Warszawa	str 9
Zakażenia układu moczowego u pacjentów cewnikowanych i lekowrażliwość uropatogenów w szpitalu powiatowym. Rafał Krygier¹, Małgorzata Stachowiak², Irena Sylwestrzak², Paweł Grzesiowski³ 1. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Specjalistyczna „Gemini” 2. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Turek, Zespół Zakażeń Szpitalnych 3. Instytut Profilaktyki Zakażeń, Warszawa	str 15
Epidemia zakażeń E.coli O104:H4 w 2011 r. w Europie Paweł Grzesiowski Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń, Warszawa	str 22
Komentarz do nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 roku w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz.U.2011.31.158). Anna Ziółko Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Narodowy Instytut Leków Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa	str 24
Grypa – aktualne informacje i wytyczne postępowania Paweł Grzesiowski Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń, Warszawa	str 43
Aktualne stanowisko Ministra Zdrowia w kwestii możliwości reprocessowania jednorazowych wyrobów medycznych. Komentarz Paweł Grzesiowski Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń	str 51
Sprawozdanie z konferencji Blok Operacyjny – organizacja i funkcjonowanie (Warszawa 1-3 czerwca 2011 r.) Bożena Rychwańska Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, Warszawa	str 54

Wybrane Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące higieny rąk personelu medycznego z 2009 r.

Opracowanie i streszczenie Magdalena Gudzińska

SPZOZ Szpital Ginekologiczno-Położniczy im. Św. Rodziny

Wprowadzenie

Prace nad tym dokumentem rozpoczęto w 2004 roku. Nowe wytyczne zawierają zalecenia ściśle oparte na doniesieniach naukowych, zebranych i ocenionych według zasad EBM (evidence based medicine) przez ponad 100 ekspertów WHO, a także na wytycznych wydawanych do tej pory przez różne lokalne i krajowe instytucje zajmujące się problemem kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Wykorzystano wyniki badań naukowych opublikowanych do czerwca 2008 r. włącznie. Oryginalny dokument zawiera nie tylko zalecenia co do czynności związanych z dekontaminacją rąk przez personel medyczny, ale też odnosi się do takich kwestii, jak sposoby prowadzenia nadzoru nad prawidłowym i skutecznym wykonywaniem czynności związanych z dekontaminacją rąk, skuteczne metody edukacji personelu i zachęcania do jak najściślejszego przestrzegania procedur, a także włączenie pacjenta i osób odwiedzających w zapobieganie przenoszeniu patogenów drogą bezpośredniego kontaktu dotykowego.

Wytyczne sklasyfikowano według zmodyfikowanego systemu oceny wartości naukowej rekomendacji, opracowanego przez CDC:

Klasa I A – wdrożenie stanowczo rekomendowane, wytyczne mocno poparte dobrze zaplanowanymi badaniami eksperymentalnymi, klinicznymi lub epidemiologicznymi

Klasa I B – wdrożenie stanowczo rekomendowane, wytyczne mają potwierdzenie w pewnej liczbie badań naukowych i mocną podstawę teoretyczną

I C – wdrożenie wymagane przez regulacje prawne lub zawarte w obowiązujących standardach postępowania

II – wdrożenie sugerowane, mają poparcie w badaniach klinicznych lub epidemiologicznych, lub dobrą podstawę teoretyczną, lub zostały opracowane przez grupę ekspertów.

WYBRANE WYTYCZNE WHO HIGIENY RĄK z 2009 r.

UWAGA: Literaturę do wytycznych można znaleźć w oryginalnym dokumencie na stronie internetowej WHO (łącznie literaturę do oryginalnego dokumentu stanowi ponad 1100 pozycji) www.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf

1. Wskazania do wykonywania procedur związanych z higieną rąk:

- A. Należy myć ręce wodą i mydłem kiedy są na nich widoczne zabrudzenia, szczególnie krew lub inne płyny ustrojowe (IB) lub po skorzystaniu z toalety (II).
- B. Jeżeli podejrzewamy z dużym prawdopodobieństwem ekspozycję na patogeny o zdolności do sporulacji, np. w ogniskach zakażeń *Clostridium difficile*, preferowanym sposobem utrzymania higieny rąk jest mycie ich wodą i mydłem (IB).
- C. Do rutynowej higienicznej dezynfekcji rąk we wszystkich innych sytuacjach klinicznych, opisanych w punktach: D podpunkt (a) do D podpunkt (f), należy używać preparatów alkoholowych (odnosi się do sytuacji, gdy na rękach nie ma widocznych zabrudzeń) (IA).
Jeżeli alkoholowy preparat do dezynfekcji rąk nie jest dostępny, należy myć ręce wodą z mydłem (IB).
- D. Procedury związane z higieną rąk należy wykonywać:
 - a. przed i po dotknięciu pacjenta (IB).
 - b. przed czynnościami związanymi z użyciem wyrobu naruszającego ciągłość tkanek, bez względu na to, czy używane są rękawice jednorazowe (IB).
 - c. po kontakcie z płynami ustrojowymi, wydzielinami lub wydaliniami, błonami śluzowymi, nie-

- uszkodzoną skórą lub opatrunkiem rany (IA).
- d. gdy podczas czynności wykonywanych u tego samego pacjenta przenosimy się ze skażonej okolicy anatomicznej do czystej (IB).
- e. po wejściu w kontakt z powierzchniami i obiektami (w tym ze sprzętem medycznym) w bezpośrednim sąsiedztwie pacjenta (IB).
- f. po zdjęciu sterylnych (II) lub niesterylnych rękawic (IB).

E. Przed przygotowaniem i podaniem leku, a także przed przygotowaniem jedzenia należy dokonać higienicznej dezynfekcji rąk preparatem alkoholowym lub umyć ręce mydłem zwykłym i wodą lub mydłem antybakteryjnym i wodą (IB).

F. Mydło i alkoholowy środek dezynfekcyjny nie powinny być używane razem (II).

2. Technika czynności związanych z higieną rąk

A. Tyle alkoholowego środka dezynfekcyjnego, ile mieści się w złożonej w "kubeczek" dłoni, wetrzeć równomiernie, tak, aby pokrył on całą powierzchnię ręki (dłoniową i grzbietową stronę). Wcierać preparat dopóki całkowicie nie wyschnie. (IB).

B. myjąc ręce wodą i mydłem należy zmoczyć ręce wodą i zastosować ilość mydła taką, aby rozprowadzić je równomiernie na całej powierzchni ręki. Następnie należy spłukać ręce wodą i osuszyć całkowicie ręcznikiem jedнокrotnego użytku. Do tego celu należy użyć czystej, bieżącej wody, jeżeli to tylko możliwe. Zalecane jest unikanie gorącej wody, jako że częsta ekspozycja na gorącą wodę zwiększa ryzyko wystąpienia podrażnień i zapalenia skóry. (IB).

Krany należy zakręcać tak, aby dotykać ich przez ręcznik. (IB).

Osuszanie rąk powinno odbywać się tak, aby uniknąć ich wtórnej kontaminacji. Ręczniki nie mogą być używane wielorazowo ani przez wiele osób za jednym razem (IB).

3. Zalecenia dotyczące chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk

A. Przed rozpoczęciem chirurgicznego przygotowania rąk należy zdjąć pierścionki, obrączki, zegarki

noszone na nadgarstku i bransoletki (II). Noszenie sztucznych paznokci jest zabronione (IB).

B. Zlewy/umywalki powinny mieć taką konstrukcję, żeby eliminowała ona ryzyko rozchłapywania wody (II).

C. Jeśli na rękach są widoczne zabrudzenia, przed chirurgicznym przygotowaniem rąk należy je umyć wodą i zwykłym mydłem (II). Brud spod paznokci należy usuwać przy pomocy przeznaczonego do tego narzędzia, najlepiej pod bieżącą wodą. (II).

D. Szczotki nie są zalecane do chirurgicznego przygotowania rąk. (IB) (uwaga: w dalszym tekście pojawia się „dopuszczenie” używania szczotek przy pierwszym myciu w danym dniu operacyjnym, w przypadku, gdy na skórze i pod paznokciami są widoczne zabrudzenia).

E. Chirurgiczna dezynfekcja rąk powinna być wykonywana przed nałożeniem sterylnych rękawic, przy użyciu albo przeznaczonego do tego celu mydła biobójczego, albo odpowiedniego alkoholowego płynu do dezynfekcji rąk, najlepiej używać do tego celu produktów, które mają potwierdzone przedłużone działanie. (IB).

F. Jeżeli wykonujemy chirurgiczną dezynfekcję rąk przy użyciu mydła biobójczego, należy mydlić ręce i przedramiona przez czas zalecony przez producenta tego mydła, typowo jest to od 2 do 5 minut. Długi czas mydlenia (np. 10 min) nie jest potrzebny (IB).

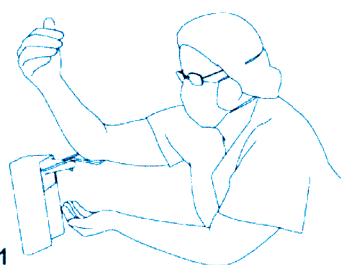
G. Jeżeli używamy alkoholowego preparatu do dezynfekcji rąk o przedłużonym działaniu, należy stosować się do instrukcji producenta co do czasu działania. Tego typu produkty należy stosować wyłącznie na suche ręce. (IB).

H. Gdy używany jest alkoholowy preparat do dezynfekcji chirurgicznej rąk, należy utrzymywać ręce i przedramiona zwilżone preparatem przez cały czas wykonywania procedury chirurgicznego przygotowania rąk (IB).

I. Po nałożeniu alkoholowego preparatu w sposób zalecany, pozwól rękom i przedramionom wyschnąć dokładnie przed nałożeniem rękawic sterylnych (IB).

Poszczególne etapy zalecanej techniki chirurgicznego przygotowania rąk przy pomocy alkoholowego preparatu do dezynfekcji rąk są przedstawione na ilustracjach poniżej.

Chirurgiczna dezynfekcja rąk musi być wykonana na idealnie czystych, suchych rękach. Upřednio, po wejściu na Blok Operacyjny i ubraniu się w odzież roboczą, czepek i maskę, należy umyć ręce wodą i mydłem. Po zabiegu, po zdjęciu rękawic, należy wetrzeć w ręce preparat alkoholowy albo umyć je wodą i mydłem, jeżeli są widoczne jakiegokolwiek pozostałości talku albo materiału biologicznego (np. gdy doszło do uszkodzenia rękawicy). Można następnie wykonywać kolejne zabiegi tylko po dezynfekcji rąk bez ich mycia, jeżeli przestrzegane są etapy przedstawione niżej na obrazkach 1 – 17.



1

Nalej około 5 ml (3 dozy) alkoholowego środka do dezynfekcji rąk w złożoną lewą dłoń, uruchamiając dozownik łokciem.



2

Zamocz koniuszki palców prawej dłoni w płynie dezynfekcyjnym, aby dekontaminować powierzchnię pod paznokciami (czas 5 s.)



3

Obrazki 3-7: rozprowadź preparat na prawym przedramieniu aż do łokcia. Najlepiej wykonywać koliste ruchy dookoła przedramienia, aż preparat odparuje (10-15s.)



4

Patrz podpis pod obrazkiem 3



5

Patrz podpis pod obrazkiem 3



6

Patrz podpis pod obrazkiem 3



7

Patrz podpis pod obrazkiem 3



8

Nalej około 5 ml (3 dozy) alkoholowego środka do dezynfekcji rąk w złożoną prawą dłoń, uruchamiając dozownik łokciem.



9

Zamocz koniuszki palców lewej dłoni w płynie dezynfekcyjnym, aby dekontaminować powierzchnię pod paznokciami (czas 5 s.)

Tężec – aktualne informacje

Elżbieta Płońska

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna, Warszawa

Wstęp

Jest ostrą chorobą toksyczną obarczoną dużą śmiertelnością charakteryzującą się uogólnioną sztywnością i skurczem mięśni szkieletowych, spowodowaną przez egzotoksyny produkowane przez bakterię *Clostridium tetani*. Zwykle rozpoczyna się w obrębie szczęki (angielska nazwa tężca lock jaw dosłownie znaczy skurcz szczęki) oraz szyi a następnie uogólnia się. Pierwsze opisy objawów klinicznych tężca podał Hipokrates już w V wieku p.n.e., ale przyczyna choroby została odkryta dopiero w roku 1884. W roku 1897 udowodniono leczniczy efekt stosowania specyficznych przeciwciał przeciw toksynie tężcowej. Bierną immunizację ludzi jako metodę leczenia i profilaktyki tężca zastosowano po raz pierwszy podczas I wojny światowej. Opracowana w roku 1920 metoda inaktywacji toksyny tężcowej z użyciem formaldehydu dała możliwość stworzenia w 1924 roku toksoidu tężcowego. Po raz pierwszy anatoksyna czyli szczepionka p/tężcowa została zastosowana na szeroką skalę w czasie II wojny światowej (1).

Etiologia

Clostridium tetani jest G(+) dodatnią beztlenową laseczką wytwarzającą spory (bakteria wyglądem przypomina pałeczkę dobosza). Komórka bakteryjna jest wrażliwa na ciepło a w obecności tlenu ginie, odmienne zachowują się spory (forma przetrwalnikowa bakterii). Są one odporne na ciepło i ogólnie stosowane antyseptyki. Mogą przetrwać w autoklawach podgrzewane przez 10 – 15 minut do temperatury 121° C, są także odporne na działanie fenolu, formaldehydu, chloraminy i innych środków dezynfekujących (1,2,3,8).

Epidemiologia

Choroba jest rozpowszechniona na całym świecie, ale najczęściej występuje w gęsto zaludnionych regionach, w gorącym, wilgotnym klimacie, z glebą bogatą w składniki organiczne. Częstość występowania tężca jest dobrym odzwierciedleniem przeprowadzanych szczepień profilaktycznych (1,4). Spory tężca są bar-

dzo rozpowszechnione w glebie oraz w jelitach i kale koni, owiec, bydła, psów, kotów, szczurów, świńek morskich i kurczaków. Ziemia nawożona obornikiem zawiera bardzo dużo spor tężca. Na obszarach rolniczych spory tężca można stwierdzić również w odchodach ludzi dorosłych(1). Formy przetrwalnikowe tężca znajdowano też na skórze ludzkiej oraz w zanieczyszczonej heroinie (1). Spory w ziemi i odchodach zwierzęcych mogą przetrwać przez miesiące i lata (1,4,5). Zachorowania na tężec należą do czynników ryzyka zawodowego rolników, ogrodników, działkowców, pracowników ubojni i masarni, osób pracujących przy utylizacji śmieci i ścieków. Tężec może rozwinąć się także w związku z pozornie czystymi zranieniami w związku z zabiegami chirurgicznymi, stomatologicznymi, przewlekłymi owrzodzeniami, ukąszeniami owadów lub w związku z dożylnym przyjmowaniem środków odurzających. Zakażenia laseczkami tężca stanowią problem zdrowotny o wymiarze światowym. Śmiertelność w okresie rozwiniętej choroby wynosi 30 – 60 %, intensywna terapia prowadzona według współczesnych standardów zmniejsza ją do 10 – 20 %. Dane szacunkowe mówią o 300 000 zgonów rocznie (w 2008 r.) na świecie. Większość przypadków dotyczyła krajów w Azji, Afryce, Ameryce Południowej i prawie wyłącznie osób niedostatecznie lub w ogóle nieuodpornionych, w tym noworodków urodzonych przez matki niezaszczepione przeciwko tężcowi (1,5,7). W Polsce zachorowania na tężec są coraz rzadsze, w ciągu ostatnich 5 latach (2006 – 2010) potwierdzono 22, 19, 14, 19, 16 przypadków tężca. W 2007 roku w Polsce zmarło z powodu tężca 9 osób. Częściej chorują mieszkańcy wsi, głównie osoby starsze (6).

Patogeneza

Laseczka tężca dostaje się do wnętrza ciała przez ranę zanieczyszczoną w sposób widoczny lub niewidoczny. Przyjęło się przekonanie, że groźne są tylko rany rozległe i głębokie – gryzione, miażdżone, postrzałowe, szarpane i do tego mocno zabrudzone ziemią, kałem, ciałami obcymi; tymczasem groźne są również

rany cienkie ale głęboko drążące np. ukłucia szpilką, igłą, kolcem roślinny, gwoździem, drutem kolczastym itp. Wśród zanieczyszczeń wnikałych do rany oprócz laseczek tężca dostają się też bakterie tlenowe, które namnażając się w ranie zużywają tlen tworząc w ten sposób warunki beztlenowe sprzyjające sporom tężca. W warunkach beztlenowych lub przy niskim stężeniu tlenu spory zaczynają produkować toksyny, które pojawiają się we krwi nie przekraczając jednak bariery krew-mózg. Toksyna wiąże się z białkami krwi (1). Droga rozprzestrzeniania się tetanospazminy do OUN jest transport neuronalny. W obrębie układu nerwowego toksyna tężcowa przemieszczając się wzdłuż mielinowych osłonek nerwów obwodowych z prędkością 25 cm na dobę dociera do neuronów rdzenia kręgowego, pnia mózgu oraz układu nerwowego sympatycznego (3). Bakteria produkuje dwie egzotoksyny (tetanolizynę i tetanospazminę). Funkcja tetanolizyny nie została dotychczas dobrze poznana (1). Tetanospazmina jest jedną z najsilniejszych znanych trucizn. Szacuje się, że minimalna śmiertelna dawka tej toksyny dla człowieka wynosi 2,5 nanograma/kg masy ciała (nanogram to jedna miliardowa część grama) lub 175 nanogramów na 70 kg człowieka (1). Typowe kliniczne objawy tężca są spowodowane działaniem tetanospazminy, która w zakończeniach presynaptycznych nerwów ruchowych blokuje uwalnianie inhibitorów neuroprzebieżnikowych (glicyny i kwasu gamma aminomasłowego). Prowadzi to do blokady fizjologicznych procesów hamowania i stałego nadmiernego pobudzenia neuronów ruchowych. Skutkiem tego są zaburzenia przewodnictwa nerwowo – mięśniowego powodujące uogólnione stałe wzmoczenie napięcia mięśniowego i występowanie napadów tonicznych skurczów mięśni oraz drgawek (1,4,8).

Objawy kliniczne

Okres wylęgania jest różny i wynosi od kilku dni do kilku miesięcy. Najczęściej do rozwoju choroby dochodzi po okresie inkubacji trwającym od 3 do 21 dni, średnio 8 dni. Im rana jest bardziej oddalona od OUN tym dłuższy jest okres inkubacji a im krótszy jest okres wylęgania tym cięższa jest postać choroby i częściej kończy się śmiercią (1,4).

Postać miejscowa tężca występuje niezbyt często,

zwykle pacjenci odczuwają stałe wzmoczone napięcie mięśni w miejscu zranienia na wiele tygodni przed stopniowym osłabieniem mięśni. Postać miejscowa może przejść w uogólnioną ale zwykle przebieg jest łagodny. Wskaźnik śmiertelności w tej postaci wynosi mniej niż 1%.

Postać uogólniona stanowi ok. 80% przypadków tężca. Początkowe objawy nie są charakterystyczne – gorsze samopoczucie, zmęczenie, bóle w miejscu zranienia, bóle głowy, zaburzenia snu, parestezje w miejscu zranienia. Potem pojawiają się objawy typowe – skurcz mięśni żwaczy i szczękocisk, sztywność mięśni karku, klatki piersiowej, grzbietu, kończyn, zaburzenia połykania. Skurcze i prężenia mogą występować często i trwać kilka minut, drobne bodźce zewnętrzne wywołują uogólnione silne prężenia mięśni co może być przyczyną złamań kości długich, kręgow lub poprzez utrudnienie oddychania prowadzić do śmierci pacjenta. Inne objawy to gorączka do 40 °C oraz zaburzenia ze strony autonomicznego układu nerwowego, tj. nadciśnienie tętnicze, obfite pocenie się, zaczerwienienie skóry, napadowa tachykardia lub arytmia. Ostre objawy kliniczne trwają zwykle 3 - 4 tygodnie, następnie stopniowo ustępują przez kilka miesięcy (1,4,8).

Tężec noworodkowy jest formą tężca uogólnionego i dotyczy noworodzonych dzieci. Głośny płacz, gorączka, zaburzenia ssania i połykania oraz napadowe drgawki z bezdechem pojawiają się zazwyczaj po 3 – 14 dniach od urodzenia (średnio po 7 dniach). Wrotami zakażenia jest niezagojony kikut pępownicy zwłaszcza gdy cięcie jest wykonywane przy użyciu niesterylnych narzędzi. O rozwoju choroby decyduje brak przeciwciał pochodzenia matczynego. Szacuje się, że w latach 2002 – 2003 na świecie z powodu tężca zmarło ponad 257 000 noworodków (1,4). W Polsce od roku 1984 nie notuje się zgonów noworodków z powodu tężca (6).

Postać mózgowa jest rzadką postacią tężca, występuje sporadycznie przy zapaleniach ucha środkowego spowodowanych laseczkami tężca bytującymi w saprofitycznej florze bakteryjnej ucha lub dostającymi się do ucha środkowego po urazie głowy (1). Okres wylęgania krótki 1 – 2 dni, objawy są związane z uszkodzeniem nerwów czaszkowych. Choroba w tej postaci może prowadzić do tężca uogólnionego (1,4).

Długotrwała hospitalizacja chorych na tężec zwiększa szanse na zakażenia szpitalne. Najczęściej są to zapalenia płuc, sepsa, odleżyny. U osób starszych i narkomanów szczególnym powikłaniem jest zator tętnicy płucnej. W USA stosunkowo częstym późnym powikłaniem tężca jest zachłystowe zapalenie płuc, stwierdza się je w 50 – 70 % przypadków badań sekcyjnych. W ostatnich latach ok. 11 % zgłoszonych przypadków tężca zakończyło się zgonem. Większość przypadków dotyczyła osób 60 lat (18%) i nie uodpornionych (22%). W około 20% przypadków śmierci z powodu tężca w badaniach sekcyjnych nie znaleziono oczywistych patologii i śmierć przypisano bezpośredniemu wpływowi toksyn (1).

Rozpoznanie

Opiera się wyłącznie na objawach klinicznych i wywiadzie epidemiologicznym. Nie istnieją badania laboratoryjne charakterystyczne dla tężca. Przechorowanie tężca nie pozostawia odporności (1,3,4).

Leczenie

Chorzy z tężcem wymagają leczenia na oddziale intensywnej terapii. Na postępowanie składa się: neutralizacja toksyn, opanowanie skurczów mięśni, kontrola zaburzeń układu autonomicznego, leczenie podtrzymujące i zapobieganie powikłaniom. Lekiem z wyboru jest surowica przeciwtężcowa (antytoksyna), której celem jest wiązanie toksyny tężcowej wolno krążącej we krwi. Aktualnie dostępne są 2 rodzaje surowic – antytoksyna ludzka (LIT – ludzka swoista immunoglobulina przeciwtężcowa) dawka lecznicza 3000 - 5000 j. oraz antytoksyna pochodzenia zwierzęcego (KAT – końska antytoksyna tężcowa) dawka lecznicza 20 000 – 100 000 j. W ciągu 24 – 48 godzin od podania antytoksyny w surowicy krwi pojawia się ochronny poziom przeciwciał przeciwtężcowych. W ciągu kilkunastu dni po podaniu KAT i po upływie około 28 dni po LIT przeciwciała te ulegają eliminacji (1,2,3,4). Równoległe z podaniem surowicy rozpoczyna się u chorego uodpornianie czynne przy pomocy szczepionki przeciwtężcowej, głęboko podskórnie podaje się 0,5 ml anatoksyny tężcowej. W przypadku osób nieszczepionych, z niepełnym cyklem szczepienia podstawowego lub

nieznaną historią szczepień należy pamiętać o kontynuowaniu szczepienia podstawowego anatoksyną tężcową w schemacie 0 – 1 – 6 do 12 miesięcy. Zaleca się także podanie metronidazolu lub penicyliny w celu eliminacji wegetatywnej postaci laseczki tężca z organizmu (1,3,4,5,8).

Zapobieganie

W każdym przypadku uszkodzenia powłok skórnych z potencjalnym ryzykiem ekspozycji na laseczki tężca konieczna jest, w ciągu 6 godzin od zranienia, lekarska ocena rany i w razie potrzeby chirurgiczne jej opracowanie z wycięciem martwiczych brzegów rany co jest niezbędnym warunkiem eradykacji przetrwalników laseczek tężca i uniemożliwia dalsze namnażanie się bakterii. Postępowanie takie zapobiega produkcji toksyn i ich dalszemu wchłanianiu. W ranach z dużą ilością tkanek martwiczych, z uszkodzeniami kości i stawów lub w przypadku zgłoszenia się do lekarza po upływie 8 godzin od zranienia należy zastosować antybiotykoterapię ogólną (1,3,4,5).

Profilaktyka poekspozycyjna tęcza – immunoprofilaktyka poekspozycyjna
(wg ACIP, zgodna z PSO na 2011)

Historia szczepień	Ryzyko wystąpienia tęcza małe ¹	Ryzyko wystąpienia tęcza duże ²
Osoby niepoddane szczepieniu lub zaszczepione niekompletnie; historia szczepienia niepewna	Szczepionka Td lub T, następnie kontynuacja szczepienia wg schematu podstawowego 0-1-6 miesięcy	Szczepionka Td lub T + antytoksyna (LIT 250 – 500 j.m. domięśniowo) podane w odrębne miejsca, a następnie kontynuacja szczepienia wg schematu podstawowego 0-1-6 miesięcy
Osoby po szczepieniu podstawowym lub przypominającym – ostatnia dawka więcej niż 10 lat wcześniej	Szczepionka Td lub T – jedna dawka przypominająca	Szczepionka Td lub T + antytoksyna (LIT 250 – 500 j.m. domięśniowo) podane w odrębne miejsca
Osoby po szczepieniu podstawowym lub przypominającym – ostatnia dawka 5 - 10 lat wcześniej	Szczepionka Td lub T – jedna dawka przypominająca	Szczepionka Td lub T – jedna dawka przypominająca ³
Osoby po szczepieniu podstawowym lub przypominającym – ostatnia dawka mniej niż 5 lat wcześniej	Brak wskazań do immunoprofilaktyki	Brak wskazań do immunoprofilaktyki; w przypadku szczególnie dużego ryzyka zakażenia należy rozważyć podanie jednej dawki przypominającej Td lub T
<p>¹ rany świeże, mało zanieczyszczone, bez martwych tkanek, ² rany mocno zanieczyszczone, zawierające dużą ilość martwych tkanek, odchodów, śliny, późno opracowane chirurgicznie (>24 h), niedokrwione, miażdżone, postrzałowe, gryzione, kłute, odmrożenia, ³ Autorzy amerykańscy sugerują, aby w tym przypadku podać również immunoglobulinę, jeżeli ryzyko zakażenia rany jest szczególnie duże lub pacjent jest w stanie immunosupresji.</p>		

Immunogenność i skuteczność szczepionki przeciw tężcowi

Po szczepieniu podstawowym (3 dawki u osób 7 lat i 4 dawki u osób < 7 lat) zasadniczo wszystkie osoby osiągają ilość przeciwciał chroniących przed zakażeniem tężcem na poziomie wyższym niż zabezpieczający (0,1 IU/ml). Skuteczności toksoidu tężcowego nigdy nie oceniano podczas badań szczepionki. Jednak większość autorów uważa, że na podstawie oznaczenia poziomu antytoksyny (przeciwciał p/toksynie tężca) można stwierdzić, że kompletne szczepienie toksoidem tężcowym jest w 100 % skuteczne klinicznie (1). Przypadki tężca u osób w pełni zaszczepionych, które ostatnią dawkę otrzymały w ciągu ostatnich 10 lat, zdarzają się niezwykle rzadko (1,4). Zabezpieczający poziom przeciwciał obniża się z czasem. Po upływie 10 lat od ostatniej dawki szczepionki poziom antytoksyny u większości ludzi, zbliżony jest do minimalnego. Rutynowo dawkę przypominającą (booster) należy podawać co 10 lat. Zbyt częste podawanie dawek przypominających nie jest wskazane, skutkować bowiem może zwiększoną częstością występowania i nasilenia miejscowych odczynów poszczepiennych (1).

U osób 7 lat dotychczas nieszczepionych (włączając tych, którzy nie znają swojej historii szczepień lub nie mają dokumentacji szczepień) szczepienie podstawowe składa się z 3 dawek. Pierwsze dwie dawki powinny być podane w odstępie 4 tygodni, trzecia dawka 6 do 12 miesięcy od dawki drugiej. ACIP zaleca aby jedna z tych dawek (preferowana pierwsza) była szczepionką Tdap. Dawka przypominająca Tdap lub Td powinna być podawana co 10 lat (1). Przerwy lub opóźnienia w zalecanym schemacie dawek nie zmniejszają odpowiedzi na szczepienia jeśli ilość dawek w schemacie jest kompletna. Nie jest potrzebne ponowne rozpoczynanie szczepień niezależnie od tego jaki czas upłynął między dawkami (1).

Przeciwwskazania i środki ostrożności przy szczepieniu

Przeciwwskazaniem do podawania toksoidu tężcowego jest ciężka reakcja alergiczna w postaci wstrząsu anafilaktycznego. W przypadku uogólnionego odczynu alergicznego po szczepieniu zasadne jest wykonanie testów skórnych z użyciem toksoidu tężcowego przed

decyzją o kontynuowaniu szczepień. W przypadku istnienia przeciwwskazań do podawania toksoidu tężcowego w każdym przypadku zranienia z zanieczyszczeniem konieczne jest stosowanie profilaktyki biernej z użyciem ludzkiej surowicy przeciw tężcowej TIG (1).

Działania niepożądane po szczepieniu

Miejscowe działania niepożądane, pod postacią rumienia, stwardnienia, bólu w miejscu podania szczepionki, są częste ale zazwyczaj samo ograniczające się i nie wymagają leczenia. W miejscu iniekcji może być wyczuwalny guzek, który w ciągu kilku tygodni ulega wchłonięciu. Rzadko w miejscu podania szczepionki tworzy się ropień. Niezbyt często występuje gorączka i objawy ogólne. Nadmierne miejscowe odczyny poszczepienne (np. odczyn Arthusa po podaniu toksoidu tężcowo – błoniczego) w postaci rozległego bolesnego obrzęku obejmującego całe ramię zdarzają się u ludzi, którzy zbyt często otrzymują dawki toksoidu. Reakcja taka pojawia się zwykle w ciągu 2 – 8 godzin po iniekcji i dotyczy przede wszystkim dorosłych, którzy po poprzednich szczepieniach mają w surowicy krwi stały wysoki poziom przeciwciał przeciw tężcowych. Osoby takie nie powinny mieć podawanych dawek szczepionki rutynowo lub przy zranieniach częściej niż co 10 lat (1,2,3).

Piśmiennictwo

1. Centers for Disease Control and Prevention 2011. Pink Book 12th edition, Chapter 20, Tetanus.
2. Agnieszka Adamek. Tęzec i wścieklizna – profilaktyka. Przewodnik Lekarza 2001,4,5,68,93-95.
3. Grażyna Szamkołowicz. Tęzec. Lekarz Rodzinny, Lipiec-Sierpień 2007,ROK XII, Nr 7-8.
4. Zdzisław Dziubek. Choroby zakaźne i pasożytnicze. PZWL, Warszawa 2010.
5. Andrzej Gładysz, Sławomir Chlabicz, Wojciech Witkiewicz. Tęzec-mity dnia codziennego. Medycyna praktyczna. Infekcje.mp.pl
6. Meldunki epidemiologiczne WWW.pzh.gov.pl
7. Ryan T. Novak, Cynthia G. Thomas. Tetanus.

8. Travelers Health, Yellow Book 2012, Chapter 3.
Alicja Woźniak, Jacek Wysocki, Katarzyna Chrobak – Górna. Aktualne zasady zapobiegania tężcowi. Przewodnik Lekarza 2003,6,9,113-116.

Zakażenia układu moczowego u pacjentów cewnikowanych i lekowrażliwość uropatogenów w szpitalu powiatowym.

Rafał Krygier¹, Małgorzata Stachowiak², Irena Sylwestrzak², Paweł Grzesiowski³

1. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Przychodnia Specjalistyczna „Gemini”

2. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Turek, Zespół Zakażeń Szpitalnych

3. Instytut Profilaktyki Zakażeń, Warszawa

Adres do korespondencji:

Rafał Krygier NZOZ Przychodnia Specjalistyczna „Gemini”
os. Słoneczne 2. Żychlin. www.nzozgemini.pl
rafalkrygier@emil.tnp.pl

Wstęp

Zakażenie układu moczowego (ZUM) obejmuje szeroki zakres stanów chorobowych spowodowanych inwazją i namnażaniem się drobnoustrojów w obrębie dróg moczowych. W warunkach fizjologicznych bakterie przedostają się okresowo drogą wstępującą do cewki moczowej lub pęcherza moczowego, ale są eliminowane dzięki sprawnym miejscowym mechanizmom obronnym. Wśród nich wymienia się bakteriostatyczne działanie moczu (wysokie stężenie mocznika i kwasów organicznych, kwaśny odczyn moczu, obecność immunoglobulin klasy IgA, IgG, białka Tamma-Horsfalla), aktywne niszczenie drobnoustrojów przez komórki nabłonkowe i przeciwbakteryjne działanie wydzieliny gruczołu krokowego oraz regularne opróżnianie pęcherza podczas mikcji, prawidłową perystaltykę moczowodów, a także brak zmian patologicznych w obrębie układu moczowego. [1-3]

Zakażenie układu moczowego może przebiegać pod postacią bezobjawowej bakteriurii, zapalenia cewki moczowej, zapalenia pęcherza, ostrego i przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek oraz urosepsy. W etiologii ZUM główną rolę odgrywają bakterie Gram-ujemne. Zakażenia bakteriami Gram-dodatnimi nie przekraczają 10% wszystkich zakażeń. Coraz czę-

ściej stwierdza się infekcje dolnych dróg moczowych wywołane przez Chlamydie. Inne czynniki niebakteryjne mające związek z ZUM to grzyby (drożdżaki), rzadziej wirusy i pierwotniaki (rzęsistek pochwowy). [4-6]

Cel

Celem badania była ocena częstości zakażeń układu moczowego u cewnikowanych pacjentów z określeniem lekowrażliwości występujących patogenów w monitorowaniu nowej procedury pobierania moczu na posiew.

Materiał i metody

Badania przeprowadzono w SPZOZ Turek w latach 2007-2010. Jest to 180 łóżkowy szpital powiatowy o podstawowym profilu oddziałów leczący rocznie około 10 tys. pacjentów. W 2007 roku z inicjatywy Zespołu Zakażeń Szpitalnych zmodyfikowano procedurę cewnikowania pęcherza moczowego, a następnie poddano ocenie jej efektywność ze szczególnym uwzględnieniem wczesnego rozpoznawania zakażeń układu moczowego u chorych z czynnikami ryzyka tego zakażenia.

Na podstawie danych literaturowych i obserwacji własnych wyodrębniono spośród wszystkich czynników ryzyka zakażeń te najczęściej obserwowane w infekcjach ZUM tj. zastój moczu, cukrzycę, wiek powyżej 65 rż., przewlekłą chorobę nerek.

W ramach wdrożonej procedury ustalono wskazania do posiewu moczu u pacjenta cewnikowanego m.in. w celu uzyskania danych epidemiologicznych, zwiększenia ilości rozpoznawania zakażeń a także uniknięcia

wątpliwości diagnostycznych w 2-3 dobie hospitalizacji z powodu zmian w badaniu ogólnym moczu.

Do procedury dołączona została karta monitorowania stanu cewnika moczowego do prowadzenia przez pielęgniarkę.

W tym samym okresie wprowadzono zmiany w polityce antybiotykowej szpitala zastrzegając cefazolinę tylko do profilaktyki okołoperacyjnej i ograniczając stosowanie cefotaksymu do ciężkich postaci zakażeń.

W analizie uzyskanych wyników przyjęto następujące kryteria rozpoznania ZUM:

stwierdzenie znamiennej bakteriurii w jednym mililitrze prawidłowo pobranego moczu równej 105 / ml – w moczu pobranym ze środkowego strumienia lub 103 / ml – w moczu pobranym cewnikiem lub 102 / ml – w moczu pobranym z nakłucia nadłonowego. W przypadku pobierania posiewu moczu od pacjenta cewnikowanego każdorazowo zakładano do pobrania moczu nowy cewnik.

Tabela 1. Charakterystyka szpitala SPZOZ w Turku

Odział	Liczba łóżek			Średni czas pobytu			Liczba hospitalizacji		
	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
wewnętrzny	62	53	51	5,0	4,9	4,6	3114	3019	3233
chirurgia	45	40	40	4,8	4,7	4,7	2229	2469	2428
ortopedia	31	30	30	5,8	6,5	6,5	1510	1432	1490
ginekologia i położnictwo	43	41	35	5,1	4,4	4,0	1924	2009	2115
dziecięcy	30	30	25	4,8	4,3	3,8	1163	1238	1322
noworodki	30	20	18	4,1	3,8	3,9	851	834	822
Razem	211	194	181	5,1	5,0	4,7	9847	10087	10483

Tabela 2. Zmodyfikowana procedura cewnikowania pęcherza moczowego

PRZYGOTOWANIE ZESTAWU DO CEWNIKOWANIA

1. Zestaw do cewnikowania (taca, miska nerkowata, jałowe gaziki, 3 pary rękawiczek - 2 jałowe i 1 niejałowa).
2. Strzykawka z jałową wodą destylowaną (5-10ml) w celu wypełnienia balonika uszczelniającego.
3. Środek do dezynfekcji błon śluzowych (Octenisept).
4. Jałowe narzędzie np. pęseta.
5. Środek znieczulający w żelu np. Lignokaina (w razie możliwości w opakowaniu jednorazowym).
6. Worek na mocz (z zastawką antyrefluksową).
7. Jałowy cewnik o możliwie małym przekroju (mniejsze ryzyko wystąpienia urazu mechanicznego).

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

1. Poinformowanie pacjenta o celu, bolesności i czasie trwania zabiegu.
2. Zapewnienie intymności w czasie zabiegu
3. Pacjenta należy ułożyć na plecach, nogi w rozkroku.
4. Podczas cewnikowania krocze powinno być dobrze oświetlone.

PRZEPROWADZENIE ZABIEGU CEWNIKOWANIA PĘCHERZA MOCZOWEGO

1. Zabieg należy wykonać w dwie osoby.
2. Umyć i zdezynfekować higienicznie ręce.
3. Rozłożyć jałową serwetę na łóżku, w okolicy kroczka położyć miskę nerkowatą z gazikami i położyć ją środkiem do dezynfekcji błon śluzowych (np. Octenisept).
4. Założyć jałowe rękawiczki („czysta” pielęgniarka lub lekarz).

A POSTĘPOWANIE W CZASIE CEWNIKOWANIA Kobiet

1. Kciukiem i palcem wskazującym jednej ręki odsłonić wargi sromowe, w drugą rękę wziąć narzędzie jałowe i przystąpić do mycia krocza (w pierwszej kolejności dezynfekować wargi sromowe ruchem z góry na dół-3x, na koniec ujście cewki moczowej, nowym jałowym gazikiem).
2. Zdjąć rękawiczki, zdezynfekować ręce i poczekać aż wyschną, a następnie założyć nową parę jałowych rękawiczek.
3. Wziąć do ręki cewniki przy pomocy osoby asystującej nałożyć na koniec cewnika środek znieczulający w żelu (powierzchnową część środka znieczulającego usunąć do miski nerkowatej).
4. Wprowadzić cewnik na głębokość ok. 9 cm aż do chwili wypływu moczu.
5. Wypełnić balonik uszczelniający roztworem wody destylowanej w ilości do ok.10ml.
6. Pobrać mocz do badań.
7. Jałowy cewnik połączyć z jałowym układem drenującym
8. Umocować worek na ramie łóżka. Pouczyć pacjenta o sposobie postępowania z workiem
9. Uporządkować zestaw do cewnikowania i dokonać segregacji odpadów wg przyjętych procedur.
10. Zdjąć rękawiczki i higienicznie myć ręce.
11. Udokumentować wykonanie zabiegu (wprowadzić zapisy na formularzu).

B POSTĘPOWANIE W CZASIE CEWNIKOWANIA MĘŻCZYZNY

1. Kciukiem i palcem lewej ręki chwycić prącie i ściągnąć skórę napletka w dół a drugą ręką zdezynfekować ujście cewki moczowej i okolicę żołądzi gazikiem nasączonym środkiem do dezynfekcji błon śluzowych (dezynfekcję powtórzyć kilkakrotnie).
2. Odłożyć narzędzie lub zdjąć rękawiczki, zdezynfekować ręce i poczekać aż wyschną a następnie założyć nową parę jałowych rękawiczek.
3. Wziąć cewnik i na jego koniec nałożyć substancję znieczulającą w żelu, powierzchnową część środka znieczulającego usunąć do miski nerkowatej, przy pomocy osoby asystującej.
4. Wprowadzić cewnik na około 15 cm do momentu kiedy wyczuwa się lekki opór i chwileczkę odcze-

kać aż zwieracz cewki rozkurczy się z chwilą wypływu moczu wsunąć cewnik głębiej o ok.1,5cm

5. Dalej postępować tak jak przy cewnikowaniu kobiet.

UWAGI

1. Cewnikowanie: u mężczyzny wykonuje – lekarz, u kobiety wykonuje – pielęgniarka, położna, w momencie kiedy nie jest możliwe cewnikowanie kobiety przez pielęgniarkę czy położną - pacjenta cewnikuje lekarz.
2. Zakażenia układu moczowego stanowią duży procent zakażeń szpitalnych dlatego też należy zachować zasady aseptyki.
3. W przypadku zakładania cewnika u pacjentów (z zastojem moczu, po 65 r.ż., z cukrzycą, gorączką, przewlekłą chorobą nerek) obowiązkowo pobrać mocz do badania mikrobiologicznego i badania ogólnego.
4. U pozostałych pacjentów pobrać mocz tylko do badania ogólnego, chyba że lekarz prowadzący zaleci inaczej.
5. Obserwacja założonego cewnika moczowego prowadzona jest przez pielęgniarkę.
6. Nie należy rozłączać cewnika z workiem na mocz.

Wyniki

Nadzór nad badaniami mikrobiologicznymi w SPZOZ Turek jest prowadzony od 2003 roku. W tym czasie zaobserwowano systematyczny wzrost ilości badań mikrobiologicznych, szczególnie w oddziałach chirurgicznym, ortopedycznym i wewnętrznym. Ilość badań mikrobiologicznych znacząco wzrosła od połowy 2007 r. czyli od momentu wdrożenia nowej procedury cewnikowania pęcherza moczowego. W 2009 roku w szpitalu wykorzystano 5950 worków do moczu i 2340 cewników Foleya. Oznacza to, że około 23 % pacjentów leczonych w tym roku w szpitalu było cewnikowanych. U 1767(75,5%) pacjentów, w trakcie zakładania cewnika do pęcherza moczowego, pobrano posiew moczu. Dodatni wynik posiewu uzyskano w 22,3% wykonanych badań moczu. Na podstawie analizy liczby zużytych cewników i worków w 2009 r. przyjęto, że podczas pobytu w szpitalu u pacjenta cewnikowanego 1 raz zmieniano worek na mocz.

Tabela 3. Łączna liczba badań mikrobiologicznych w latach 2003-2009 z uwzględnieniem posiewów moczu.

ŁĄCZNIE/POSIEWY MOCZU	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
ODDZIAŁ WEWNĘTRZNY	50	48	74	104	377/264	723/569	847/593
ODDZIAŁ CHIRURGICZNY	12	12	199	341	406/108	613/275	607/268
ODDZIAŁ ORTOPEDYCZNY	59	105	141	192	228/174	459/396	475/414
ODDZIAŁ GINEKOLOGICZNO - POŁOŻNICZY	183	172	231	320	401/229	496/218	689/193
ODDZIAŁ DZIECIĘCY	173	154	260	369	270/144	416/218	385/220
ODDZIAŁ NOWORODKOWY	13	93	80	106	167/70	161/83	214/79
Razem	490	584	985	1432	1849/989	2868/1759	3217/1767

Rycina 1. Łączna liczba badań mikrobiologicznych w latach 2003-2009

Zwiększenie ilości badań mikrobiologicznych na oddziałach nie wpłynęło na wzrost rozpoznawania zakażeń szpitalnych monitorowanych metodą czynno-biernego nadzoru (w 2006 – 29 zgłoszeń ZUM, w 2007-34, w 2008 – 31, w 2009 – 31). W analizowanych latach

obserwowano w badaniach mikrobiologicznych zróżnicowaną florę bakteryjną z rozkładem procentowym zależnym od profilu oddziału. Na oddziałach dominującymi patogenami w posiewach moczu były *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas spp.* Zaobserwowano ponadto rosnącą obecność *Candida albicans* w posiewach moczu szczególnie na oddziale ginekologii.

Tabela 6. Procentowy udział najczęstszych patogenów w moczu na oddziałach

ODSETEK	<i>E. coli</i>	<i>Staph. aureus</i>	<i>Pseudomonas spp.</i>
Oddział wewnętrzny	71	8	6 %
Oddział chirurgiczny	27	33	9 %
Oddział ortopedyczny	65	14	8 %
Oddział dziecięcy	54	25	5 %
Oddział ginekologiczno – położniczy	34	2	0
Oddział noworodkowy	60	21	0 %

Dyskusja

Celem badania była ocena częstości zakażeń układu moczowego u cewnikowanych pacjentów z określeniem lekowrażliwości występujących patogenów w monitorowaniu nowej procedury cewnikowania i pobierania moczu na posiew. Ilość badań mikrobiologicznych znacząco wzrosła od połowy 2007 r. czyli od momentu wdrożenia nowej procedury cewnikowania pęcherza moczowego. W 2009 roku w szpitalu wykorzystano 5950 worków do moczu i 2340 cewników Foleya. Oznacza to, że około 23% pacjentów leczonych w tym roku w szpitalu było cewnikowanych. W literaturze podaje się najczęściej, że 25-62% pacjentów przyjmowanych do szpitala wymaga cewnika moczowego.[7]

U 1767(75,5%) pacjentów, w trakcie zakładania cewnika do pęcherza moczowego, pobrano posiew moczu. Spełniali kryteria pobrania posiewu zapisane w procedurze cewnikowania. Oznacza to, że 75% cewnikowanych osób miało czynniki ryzyka zakażenia dróg moczowych ale u pozostałych cewnikowania być może można było uniknąć. Dodatni wynik posiewu uzyskano w 22,3% wykonanych badań moczu. Analiza danych uzyskanych na podstawie przeprowadzonych badań, wykazała, że w głównym bakteryjnym czynnikiem etiologicznym (27-71%) zakażeń układu moczowego jest pałeczka okrężnicy (*Escherichia coli*). W literaturze podaje się, że ten czynnik etiologiczny sięga 80-90%. [3,8] U noworodków, częściej niż w innych grupach wiekowych, ZUM spowodowane jest przez *Klebsiella spp.* oraz bakterie Gram-dodatnie. Chłopcy po 6 miesiącu życia w 30% mają ZUM wywołany przez pałeczkę odmieńca (*Proteus mirabilis*) bytującą pod napletkiem zaś u dzieci z wadami dróg moczowych ZUM powodowane są przez bakterie rzadziej występujące jak, enterokoki, streptokoki z grupy B, *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus aureus* i *S. epidermidis*, *Haemophilus influenzae*. Szpitalne zakażenia układu moczowego tylko w połowie przypadków spowodowane są przez *E.coli.*, na pozostałe szczepy składają się inne drobnoustroje (*Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter freundii*, *Providentia*, *Haemophilus spp.*, *Haemophilus influenzae*), często odporne na wiele antybiotyków. Grzybicze zakażenia układu moczowego w większości przypad-

ków są wywołane przez drożdżaki z rodzaju *Candida* (najczęściej *Candida albicans*) i stanowią czynnik etiologiczny w ok. 8% przypadkach ZUM u pacjentów szpitala. Są z reguły następstwem pierwotnych lub wtórnych niedoborów odpornościowych w przebiegu choroby nowotworowej, AIDS, cukrzycy, kolagenoz oraz przewlekłych zakażeń bakteryjnych, wirusowych lub pierwotniakowych. Do zakażenia usposabia również długotrwałe stosowanie antybiotyków, zwłaszcza o szerokim zakresie działania, kortykosteroidoterapia i immunosupresja. [9-11]

Na podstawie analizy liczby zużytych cewników i worków w 2009 r. przyjęto, że podczas pobytu w szpitalu u pacjenta cewnikowanego 1 raz zmieniano worek na moc. Przy około 5 dniowym średnim czasie pobytu pokazuje to prawidłową opiekę nad chorym z cewnikiem moczowym oraz jest zgodne z innymi doniesieniami. Na poszczególnych oddziałach rozkład patogenów i rodzaj materiałów pobieranych od pacjentów kształtował się w zależności od profilu oddziału.

Na oddziale wewnętrznym obserwowano wzrosty wrażliwości *S.aureus* na cefoksytynę (88,7 w 2007 i 100% w 2009), *E. coli* na cefalotin (75 w 2007 i 81% w 2009) i *Proteus spp.* na większość antybiotyków. Z powodu zmian w polityce antybiotykowej i częstszego stosowania w tych latach amoksyliny z klawulonianem i cefuroksymu w terapii empirycznej obserwowano niewielki spadek wrażliwości badanych bakterii na te antybiotyki. Na oddziale chirurgicznym obserwowano niewielki wzrost wrażliwości *S.aureus* na cefoksytynę (91 w 2007 i 94% w 2009), *E. coli* na ciprofloksacyne (84 w 2007 i 93% w 2009) oraz cefotaksym (95 w 2007r i 100% w 2009) i *Pseudomonas aeruginosa* na gentamycynę (85 w 2007 i 96% w 2009r.). Z niepokojem należy patrzeć na zmniejszającą się wrażliwość *S. aureus* na klindamycynę i erytromycynę a *E. coli* amoksykylinę z klawulonianem i Cefuroksym. Wymaga to dalszego monitorowania i ewentualnej korekty polityki antybiotykowej oraz edukacji lekarzy także spoza szpitala. Na oddziale ortopedycznym obserwowano wzrost wrażliwości *S.aureus* na cefoksytynę (90 w 2007 i 100% w 2009), *E. coli* na większość antybiotyków. Odnotowano niewielki spadek wrażliwości *S.aureus* na ciprofloksacyne. Zmiana procedury cewnikowania pęcherza moczowego i zwrócenie uwagi

na badania mikrobiologiczne nie przyniosła wzrostu innych poza moczem badań mikrobiologicznych. Na oddziale dziecięcym obserwowano znaczący wzrosty wrażliwości *S.aureus* na cefoksytynę (40 w 2007 i 88% w 2009). W badaniach *E. coli* z moczu miała zmniejszającą się wrażliwość na amoksycylinę z klawuloniamem (95 w 2007 i 90% w 2009r.) i Cefuroksym (89 w 2007 i 84% w 2009). Najbardziej znaczący poza posiewami moczu był wzrost wymazów z gardła z 36 w 2007r. do 66 w 2009r. Na oddziale ginekologicznym w latach 2007-2009 obserwowano stabilną ilość badań mikrobiologicznych poza wymazami z szyjki macicy. Z powodu nowych rekomendacji Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego u każdej położnicy, która przychodziła do porodu wykonywano to badanie jeśli w 37 tygodniu nie było wykonane ambulatoryjnie. Wrażliwość bakterii na antybiotyki utrzymywała się na zbliżonym poziomie w obserwowanych latach ale obserwowano stały wzrost ilości *Candida albicans* w moczu (5 w 2007 i 36 w 2009r.).

Na oddziale noworodkowym w latach 2007-2009 obserwowano narastającą ilość badań mikrobiologicznych głównie z powodu posiewów krwi. Wrażliwość bakterii na antybiotyki utrzymywała się na zbliżonym poziomie w obserwowanych latach a *E.coli* była wrażliwa na ampicylinę w około 73%.

Wśród wszystkich badań mikrobiologicznych ilość posiewów moczu narastała najszybciej. W ostatnich dwóch latach ta tendencja wzrostowa ustabilizowała się (1759 badań w 2008 i 1767 w 2009), natomiast odnotowano znaczący wzrost pozostałych badań mikrobiologicznych (1109 w 2008 i 1450 w 2009). Były to głównie posiewy krwi (oddział wewnętrzny, chirurgia, dziecięcy, noworodkowy), wymazy z ran (ortopedia), wymazy z szyjki macicy (ginekologia).

Zmiana procedury cewnikowania pęcherza moczowego i zwrócenie uwagi na badania mikrobiologiczne przyniosło stały wzrost ilości posiewów moczu ale także innych badań mikrobiologicznych. Najbardziej znaczący był wzrost na oddziale wewnętrznym ilości posiewów krwi z 55 w 2007r. do 125 w 2009r. a na oddziale chirurgii z 7 w 2007r. do 17 w 2009r. oraz płynów z jam ciała z 8 w 2007r. do 14 w 2009r.

Zwiększono ilość badań mikrobiologicznych na oddziałach, ale nie wpłynęło to na wzrost rozpoznawa-

nia zakażeń szpitalnych monitorowanych metodą czynno-biernego nadzoru (2006- 29, 2007- 34, 2008 – 31, 2009 – 31 zakażeń na rok). W analizowanych latach obserwowano w badaniach mikrobiologicznych zróżnicowaną florę bakteryjną z rozkładem procentowym zależnym od profilu oddziału. Na oddziałach dominującymi patogenami w posiewach moczu były *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas spp.* Zaobserwowano ponadto rosnącą obecność *Candida albicans* w posiewach moczu szczególnie na oddziale ginekologii.

W szpitalu dominowali pacjenci krótko cewnikowani a więc ryzyko zakażenia dróg moczowych w szpitalu, przy prawidłowo wykonanej procedurze było niewielkie. Ponieważ bakteriamiuria pojawia się u ponad 50% pacjentów cewnikowanych powyżej 5 dni celowym jest uzupełnienie procedury cewnikowania o konieczność ponownej weryfikacji potrzeby utrzymywania cewnika u pacjenta w 5 dobie. [12,13]

Wnioski

Okolo 23% pacjentów leczonych w szpitalu było cewnikowanych. U 75,5% z nich, w trakcie zakładania cewnika do pęcherza moczowego, pobrano posiew moczu, dodatni wynik posiewu uzyskano w 22,3%. Głównym bakteryjnym czynnikiem etiologicznym zakażeń układu moczowego była pałeczka okrężnicy (*Escherichia coli*). Określenie grup ryzyka ZUM i zleceń pielęgniarki pobrania posiewu moczu spowodowało zwiększenie efektywności procedury cewnikowania pęcherza. Wyeliminowało to konieczność wymiany cewnika w 3 dobie celem pobrania posiewu (z powodu nieprawidłowego badania ogólnego moczu). W połączeniu z działaniami edukacyjnymi przyniosło to szybki wzrost ilości posiewów moczu (989 w 2007r. i 1767 w 2009r.), a także innych badań mikrobiologicznych - pomiędzy 2006 a 2009 ponad dwukrotnie. W całym szpitalu ilość posiewów krwi między rokiem 2008 a 2009 zwiększyła się o 84%.

Nadzór nad zakażeniami szpitalnymi nie jest możliwy bez szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej, która umożliwia uzyskanie wiedzy dotyczącej leczenia przy czynowego ale też empirycznego pacjentów. Mimo wzrostu ilości badań mikrobiologicznych wynikającej głównie z nowej procedury cewnikowania pęcherza

moczowego nie obserwowano wzrostu częstości patogenów alarmowych ani zakażeń szpitalnych.

Piśmiennictwo

1. Pellowe C, Pratt R. Catheter-associated urinary tract infections: primary care guidelines. *Nurs Times* 2004; 100(2): 53-55.
2. Hooton TM. The current management strategies for community-acquired urinary tract infection. *Infect Dis Clin North Am* 2003; 17(2): 303-332.
3. Orenstei R, Wong ES. Urinary tract infections in adults. *Am Fam Physician* 1999; 59(5): 1225-1237.
4. McLaughlin SP, Carson CC. Urinary tract infections in women. *Med Clin North Am* 2004; 88(2): 417-429.
5. Vorland LH, Carlson K, Aalen ODD. An epidemiological survey of UTIs among outpatients in Northern Norway. *Scand J Infect Dis* 1985; 17: 272.
6. Krzeski T. *Urologia dziecięca*. PZWL, Warszawa 1985: 165-178.
7. Meddings J, Saint S, McMahon LF Jr. Hospital-acquired catheter-associated urinary tract infection: documentation and coding issues may reduce financial impact of Medicare's new payment policy. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010 Jun;31(6):627-33.
8. Ooi ST, Frazee SA., Gardner WG. Management of asymptomatic bacteriuria in patients with diabetes mellitus. *Ann Pharmacother*; 2004; 38(3): 490-493.
9. Stoll C., Alembik V., Roth M.R, Oott B., Sanvage R. Risk factors in intenal urinary system malformation. *Pediatr. Nephro*1.1990, 4, 319-323.
10. Wyszzyńska T. Zakażenia układu moczowego. *Standardy Medyczne* 1999, 1, 38-44.
11. Loeb M, Hunt D, O'Halloran K, Carusone SC, Dafoe N, Walter SD. Stop orders to reduce inappropriate urinary catheterization in hospitalized patients: a randomized controlled trial. *J Gen Intern Med*. 2008 Jun;23(6):816-20.
12. Willson M, Wilde M, Webb ML, Thompson D, Parker D, Harwood J, Callan L, Gray M. Nursing interventions to reduce the risk of catheter-associated urinary tract infection: part 2: staff education, monitoring, and care techniques. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2009 Mar-Apr;36(2):137-54. Review.
13. Lo E, Nicolle L, Classen D, et al. Strategies to prevent catheter associated urinary tract infections in acute care hospitals. *Infection Cont and Hosp Epid*. 2008; 29 (Suppl 1): s41-50.

Epidemia zakażeń E.coli O104:H4 w 2011 r. w Europie

Paweł Grzesiowski

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń, Warszawa

Wprowadzenie

Pałeczka okrężnicy (*E.coli*) jest powszechnie występującą bakterią w środowisku oraz wśród organizmów ciepłokrwistych, w tym ludzi i zwierząt. Niektóre szczepy tzw. enterokrwotoczne (EHEC) mogą produkować szczególnie niebezpieczne toksyny tzw. shiga-like (czerwonko-podobne, dyzenteryczne), które wywołują ciężkie schorzenia u ludzi. Jako problem zdrowia publicznego, bakterie STEC (EHEC) zostały rozpoznane w 1982 r. po kilku poważnych epidemiach w USA. Od tego czasu opisano około 200 różnych serotypów *E. coli* produkujących toksyny, najczęściej przyczyną epidemicznych zakażeń oraz zespołu hemolityczno-mocznicowego (ZHM) była dotychczas *E. coli* O157:H7.

Epidemia O104:H4 w Niemczech

Epidemię w Niemczech spowodował genetycznie nowy serotyp O104:H4. Pojedyncze przypadki zakażeń tym serotypem były notowane w poprzednich latach, jednak dotychczas były rzadkością. Z badań genetycznych wynika, że DNA tego szczepu jest bardzo zbliżone do szczepu afrykańskiego wywołującego w Afryce Centralnej ciężkie biegunki. Szczep posiada różne mechanizmy oporności na antybiotyki, w tym na makrolidy, tetracykliny, chinoliny, ko-trimoksazol, a także penicyliny, penicyliny z inhibitorami beta-laktamaz i cefalosporiny wszystkich generacji (szczep produkuje enzym ESBL – CTX-M-15), zachowując wrażliwość na gentamycynę i karbapenemy. Genetycznie szczep epidemiczny określony został jako typ sekwencyjny (MLST) ST678. W szybkiej diagnostyce mikrobiologicznej, jako wstępny test przesiewowy można wykorzystać podłoża selekcyjne dla pałeczek produkujących ESBL z powiewu kału. Szczegółowe potwierdzenie szczepu epidemicznego wykonuje PZH (szczegóły procedury na stronie www.pzh.gov.pl).

Charakterystyka szczepu epidemicznego

Szczep O104:H4 może namnażać się w szerokim zakresie temperatur, 7-50 stopni C, a także w środowisku kwaśnym do pH 4,4. Drobnoustrój może przenosić

się przez skażone surowe mięso, wodę, świeże warzywa, surowe mleko, sery z niepasteryzowanego mleka, a także kontakt bezpośredni z chorym w wyniku zaniedbań higieny. Dawka zakażająca bakterii jest bardzo niska, nawet ok. 10 CFU, co wskazuje na konieczność dezynfekcji rąk w kontakcie ze skażonym materiałem. Okres inkubacji choroby trwa ok. tygodnia, czas pojawienia się objawów zależy od dawki skażenia i stanu zdrowia osoby zakażonej. Pierwsze objawy obejmują bóle brzucha, czasami wymioty, biegunkę, w części przypadków z domieszką krwi. U około 25% pacjentów rozwija się zespół hemolityczno-mocznicowy, obejmujący skazę krwotoczną oraz uszkodzenie naczyń krwionośnych w nerkach, a także w płucach, mózgu i sercu. Zespół przebiega z niewydolnością nerek, często wymagającą dializ, w części przypadków uszkodzenie nerek jest trwałe. Leczenie polega na uzupełnianiu strat płynów, elektrolitów, krwi, czynników krzepnięcia. Nie stosuje się antybiotyków z grup aminoglikozydów i fluorochinolonów, ponieważ mogą zwiększać wyrzut toksyny. Obecnie, według zaleceń niemieckich ekspertów można w ciężkich przypadkach rozważyć leczenie karbapenemami lub rifaksimianą. Wstępne obserwacje wskazują na lepsze rokowanie u pacjentów leczonych plazmaferezą we wczesnej fazie choroby.

Epidemiologia zakażeń epidemicznych

Epidemia w Niemczech jest jedną z największych w historii monitorowania zakażeń EHEC/STEC w Europie. Do końca lipca 2011 zgłoszono około 3500 przypadków zachorowań, w tym poza Niemcami około 100 przypadków, spośród wszystkich chorych odnotowano około 850 przypadków ZHM, z których ok. 30% weszło w przewlekły program dializ, łącznie zmarło ok. 50 osób. Pojedyncze zgłoszenia zakażeń odnotowano w Wielkiej Brytanii, Danii, Szwecji, Finlandii, Francji, Holandii, Czechach, Austrii, Hiszpanii, Luksemburgu, USA, Kanadzie, a także w Polsce (2 przypadki potwierdzone, 3 podejrzane). Wszystkie te osoby miały w wywiadzie pobyt w północnych Niemczech lub bezpośredni kontakt z osobą chorą. Epidemia wykazywa-

ła specyficzny rozkład zachorowań - zakażenie stwierdzano się głównie u dorosłych, w tym 3/4 to kobiety. Większość osób chorych pochodzi z północnych Niemiec lub przebywało w tym regionie. Niektóre grupy chorych można było powiązać z restauracjami i kafeteriami, jednak przez długi czas nie udało się ustalić ani pierwotnego źródła ani miejsca rozpoczęcia epidemii. W wielu przypadkach chorzy spożywali surowe warzywa, jednak początkowe pozytywne wyniki badań Instytutu w Hamburgu próbek ogórków pochodzących z Hiszpanii, nie zostały potwierdzone. Ostatnie testy wykazały obecność szczepu epidemicznego w próbkach świeżych kiełków wyprodukowanych i dystrybuowanych tylko na terenie Niemiec. Gospodarstwo rolne podejrzane o produkcję skażonych kiełków zostało zamknięte w dniu 10.06.2011 r. a wszystkie jego produkty zostały wycofane z rynku niemieckiego.

Postępowanie

ECDC (Europejskie Centrum Kontroli Chorób w Sztokholmie) zaleciło szczególny monitoring zachorowań we wszystkich krajach, przede wszystkim osób, które w maju przebywały w północnych Niemczech i mają biegunkę z domieszką krwi lub rozwinęły ostrą niewydolność nerek lub zespół hemolityczno-mocznicy. W przypadku przyjęcia pacjenta z podejrzeniem zakażenia STEC w POZ, należy skierować go niezwłocznie do oddziału zakaźnego, z możliwością dializ. W przypadku przyjęcia do szpitala pacjenta z podejrzeniem STEC obowiązuje wdrożenie restrykcyjnych zasad izolacji kontaktowej, odpady biologiczne muszą być traktowane jako wysoce zakaźne, przechowywane krótko i przekazywane do spalania. W ramach diagnostyki należy wykonać powiew kału na podłoże selektywne ESBL (+), wyizolowany szczep należy przekazać do dalszej diagnostyki do PZH. Wszystkie przypadki zakażenia oraz ZHM muszą być niezwłocznie zgłaszane do PSSE, a osoby z otoczenia chorego powinny być objęte indywidualnym nadzorem epidemiologicznym.

Na podstawie raportu EFSA/ECDC JOINT RAPID RISK ASSESSMENT opublikowanego 30.06.2011 r. w całej Unii Europejskiej 12 krajów zgłosiło zachorowania. W związku ze zgłoszeniem w dniu 24 czerwca 2011 ogniska zachorowań we Francji (region Bordeaux), które do dnia 28 czerwca 2011 objęło 15 przypadków

i nie miało żadnego powiązania z zachorowaniami w Niemczech, a także zgłoszenia pojedynczego zachorowania 28 czerwca 2011 w Szwecji, również bez związku z epidemią w Niemczech, dwie agencje Unii Europejskiej przeprowadziły analizę ryzyka, w wyniku której za przyczynę zakażeń E.coli O104 uznano kiełki nasion kozieradki pospolitej (łac. *trigonellum foenum*, ang. fanugreek) stosowanych najczęściej jako dodatek do potraw (zioło lecznicze pochodzenia azjatyckiego). Kiełki są produkowane przez lokalne gospodarstwa i dystrybuowane w obrębie najbliższych regionów. Ziarna kozieradki są zwykle sprzedawane w mieszankach różnych nasion, istnieje więc możliwość ich skażenia na każdym etapie produkcji, pakowania i transportu. Ze względu na prowadzone dochodzenie, Europejska Agencja Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz Europejskie Centrum Kontroli Chorób (ECDC) zalecono spożywanie wszelkich kiełków oraz kiełkujących nasion wyłącznie po ugotowaniu oraz zaprzestanie hodowli kiełków na własne potrzeby w warunkach domowych. W dniu 4.07.2011 r. wstrzymano import do Unii Europejskiej nasion kozieradki i fasoli z Egiptu oraz wycofanie nasion importowanych z lat 2009-2011, które były podejrzane o skażenie podczas uprawy lub przygotowania po zebraniu. Po wdrożeniu powyższych zaleceń, epidemia wygasła stopniowo do końca lipca 2011 r.

Do 15 września 2011 r. nie odnotowano kolejnych ognisk epidemicznych, jednak nie opublikowano ostatecznych wyników badań epidemiologicznych epidemii, jak również nie zmieniono zaleceń postępowania profilaktycznego.

Komentarz do nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 roku w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz.U.2011.31.158).

Anna Ziółko

*Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Narodowy Instytut Leków
Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa*

Wstęp

Zgodnie z art. 9 ust. 2 Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. 2007. 14. 89 z późn. zm.) każdy, zarówno publiczny jak i niepubliczny zakład opieki zdrowotnej może funkcjonować, tylko wtedy, gdy będzie spełniał aktualne, określone prawem rozwiązania przestrzenne i funkcjonalne. Wymagania ogólne stawiane pomieszczeniom znajdującym się na terenie każdego zakładu opieki zdrowotnej oraz wymagania typowe dla wszystkich obiektów budowlanych, określone zostały w Ustawie Prawo budowlane (tekst jednolity Dz. U. 2010. 243. 1623). Wymagania szczegółowe definiują kolejne rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej. O wadze tych zapisów świadczy fakt, że każda zmiana warunków fachowych i sanitarnych, powoduje konieczność dostosowania się zakładów opieki zdrowotnej do nowych, zdefiniowanych prawem warunków. Od dnia 26 lutego 2011 roku obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 roku w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz.U.2011.31.158), zastępujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 roku (Dz. U. 2006. 213.1568)

Regulacje wymagań przestrzennych i funkcjonalnych w Polsce i na świecie.

Każda kolejna nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej, budzi wiele pytań i wątpliwości. Na nowo pojawiają się pytania czy i w jakim zakresie przepisy prawa zawarte w ustawach i rozporządzeniach powinny regulować zakres i sposób funkcjonowania zakładów opieki zdrowotnej. Warto w tym miejscu przypomnieć, że wymagania definiowane w rozporządzeniu, określane są jedynie na poziomie minimalnym. Stąd podstawowa zasada interpretacji aktów prawnych – użytkownik zawsze może wykonać więcej, niż definiuje to prawo.

W Stanach Zjednoczonych, Kanadzie, państwach Ameryki Środkowej i Europy, wymagania przestrzenne i funkcjonalne zawarte są nie w aktach prawnych (ustawach, rozporządzeniach), lecz w wytycznych dla projektowania i budowy zakładów opieki zdrowotnej „Guidelines for design and construction of health care facilities”. Wytyczne takie opracowywane są przez grupy ekspertów składające się z architektów, inżynierów oraz pracowników opieki zdrowotnej (lekarzy i pielęgniarki) i akceptowane przez władze 42 państw. Wytyczne są co 4 lata aktualizowane przez wielodyscyplinarny zespół ekspertów a następnie poddawane szerokim konsultacjom (trwającym około 18 miesięcy). Wydanie wytycznych z 2006 roku składa się z czterech części i dotyczy:

Część I – ogólnych wytycznych dla wszystkich zakładów opieki zdrowotnej, w tym zaleceń

ograniczenia ryzyka zakażeń szpitalnych

Część II – szpitali

Część III – opieki ambulatoryjnej

Część IV – pozostałych zakładów opieki zdrowotnej.

Ostatnie wydanie zostało opublikowane w 2010 roku, a jego aktualizację zaplanowano na rok 2014. Z uwagi na formę (kilkusetstronicowe wydanie w formacie A4), oprócz szczegółowych zaleceń, w wytycznych przedstawiono szczegółowe komentarze, co nie jest możliwe na poziomie rozporządzenia.

Omówienie szczegółowe wybranych przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 roku w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz.U.2011.31.158).

Rozdział 1

Przepisy ogólne

W rozdziałach 2-6 rozporządzenie definiuje wymagania, jakim odpowiednio do rodzaju zakładu opieki zdrowotnej powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej.

Ponadto, do rozporządzenia dołączono kolejne załączniki, określające wymagania, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia szpitala (załącznik nr 1), przychodni (załącznik nr 2), zespołu opieki dziennej i zespołu chirurgii jednego dnia (załącznik nr 3), centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa (załącznik nr 4), żłobka (załącznik nr 5), pracowni badań endoskopowych (załącznik nr 6), zakładu rehabilitacji leczniczej (załącznik nr 7).

W § 12 zdefiniowano użyte w rozporządzeniu określenia:

1) brudownik – pomieszczenie służące do opróżniania, dezynfekowania i przechowywania kaczek i basenów lub niszczenia tego rodzaju pojemników jednorazowego użytku oraz składowania brudnej bielizny, wyposażone w myjnię-dezynfektor lub urządzenie do dekontaminacji, w przypadku stosowania basenów jednorazowych oraz w wentylację mechaniczną wyciągową;

2) dezynfekcja – proces redukcji ilości biologicznych czynników chorobotwórczych przez zastosowanie metod fizycznych i chemicznych;

3) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – pomieszczenie służące do wykonywania zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych o charakterze zabiegowym;

4) gabinet lekarski – pomieszczenie przeznaczone do badania lekarskiego pacjenta;

5) izolatka – pomieszczenie przeznaczone do odosobnienia osoby lub grupy osób chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby;

6) oddział przyjęć i pomocy doraźnej – zespół pomieszczeń, w którym udziela się doraźnej pomocy ambulatoryjnej, wykonuje doraźne zabiegi i przyjmuje się do szpitala;

7) pomieszczenie higieniczno-sanitarne – pomieszczenie wyposażone co najmniej w miskę ustępową, umywalkę, dozownik z mydłem w płynie, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;

8) pomieszczenie porządkowe – pomieszczenie służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekujących, a także do przygotowywania roztworów roboczych oraz mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymywania czystości, wyposażone w zlew z baterią i dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;

9) stacjonarny zakład opieki zdrowotnej – zakład przeznaczony dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu.

2. Wymagania określone dla oddziału stosuje się także do jednostki organizacyjnej szpitala stanowiącej wyodrębnioną część struktury bezoddziałowej, w której są udzielane świadczenia zdrowotne o jednolitym profilu,

3. Wymagania określone dla przychodni stosuje się także do ośrodka zdrowia, poradni i ambulatorium, udzielających świadczeń zdrowotnych, które mogą obejmować swoim zakresem świadczenia podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, w warunkach

ambulatoryjnych lub domowych w miejscu zamieszkania lub pobytu osoby potrzebującej tych świadczeń.

KOMENTARZ

I. Każde kolejne rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej składa się z 2 części: ogólnej, zawierającej zasady obowiązujące we wszystkich typach zakładów opieki zdrowotnej, oraz szczegółowej, opisującej rozwiązania przestrzenne i funkcjonalne typowe dla poszczególnych rodzajów zakładów opieki zdrowotnej takich jak m.in. szpitale czy przychodnie.

II. W definicji pomieszczenia porządkowego umieszczono wymóg zainstalowania dozownika ze środkiem dezynfekcyjnym (przy jednoczesnym braku dozownika z mydłem i pojemnika z ręcznikami jednorazowego użytku), przy jednoczesnym braku jakichkolwiek zapisów w tym obszarze w definicji brudownika (brak zarówno dozownika z mydłem, dozownika ze środkiem dezynfekcyjnym jak i pojemnika z ręcznikami jednorazowego użytku). Tymczasem zarówno pomieszczenie porządkowe jak i brudownik, z uwagi na wykonywane tam czynności – m.in. mycie i dezynfekcja sprzętu służącego do utrzymywania czystości jak i opróżnianie oraz dezynfekcja kaczek i basenów – stawia przed pracującym tam personelem bezwzględny wymóg stosowania procedury higieny rąk (z uwagi na możliwość zabrudzenia nie tylko ich dezynfekcji, ale także mycia).

III. Opublikowany w rozporządzeniu załącznik nr 5 definiuje wymagania dla żłobka, choć równocześnie 4 lutego 2011 roku opublikowano Ustawę o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3 (Dz.U.2011.45.235), według której żłobki przestały być zakładami opieki zdrowotnej – art. 66 Ustawy o opiece nad dziećmi do lat 3 uchylił znajdujący się w Ustawie o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U.2007.14.89) zapis Art. 2 ust. 1, pkt .7 mówiący, że zakładem opieki zdrowotnej jest żłobek. Jednocześnie, przepisy końcowe zapisane w rozdziale 10 Art. 75 ust 1 mówią, iż żłobki działające na podstawie przepisów Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, stają się żłobkami w rozumieniu Ustawy o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3 z dniem wejścia jej w życie, czyli od dnia 4 kwietnia 2011 roku.

Rozdział 2

Wymagania ogólnoprzestrzenne

§ 13. Zespoły pomieszczeń stanowiących oddziały łóżkowe szpitala, z wyjątkiem pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, nie mogą być przechodnie.

§ 14. Zakład opieki zdrowotnej powinien być zlokalizowany w samodzielnym budynku lub w zespole budynków.

2. Dopuszcza się lokalizowanie zakładu opieki zdrowotnej w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem:

1) całkowitej izolacji stacjonarnego zakładu opieki zdrowotnej od pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów;

2) całkowitej izolacji przychodni od innych pomieszczeń w budynku mieszkalnym;

3) całkowitej izolacji przychodni od innych pomieszczeń w budynkach użyteczności publicznej i zamieszkania zbiorowego i innych, z wyłączeniem węzłów komunikacji pionowej i poziomej w tym budynku, wspólnych dla wszystkich użytkowników, niebędących komunikacją wewnętrzną przychodni.

§ 15. Kształt i powierzchnia pomieszczeń zakładu opieki zdrowotnej powinny umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

§ 16. W zakładach opieki zdrowotnej nie mogą być stosowane zsypy. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności wynikających z warunków technicznych, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może wyrazić zgodę na zastosowanie w szpitalu zsyków brudnej bielizny.

KOMENTARZ

I. Zawarte w rozdziale 2 wymagania ogólnoprzestrzenne zasadniczo nie różnią się od wymagań określonych w rozporządzeniu z 2006 roku. Utrzymano w mocy zasadę odrębności zakładu opieki zdrowotnej. Zmianie uległa stosowana dotychczas terminologia – „zakład opieki zdrowotnej zamkniętej” zastąpiono terminem „stacjonarny zakład opieki zdrowotnej”

II. Na szczególną uwagę zasługuje § 15, ponieważ przestrzeganie zasady wykorzystania powierzchni pomieszczeń zakładów opieki zdrowotnej w sposób

umożliwiający prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie znajdujących się w nich urządzeń, aparatury i sprzętu, pozwoli na zorganizowanie bezpiecznych warunków pracy, zarówno z punktu widzenia pacjenta jak i personelu.

III. § 12 rozporządzenia z 2006 roku, dopuszczał lokalizację pomieszczeń o charakterze gospodarczym, technicznym, diagnostycznym oraz zaopatrzenia medycznego, poniżej poziomu terenu znajdującego się wokół budynku (pod warunkiem uzyskania zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego). Zniesienie tego zapisu w aktualnym rozporządzeniu, skutkować może koniecznością modernizacji planów dostosowawczych.

IV. Zrezygnowano z dotychczasowych zapisów mówiących o dostępności placówek dla osób niepełnosprawnych (pozostał tylko wymóg przystosowania pomieszczenia higieniczno-sanitarnego dla osób niepełnosprawnych (w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich) wyłącznie w pomieszczeniach higieniczno-sanitarnych wchodzących w skład zespołu pomieszczeń pielęgnacyjnych – pkt II. ppkt 4 załącznika nr 1)

Rozdział 3

Wymagania dla niektórych pomieszczeń i urządzeń

§ 17. Łóżka w pokojach łóżkowych powinny być dostępne z trzech stron, w tym z dwóch dłuższych.

§ 18. Odstęp między łózkami powinny umożliwiać swobodny dostęp do pacjentów.

§ 19. Szerokość pokoju łóżkowego powinna umożliwiać wprowadzenie każdego łóżka.

§ 20. 1. Izolatka w szpitalu składa się z:

- 1) pomieszczenia pobytu pacjenta,
- 2) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego,

dostępnego z pomieszczenia pobytu pacjenta wyposażonego w umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią bez kontaktu z dłonią i dodatkowo w dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią, natrysk i płuczkę-dezynfektor basenów – w przypadku stosowania basenów wielorazowego użytku lub umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią i dodatkowo w dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dło-

nią, natrysk i płuczkę-dezynfektor basenów lub urządzenie do dekontaminacji, które powinno być zainstalowane w sposób eliminujący zagrożenia dla pacjentów – w przypadku stosowania basenów jednorazowych,

3) śluzy umywalkowo-fartuchowej pomiędzy pomieszczeniem pobytu pacjenta a ogólną drogą komunikacyjną.

2. Izolatka powinna być wyposażona w wentylację wymuszoną działającą na zasadzie podciśnienia (ciśnienie w izolatce niższe niż na korytarzu i w śluzie).

§ 21. Śluza umywalkowo-fartuchowa powinna być wyposażona w: umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią, miejsca na ubrania z zachowaniem rozdziału ubrań czystych i brudnych, dozownik z mydłem w płynie, dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki oraz zamykany pojemnik na brudną bieliznę.

§ 22. Śluza szatniowa składa się z:

1) szatni brudnej – przeznaczonej do rozebrania się z ubrania prywatnego lub szpitalnego, wyposażonej w szafkę ubraniową z wydzieloną częścią na obuwie;

2) szatni czystej (ubieralni) – przeznaczonej do ubierania w czyste ubranie oraz obuwie służące do poruszania się w strefie, do której będzie wchodził pracownik, wyposażonej w nadające się do mycia i dezynfekcji obuwie, regał na obuwie, regał na czyste ubrania;

3) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego znajdującego się pomiędzy szatnią czystą i brudną, wyposażonego dodatkowo w natrysk.

§ 23. 1. Pokój łóżkowy na oddziale szpitalnym powinien być wyposażony w umywalkę z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do pokoju wyposażonego w śluzę umywalkowo-fartuchową lub węzeł sanitarny oraz pokoiów łóżkowych w oddziale psychiatrycznym.

§ 24. W zakładzie opieki zdrowotnej powinny znajdować się: pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny czystej, pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny brudnej oraz pomieszczenia lub wydzielone miejsca na odpa-

dy. Należy zapewnić rozdział przestrzenny wydzielonych miejsc do przechowywania bielizny czystej oraz bielizny brudnej i odpadów. W stacjonarnym zakładzie opieki zdrowotnej powinno znajdować się ponadto co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe.

§ 25. Przestrzeń ładunkowa środków transportu żywności, bielizny, odpadów, brudnych narzędzi i sprzętu do dekontaminacji, z wyłączeniem opakowań jednorazowych, powinna być zamknięta, odpowiednio do rodzaju ładunku. Także przestrzeń ładunkowa środków transportu zwłok powinna być zamknięta. Wykorzystywane środki transportu, powinny być wykonane z materiałów umożliwiającymi ich mycie i dezynfekcję.

§ 26. Meble w pomieszczeniach zakładu opieki zdrowotnej powinny umożliwiać ich mycie oraz dezynfekcję, z wyjątkiem mebli w pomieszczeniach administracyjnych i socjalnych, poradni psychiatrycznych oraz żłobków.

§ 27. W stacjonarnym zakładzie opieki zdrowotnej zapewnia się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe umożliwiające dodatkowo mycie i dezynfekcję środków transportu.

KOMENTARZ

I. Rozporządzenie z 2006 roku określało odległość między łózkami na poziomie co najmniej 70 cm, jednak z epidemiologicznego punktu widzenia wielkość ta była niewystarczająca – ponieważ w opublikowane w 2007 roku wytycznych CDC „Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings” obszar skażenia materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego zdefiniowano w przedziale od ok. 1 m (3 ft) do 2 m. Sytuacja, w której w aktualnym rozporządzeniu nie tylko nie zwiększono odległości pomiędzy łózkami, ale wręcz zrezygnowano z jej definiowania, może skutkować zbyt dużym zagęszczeniem łóżek na sali chorych, ponieważ zapis „swobodny dostęp” nie jest wystarczająco precyzyjny.

II. Zapis § 20 nakładający konieczność wyposażenia każdej izolatki w płuczkę-dezynfektor lub urządzenie do dekontaminacji oraz w działająca na zasadzie podciśnienia wentylację wymuszoną, może skutkować zmniejszeniem ilości izolatek na oddziałach szpitalnych. Szpital stanie bowiem przed wyborem – czy mieć

izolatkę, której nie można wyposażyć zgodnie z aktualnymi przepisami prawa, czy może jej nie organizować.

Tymczasem warto pamiętać, że zdefiniowana w rozporządzeniu izolatka, konieczna jest tylko w sytuacji, gdy mamy do czynienia z powietrzną drogą transmisji, czyli przeniesieniem biologicznego czynnika chorobotwórczego na mikrodrobkach (tzw. małych jądrach skraplania (do 5 µm średnicy) i dotyczy m.in. takich chorób jak gruźlica, ospa wietrzna, półpasiec z rozsianymi zmianami, odra.

W pozostałych przypadkach, gdy do transmisji biologicznych czynników chorobotwórczych (m.in. *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA), *Enterococcus* sp. opornych na wankomycynę (VRE), pałeczek jelitowych ESBL (+) i KPC (+), *Clostridium perfringens* i *Clostridium difficile*, wirusów zapalenia wątroby typu B i C, rota wirusów, wirusa HIV) dochodzi drogą kontaktu bezpośredniego (pacjent-pacjent, pacjent-personel, personel-pacjent) lub pośredniego, poprzez sprzęt, narzędzia, zabawki, otoczenie lub ręce skażone wydalaminami, wydzielinami i płynami ustrojowymi pacjenta, ważne jest aby zachować jak największą bezpieczną przestrzeń wokół pacjenta – zalecana jest wówczas izolacja w sali jednoosobowej z wydzielonym węzłem sanitarnym.

Niestety w aktualnym rozporządzeniu nie pozostało zapisu § 20 mówiącego o konieczności posiadania w każdym oddziale co najmniej jednego pokoju jednoosobowego z węzłem sanitarnym lub izolatki. Zgodnie z aktualnym rozporządzeniem, izolatki wymagane są w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii, dziecięcym (co najmniej 1), chorób zakaźnych (co najmniej 3) oraz chorób płuc i gruźlicy (co najmniej 3).

III. Zapis zawarty w § 23 jest zasadny jedynie w odniesieniu do pokoi łóżkowych zlokalizowanych na oddziałach zachowawczych, w których nie są wykonywane żadne zabiegi lecznicze. W pokojach chorych, w których zachodzi konieczność wykonywania takich czynności jak np. podłączanie i przelączenie dożylnych wlewów kroplowych, podawanie leków dożylnych lub domięśniowych czy zmiana opatrunków, konieczne jest umieszczenie dozownika z preparatem do dezynfekcji rąk – zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami CDC i WHO, przed i po każdym kontakcie z pacjentem i jego bezpośrednim otoczeniem, ręce należy przede

wszystkim dezynfekować przy użyciu preparatu alkoholowego.

IV. Rozporządzenie dopuszcza zastosowanie w pomieszczeniach socjalnych mebli nie wymagających mycia i dezynfekcji. Brak szczegółowego zdefiniowania pojęcia „pomieszczenie socjalne” skutkuje możliwością zastosowania takich mebli w pomieszczeniach wypoczynku personelu oddziałów zabiegowych, np. na bloku operacyjnym czy oddziale intensywnej terapii, co nie jest wskazane ze względów epidemiologicznych.

V. W rozporządzeniu zrezygnowano ze szczegółowego definiowania powierzchni pokoi łóżkowych i gabinetów zabiegowych. Dlatego tak ważne staje się przestrzeganie zasady wykorzystania powierzchni pomieszczeń zakładów opieki zdrowotnej w sposób umożliwiający prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie znajdujących się w nich urządzeń, aparatury i sprzętu.

Rozdział 4

Wymagania ogólnobudowlane

§ 28. Podłogi powinny być wykonane z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję. Połączenie ścian z podłogami powinno być wykonane w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję. Przepisów tych nie stosuje się do pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, poradni psychiatrycznych, żłobków oraz sal rehabilitacji ruchowej.

§ 29. Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń powinny umożliwić ich mycie i dezynfekcję.

§ 30. W przypadku konieczności zastosowania sufitów podwieszonych w pomieszczeniach o podwyższonych wymaganiach higienicznych, w szczególności w salach operacyjnych i porodowych, pokojach łóżkowych na oddziałach anestezyjologii i intensywnej terapii, salach pooperacyjnych, salach oparzeniowych, pomieszczeniach przeznaczonych do pobierania i przerobu krwi w centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, sufity te powinny być wykonane w sposób zapewniający szczelność powierzchni oraz umożliwiający ich mycie i dezynfekcję.

§ 31. Szerokość drzwi w pomieszczeniach, przez które może odbywać się ruch pacjentów na łóżkach, powinna umożliwiać ten ruch.

KOMENTARZ

Ww. zapisy nie zmieniły się w stosunku do poprzednio obowiązujących wymagań. Zniesiono jedynie zapis o wymiarach drzwi i sposobach wykończenia ścian wokół zlewów i umywalk.

Rozdział 5 i 6

Oświetlenie dzienne i wymagania dotyczące instalacji

§ 32. Pokoje łóżkowe powinny mieć zapewniony bezpośredni dostęp światła dziennego.

§ 33. W przypadku nadmiernego naświetlenia pokoi łóżkowych instaluje się w nich urządzenia przeciwsłoneczne.

§ 34. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi, z wyjątkiem pomieszczeń, w których odbywa się badanie za pomocą rezonansu magnetycznego, powinny być wyposażone w: umywalki z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie, dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym oraz pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi przy użyciu narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, niezależnie od umywalk, powinny być wyposażone w zlew z baterią (z wyjątkiem sytuacji, gdy stanowiska mycia rąk personelu oraz narzędzi i sprzętu wielokrotnego użytku są zorganizowane w oddzielnym pomieszczeniu).

§ 35. W blokach operacyjnych, izolatkach oraz pomieszczeniach dla pacjentów o obniżonej odporności stosuje się wentylację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowane do funkcji tych pomieszczeń.

§ 36. W salach operacyjnych oraz innych pomieszczeniach, gdzie stosowany jest podtlenek azotu, nawiew powietrza powinien odbywać się górną, a wyciąg powietrza w 20 % górną i w 80 % dolną i zapewniać nadciśnienie w stosunku do korytarza; rozmieszczenie punktów nawiewu nie może powodować przepływu powietrza od strony głowy pacjenta przez pole operacyjne.

§ 37. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji powinny podlegać okresowemu, udokumentowanemu przeglądowi lub czyszczeniu lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta.

§ 38. Rezerwowe źródło zaopatrzenia szpitala w wodę, powinno zapewniać co najmniej jej 12-godzinny zapas.

§ 39. Rezerwowym źródłem zaopatrzenia szpitala w energię elektryczną powinny być agregat prądotwórczy wyposażony w funkcję autostartu, zapewniający co najmniej 30 % potrzeb mocy szczytowej, a także urządzenie zapewniające odpowiedni poziom bezprzerwowego podtrzymania zasilania.

KOMENTARZ

I. Zniesiono zapis dotyczący konieczności instalowania w pomieszczeniach, w których są wykonywane badania lub zabiegi baterii uruchamianych bez kontaktu z dłonią. W tym miejscu warto zauważyć, że zapis „bez kontaktu z dłonią” był dotychczas różnorodnie interpretowany. Bardzo często, zamiast typowych, bezdotykowych, uruchamianych elektronicznie baterii, montowano baterie jednouchwytowe, które w sytuacji, gdy odległość pomiędzy wylewką a uchwytem była zbyt mała, uruchamiane były uchwytem dłonią. Ponadto w wielu zakładach opieki zdrowotnej nadal funkcjonują baterie z dwoma tradycyjnymi kurkami i zniesienie zapisu „bez kontaktu z dłonią” może skutkować rezygnacją z ich wymiany.

II. Zniesiono zapis zabraniający instalacji wanien stałych.

III. Zniesiono zapis zalecający czyszczenie instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji nie rzadziej niż co 24 miesiące. Zniesienie tego zapisu oznacza, że w zakresie zasad czyszczenia instalacji i urządzeń wentylacji i klimatyzacji należy się posłkować innymi przepisami. Niestety rozporządzenie Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U.2002.75.690 z późn.zm), które w § 154 ust.3 mówi jedynie że: „urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji, takie jak centrale, klimakonwektory wentylatorowe, klimatyzatory, aparaty grzewcze i chłodząco-wentylacyjne, powinny być tak instalowane, aby była zapewniona możliwość ich okresowej kontroli, konserwacji, naprawy lub wymiany”. Z kolei ustawa Prawo budowlane (Dz.U.1994.89.414 z późn.zm) w Art. 62 ust. 1 mówi tylko że „obiekty budowlane powinny być w czasie ich użytkowania poddawane przez wła-

ściciela lub zarządcę kontroli okresowej, co najmniej raz w roku, polegającej na sprawdzeniu stanu technicznego (...) instalacji gazowych oraz przewodów kominowych (dymowych, spalinowych i wentylacyjnych). Jednocześnie żaden aktualnie obowiązujący akt prawny nie definiuje częstotliwości czyszczenia instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji. Tymczasem o funkcjonalności instalacji wentylacyjnej decydują przede wszystkim odpowiednie warunki jej użytkowania (w tym konserwacji), a zapewnienie odpowiedniej jakości powietrza wewnątrz budynku, możliwe jest tylko wówczas, gdy poprzez okresowe czyszczenie oraz dezynfekcję zadbane o higieniczny stan instalacji.

Załącznik nr 1

Wymagania, jakim powinny odpowiadać po względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia szpitala

I. Oddział przyjęć i pomocy doraźnej

1. Oddział przyjęć i pomocy doraźnej powinien posiadać bezpośrednie zadaszone wejście z dojazdem umożliwiającym podjazd co najmniej dla jednego pojazdu.

2. W skład oddziału przyjęć i pomocy doraźnej powinny wchodzić: punkt rejestracji pacjentów i poczekalnia, pomieszczenie zapewniające przeprowadzenie badań związanych z przyjęciem pacjenta do szpitala oraz co najmniej jedno pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk i wózek wannę przystosowane dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich.

3. Jeżeli nie organizuje się osobnego oddziału przyjęć i pomocy doraźnej dla oddziału położnictwa, w ramach oddziału zapewnia się osobne pomieszczenie przyjęć dla kobiet ciężarnych.

4. W oddziale przyjęć i pomocy doraźnej powinna być zapewniona możliwość krótkotrwałej izolacji pacjenta, u którego stwierdzono chorobę zakaźną lub z podejrzeniem zachorowania na chorobę zakaźną. Izolacja może się odbywać w oddzielnym pomieszczeniu, a w przypadku gdy oddział składa się co najmniej z 3 gabinetów, w gabinecie, w którym przeprowadzono badanie pacjenta.

5. W przypadku gdy oddział przyjęć i pomocy doraźnej jest również miejscem przyjmowania dzieci, co naj-

mniej jedno pomieszczenie oraz pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone w natrysk muszą być wyposażone w sposób dostosowany do przyjmowania dziecka.

KOMENTARZ

I. Zniesiono zapis o konieczności zapewnienia pomieszczenia umożliwiającego wykonywanie doraźnych zabiegów, co uniemożliwia udzielanie pomocy doraźnej, do której (zgodnie z nazwą) oddział jest pre-dysponowany.

II. Zespół pomieszczeń pielęgniacyjnych

W skład zespołu pomieszczeń pielęgniacyjnych wchodzi w szczególności: pokoje łóżkowe, punkt pielęgniarski z pokojem przygotowawczym pielęgniarskim, gabinet diagnostyczno-zabiegowy, pomieszczenia higieniczno-sanitarne, w tym co najmniej jedno przystosowane dla osób niepełnosprawnych, w szczególności poruszających się na wózkach inwalidzkich, oraz brudownik.

KOMENTARZ

W rozporządzeniu z 2006 roku postulowano nazwą „oddział szpitalny (łóżkowy) zunifikowany”. Zmiana nazwy na „zespół pomieszczeń pielęgniacyjnych” nie wydaje się być dobrym rozwiązaniem, ponieważ nazwa sugeruje rodzaj wykonywanych czynności, a w oddziale szpitalnym udzielane nie tylko świadczenia pielęgniacyjne, ale także diagnostyczne i terapeutyczne.

III. Oddział anestezjologii i intensywnej terapii

1. Usytuowanie oddziału anestezjologii i intensywnej terapii powinno zapewnić komunikację z zespołem operacyjnym, oddziałem ratunkowym lub oddziałem przyjęć i pomocy doraźnej oraz ze wszystkimi oddziałami łóżkowymi. Wejście do oddziału anestezjologii i intensywnej terapii powinno prowadzić przez służbę służącą do przekazania pacjenta, mogącą być równocześnie służą umywalkowo-fartuchową dla pracowników.

2. Stanowisko nadzoru pielęgniarskiego powinno zapewniać możliwość obserwacji bezpośredniej lub przy użyciu kamer posiadających rezerwowe zasilanie wyposażonych w funkcje autostartu, w szczególności możliwość obserwacji twarzy.

3. W oddziale powinna być izolatka dostępna z traktów komunikacji oddziału.

4. W oddziale powinien być magazyn sprzętu i aparatury.

5. Liczba łóżek na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii powinna stanowić co najmniej 2 % ogólnej liczby łóżek w szpitalu.

6. Oddział powinien być wyposażony w następującą aparaturę i sprzęt medyczny:

- 1) aparat do pomiaru CTK metodą inwazyjną – 1 na 2 stanowiska IT;
 - 2) elektryczne urządzenie do ssania – co najmniej 1 na 3 stanowiska IT, nie mniej niż 2 w oddziale;
 - 3) stymulator zewnętrzny – co najmniej 1 na oddział;
 - 4) urządzenie do pomiaru rzutu serca – co najmniej 1 na 4 stanowiska IT;
 - 5) aparat do hemodializy lub hemofiltracji maszynowej – 1 na oddział liczący co najmniej 8 stanowisk IT, jeżeli w szpitalu nie ma odcinka (stacji) dializ;
 - 6) bronchofiberoskop – co najmniej 1 na oddział;
 - 7) aparat do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego – 1 na oddział liczący co najmniej 6 stanowisk IT;
 - 8) przyłóżkowy aparat rentgenowski – co najmniej 1 na oddział;
 - 9) defibrylator z możliwością kardiowersji – co najmniej 2 na oddział.
7. Stanowisko intensywnej terapii powinno być wyposażone w:
- 1) łóżko do intensywnej terapii;
 - 2) respirator z regulacją stężenia tlenu w zakresie 21 – 100 %;
 - 3) źródło tlenu, powietrza i próżni;
 - 4) zestaw do intubacji i wentylacji z workiem samorozprężalnym;
 - 5) sprzęt do szybkich oraz regulowanych przetoceń płynów, w tym co najmniej 6 pomp infuzyjnych;
 - 6) kardiomonитор;
 - 7) pulsoksymetr;
 - 8) kapnograf;

- 9) aparat do automatycznego pomiaru ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną;
 - 10) respirator transportowy – co najmniej 1 na 5 stanowisk;
 - 11) materac do ogrzewania pacjentów;
 - 12) fonendoskop.
8. Stanowisko znieczulenia powinno być wyposażone w:
- 1) aparat do znieczulenia ogólnego z respiratorem anestetycznym;
 - 2) worek samorozprężalny i rurki ustno-gardłowe;
 - 3) źródło tlenu, podtlenu azotu, powietrza i próżni;
 - 4) urządzenie do ssania;
 - 5) zestaw do intubacji dotchawiczej z rurkami intubacyjnymi i 2 laryngoskopami;
 - 6) defibrylator z możliwością wykonania kardiowersji – co najmniej 1 na zespół połączonych ze sobą stanowisk znieczulenia lub wyodrębnioną salę operacyjną;
 - 7) wyciąg gazów anestetycznych;
 - 8) zasilanie elektryczne z systemem awaryjnym;
 - 9) znormalizowany stolik (wózek) anestezyjologiczny;
 - 10) źródło światła;
 - 11) sprzęt do dożylnego podawania leków;
 - 12) fonendoskop lub dla dzieci stetoskop przedsercowy;
 - 13) aparat do pomiaru ciśnienia krwi;
 - 14) termometr;
 - 15) pulsoksymetr;
 - 16) monitor stężenia tlenu w układzie anestetycznym z alarmem wartości granicznych;
 - 17) kardiomonitor;
 - 18) kapnograf;
 - 19) monitor zwiótczenia mięśniowego – 1 na stanowisko znieczulenia;
 - 20) monitor gazów anestetycznych – 1 na każde stanowisko znieczulenia;
 - 21) sprzęt do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi – co najmniej 1 na 4 stanowiska znieczulenia;
 - 22) urządzenie do ogrzewania płynów infuzyjnych;
 - 23) urządzenie do ogrzewania pacjenta – co najmniej 1 na 3 stanowiska;
 - 24) sprzęt do szybkich oraz regulowanych przeto-

czeń płynów, w tym co najmniej 3 pompy infuzyjne.

9. Aparatura anestezyjologiczna stanowiska znieczulenia ogólnego z zastosowaniem sztucznej wentylacji płuc powinna być wyposażona ponadto w alarm nadmiernego ciśnienia w układzie oddechowym, alarm rozłączenia w układzie oddechowym, urządzenie ciągłego pomiaru częstości oddychania, urządzenie ciągłego pomiaru objętości oddechowych.
10. Sala pooperacyjna powinna być wyposażona w: wózek reanimacyjny i zestaw do konikotomii, defibrylator z możliwością wykonania kardiowersji, respirator z możliwością regulacji stężenia tlenu w zakresie 21-100 % – co najmniej 1 na salę pooperacyjną, 1 stanowisko nadzoru pooperacyjnego, elektryczne urządzenia do ssania – co najmniej 1 na 3 stanowiska nadzoru pooperacyjnego.
11. Stanowisko nadzoru pooperacyjnego w sali wybudzeń powinno zapewniać pracownikom możliwość obserwacji bezpośredniej lub przy użyciu kamer wyposażonych w funkcje autostartu, w szczególności możliwość obserwacji twarzy, i być wyposażone w: źródło tlenu, powietrza i próżni, aparat do pomiaru ciśnienia krwi, monitor EKG, puls oksymetr, termometr, respirator z możliwością regulacji stężenia tlenu w zakresie 21-100 % – co najmniej 1 na salę pooperacyjną.

KOMENTARZ

I. Uszczegółowiono wyposażenie oddziału anestezyjologii i intensywnej terapii w sprzęt i aparaturę medyczną do ratowania i utrzymania funkcji życiowych.

II. Ograniczono ilość łóżek z 2-5% w 2006 roku do co najmniej 2% w aktualnym rozporządzeniu. Tymczasem wytyczne Unii Europejskiej zalecają, aby liczba łóżek w oddziale anestezyjologii i intensywnej terapii wynosił od 4 % w szpitalach ogólnych do 10 % w szpitalach uniwersyteckich.

III. W rozporządzeniu utrzymano obecność w strukturach oddziału anestezyjologii i intensywnej terapii sali wybudzeń wraz ze stanowiskiem nadzoru pooperacyjnego. Z epidemiologicznego punktu widzenia, nie jest

to dobre rozwiązanie, ponieważ pacjent wymagający krótkotrwałego nadzoru bezpośrednio po zabiegu operacyjnym, zostaje umieszczony w najbardziej zanieczyszczonym oddziale szpitalnym, a tym samym narażony na kolonizację lub aktywne zakażenie.

IV. Wprowadzenie zapisu o magazynie sprzętu i aparatury jest zasadne. Warto jednak pamiętać o zaleceniach Unii Europejskiej, wg których całkowita powierzchnia oddziału intensywnej terapii powinna 2,5-3 krotnie przekraczać powierzchnie do opieki nad pacjentem. Z kolei w „Guidelines for design and construction of health care facilities” powierzchnię magazynową przeznaczoną do przechowywania sprzętu i aparatury medycznej zdefiniowano na poziomie co najmniej 1,86 m² na łóżko.

IV. Oddział położnictwa i neonatologii

1. W oddziale położnictwa i neonatologii pokoje łóżkowe powinny być urządzone co najmniej w jednym z systemów:

- 1) „matka z dzieckiem”, w którym pokoje są przeznaczone dla maksymalnie dwóch matek i dwóch noworodków z możliwością wstawienia trzeciego łóżeczka dla noworodka, wyposażone w zespół urządzeń umożliwiających mycie i pielęgnację noworodka;
- 2) korespondencyjnym, w którym pokój noworodków jest umieszczony pomiędzy dwoma pokojami matek i spełnia następujące wymagania:
 - a. posiada przeszklone ściany wewnętrzne graniczące z pokojami matek, zapewniające kontakt wzrokowy i równocześnie izolację dźwiękową,
 - b. pokój noworodków jest połączony drzwiami z pokojami matek i wyposażony w zestaw urządzeń do pielęgnacji noworodka,
 - c. wejście do pokoju noworodków od strony korytarza prowadzi przez służbę umywalkowo-fartuchową,
 - d. liczba łóżeczek w pokoju noworodków jest o jedno łóżeczko większa od sumy łóżek w sąsiadujących z nim pokojach matek.

2. W oddziale położnictwa i neonatologii powinny być wyodrębnione pokoje dla noworodków obserwo-

wanych, wcześniaków, intensywnej opieki noworodka posiadające służby umywalkowo-fartuchowe oraz pomieszczenia dla noworodków wymagających opieki pośredniej i ciągłej wyposażone w zespół urządzeń umożliwiających mycie i pielęgnację noworodka.

KOMENTARZ

Prezentowane w rozporządzeniu zapisy nie zmieniły się w stosunku do poprzednio obowiązujących wymagań.

V. Zespół porodowy

1. Zespół porodowy składa się z: sali porodowej jednostanowiskowej lub sali porodowej wielostanowiskowej lub co najmniej 1 pokoju łóżkowego przystosowanego do odbioru porodu.

2. Dla zespołu porodowego zapewnia się salę operacyjną dla porodów rozwiązywanych cięciem cesarskim, wyposażoną w stanowisko resuscytacji noworodka.

3. Pracownicy powinni wchodzić do zespołu przez służbę umywalkowo-fartuchową.

4. W zespole powinno znajdować się co najmniej jedno pomieszczenie przeznaczone dla położnic i noworodka w pierwszych godzinach życia, po porodach powikłanych, w którym zapewnia się możliwość obserwacji bezpośredniej lub przy użyciu kamer, wyposażonych w funkcje autostartu, w szczególności możliwość obserwacji twarzy.

KOMENTARZ

1. Prezentowane w rozporządzeniu zapisy nie zmieniły się w stosunku do poprzednio obowiązujących wymagań. Jest to tym samym kolejne rozporządzenie, które nie definiuje proporcji pomiędzy ilością stanowisk porodu a stanowiskami dla noworodka. Tymczasem, jeżeli w sali porodowej wielostanowiskowej znajduje się tylko jedno stanowisko dla noworodka, zachowanie zasad aseptyki (w tym przygotowanie (dekontaminacja) stanowiska do opieki nad następnym urodzonym dzieckiem) może być niewystarczające.

VI. Oddział dziecięcy

1. W ramach oddziału dziecięcego w szpitalu ogólnym powinien być wydzielony pododdział lub odcinek

dla dzieci: młodszych – do 3 lat oraz starszych – od 3 lat.

2. W oddziale dziecięcym powinna być co najmniej jedna izolatka.

3. W odcinku dzieci młodszych łóżka powinny znajdować się w zespołach, wyposażonych w szluzę fartuchowo-umywalkową i punkt pielęgniarski.

4. Punkt pielęgniarski lub sale niemowlęce powinny być wyposażone w zestaw urządzeń umożliwiających mycie i pielęgnację niemowląt.

5. Ściany oddzielające pokoje łóżkowe w pododdziale dzieci młodszych, jak również ściany między pokojami i punktem pielęgniarskim, powinny być przeszklone (z zastosowaniem szkła bezpiecznego) w celu ciągłej obserwacji dzieci; w pododdziale dzieci młodszych drzwi do pokoi powinny być przeszklone.

7. Dopuszcza się obserwację za pomocą kamer posiadających rezerwowe zasilanie z funkcją autostartu.

8. W oddziale dziecięcym zapewnia się dodatkowe łóżka w pokojach dzieci lub w odrębnym pomieszczeniu przeznaczone dla rodziców.

9. Okna, poza uchylnym skrzydłem górnym, powinny być zabezpieczone przed możliwością otwarcia przez dzieci.

10. W oddziale dziecięcym zapewnia się pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk dla rodziców lub opiekunów dziecka.

KOMENTARZ

I. Zalecenie o zastosowaniu w oddziale dziecięcym co najmniej jednej izolatki, może okazać się niewystarczające. To właśnie oddział dziecięcy, z uwagi na hospitalizację pacjentów chorych m.in. na ospę wietrzną i odrę, jest miejscem, w którym należy umożliwić izolację powietrzną, zapobiegającą przeniesieniu biologicznego czynnika chorobotwórczego na mikrokroplach (tzw. małych jądrach skraplania (do 5 μm średnicy).

II. Dodanie w obecnym rozporządzeniu zapisu dotyczącego pomieszczenia higieniczno-sanitarnego, wyposażonego w natrysk a przeznaczonego dla rodziców jest bardzo korzystny i od dawna oczekiwany. W sytuacji gdy umożliwiono rodzicom sprawowanie opieki nad dzieckiem przez całą dobę (co wynika z zapisu o dodatkowych łóżkach przeznaczonych dla

rodziców), zasadne jest zapewnienie podstawowych zasad higieny. Jednocześnie należy pamiętać, warunek ten, w praktyce nie będzie łatwy do zrealizowania w wielu istniejących placówkach.

III. Zniesiono zapis o konieczności używania bezpiecznego szkła, które z uwagi na specjalny proces produkcji jest bardziej wytrzymałe na działanie czynników zewnętrznych (w tym bezpośrednie uderzenie), niż szkło naturalne, a tym samym gwarantuje bezpieczeństwo użytkownika. Tymczasem zastosowanie zwykłego, kruchego szkła, które po rozbiciu rozpada się na kawałki o ostrych krawędziach, którymi bardzo łatwo jest się skaleczyć.

VII. Stacja dializ

1. Stacja dializ powinna być wyposażona w zespół pomieszczeń ze stanowiskiem do hemodializ, co najmniej z jednym pomieszczeniem wydzielonym do hemodializ pacjentów zakażonych wirusami przenoszonymi drogą krwiopochodną oraz co najmniej z jednym pomieszczeniem przygotowawczym.

2. Stacja dializ powinna być wyposażona w urządzenie do uzdatniania wody.

3. Pomieszczenie, w którym są wykonywane dializy otrzewnowe, nie może służyć innym celom.

4. Stanowisko nadzoru pielęgniarskiego powinno zapewniać pracownikom możliwość bezpośredniej obserwacji pacjentów lub przy użyciu kamer posiadających rezerwowe zasilanie z funkcją autostartu, w szczególności możliwość obserwacji twarzy.

KOMENTARZ

I. Zrezygnowano z zalecenia wyposażenia stacji dializ w dział przyjęć pacjentów, zaplecze administracyjno-techniczne i socjalnego, oraz brudownika i pomieszczenia do regeneracji dializatorów (o ile wymagają reuetylizacji).

VIII. Oddział chorób zakaźnych

1. Wejście do oddziału chorób zakaźnych powinno prowadzić przez szluzę umywalkowo-fartuchową umożliwiającą transport chorego na łóżku, bez możliwości równoczesnego otwarcia drzwi wewnętrznych, albo stosuje się inny system zapobiegania przenikaniu powietrza z oddziału na zewnątrz.

2. W oddziale chorób zakaźnych zapewnia się co najmniej 3 izolatki.

3. Szatnia dla pracowników oddziału chorób zakaźnych nie może znajdować się w obrębie tego oddziału.

4. Oddział chorób zakaźnych powinien być wyposażony w urządzenia umożliwiające kontakt chorego z odwiedzającym.

KOMENTARZ

Prezentowane w rozporządzeniu zapisy nie zmieniły się w stosunku do poprzednio obowiązujących wymagań.

IX. Oddział chorób płuc i gruźlicy

Oddział chorób płuc i gruźlicy składa się z: pomieszczeń przeznaczonych dla pacjentów z chorobami płuc i gruźlicą nieprątkujących, które spełniają wymagania określone w części II oraz zespołu pomieszczeń dla pacjentów z gruźlicą prątkujących, który spełnia wymagania określone w części VIII.

KOMENTARZ

Prezentowane w rozporządzeniu zapisy nie zmieniły się w stosunku do poprzednio obowiązujących wymagań.

X. Oddział psychiatryczny

1. Oddział psychiatryczny powinien mieć dostęp do terenu przeznaczonego na cele terapeutyczno-rekreacyjne.

2. Oddział psychiatryczny powinien dysponować pomieszczeniami terapeutyczno-rehabilitacyjnymi oraz salą pobytu dziennego z jadalnią.

3. Drzwi wejściowe do oddziału psychiatrycznego powinny być zabezpieczone w sposób uniemożliwiający niekontrolowane opuszczenie oddziału.

4. W pokojach łóżkowych drzwi powinny otwierać się na zewnątrz.

5. Okna w pokojach, w których przebywają pacjenci, powinny być oszklone od wewnątrz szkłem bezpiecznym; okna powinny być zabezpieczone przed możliwością otworzenia przez pacjentów.

6. W oddziale psychiatrycznym ponadto:

1) powinny być wydzielone odcinki obserwacyjno-diagnostyczne lub pokoje obserwacyjne;

2) część obserwacyjno-diagnostyczna może być wyposażona w jednoosobową separatkę spełniającą następujące wymagania:

- a. drzwi masywne metalowe lub drewniane wyłożone obustronnie odporną na niszczenie wykładziną, otwierające się na zewnątrz, z okienkiem obserwacyjnym szklonym szkłem hartowanym, wyposażone w podwójny system zamykania od zewnątrz bez klamki od wewnątrz,
- b. ściany i podłoga gładkie, jasne, wyłożone wykładziną odporną na zniszczenie,
- c. oświetlenie zabezpieczone szkłem bezpiecznym; lampa i żarówka powinny być dostępne wyłącznie od zewnątrz pokoju,
- d. system wentylacji niedostępny dla osoby izolowanej,
- e. system ogrzewania uniemożliwiający dostęp osoby izolowanej do grzejnika lub innego źródła ciepła,
- f. powinna posiadać własne pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w miskę ustępową, natrysk i umywalkę odporne na umyślnie zniszczenia,
- g. łóżko wyposażone w materac niepalny, odporny na zniszczenie,
- h. system monitoringu z kamerą posiadający rezerwowe zasilanie wyposażone w funkcję autostartu niedostępną dla osoby izolowanej, zabezpieczoną przed uszkodzeniem;

- 3) w pokojach łóżkowych na odcinkach obserwacyjnych lub w pokojach obserwacyjnych wypusty instalacji elektrycznych, poza oświetleniem sufitowym, powinny znajdować się na zewnątrz tych pokoi od strony korytarza;
- 4) w pokojach łóżkowych, innych niż określone w pkt 3, można umieszczać tylko wyłączniki oświetlenia, natomiast pozostałe wypusty instalacji elektrycznych powinny znajdować się na zewnątrz tych pokoi.

7. Oddział psychiatryczny w szpitalu ogólnym powinien być ponadto wyposażony w: osobny dział przyjęć, składający się z: poczekalni, punktu rejestracji, gabinetu lekarskiego, pomieszczenia higieniczno-sanitarne oraz co najmniej jeden gabinet przyjęć dla pacjentów

z pobudzeniem psychoruchowym zagrażających bezpośrednio sobie lub innym.

8. Wymagań, o których mowa w ust. 3-7, nie stosuje się do pomieszczeń ośrodka leczenia uzależnień.

KOMENTARZ

Prezentowane w rozporządzeniu zapisy nie zmieniły się w stosunku do poprzednio obowiązujących wymagań.

XI. Blok operacyjny

1. W skład bloku operacyjnego wchodzi:

- 1) co najmniej jedna sala operacyjna, mająca bezpośrednie połączenie z częścią brudną bloku operacyjnego dla usuwania zużytego materiału, z zachowaniem ruchu jednokierunkowego;
- 2) śluza dla pacjenta, przez którą pacjenci są dowożeni do bloku operacyjnego;
- 3) śluzy szatniowe, przez które przechodzą pracownicy;
- 4) śluza materiałowa przeznaczona do dostarczania oraz krótkotrwałego przechowywania czystych i sterylnych materiałów;
- 5) pomieszczenie przygotowawcze dla pracowników wyposażone w stanowisko chirurgicznego mycia rąk, przez które pracownicy wchodzi do sali operacyjnej;
- 6) pomieszczenie przygotowania pacjenta;
- 7) sala wybudzeń, o ile nie została zorganizowana poza blokiem operacyjnym;
- 8) pomieszczenia dla pracowników z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym;
- 9) magazyn sprzętu i aparatury;
- 10) magazyn czystej bielizny;
- 11) magazyn brudnej bielizny;
- 12) pomieszczenie porządkowe.

2. Układ pomieszczeń bloku operacyjnego powinien umożliwiać zachowanie zasady rozdziału pracowników, pacjentów i materiału czystego od brudnego materiału zużytego, brudnych narzędzi, brudnej bielizny i odpadów pooperacyjnych.

3. Dopuszcza się dostarczanie czystych i sterylnych materiałów do bloku operacyjnego przez śluzę dla pacjenta, o której mowa w ust. 1 pkt 2.

4. Dopuszcza się możliwość ewakuacji brudnych narzędzi, brudnego sprzętu, brudnej bielizny oraz odpadów tą samą drogą, którą dostarcza się materiał czysty i sterylny, pod warunkiem zastosowania szczelnych opakowań transportowych.

5. Dopuszcza się wspólne pomieszczenie lub wydzielone miejsce przygotowania pacjenta dla kilku sal operacyjnych.

KOMENTARZ

Prezentowane w rozporządzeniu zapisy nie zmieniły się w stosunku do poprzednio obowiązujących wymagań.

XII. Zakład patomorfologii

1. W skład zakładu patomorfologii wchodzi w szczególności: prosektura (część sekcyjna), pracownia histopatologiczna, pomieszczenia administracyjno-socjalne (szatnia, ustępy, jadalnia), sala wydawania zwłok.

2. Do zakładu powinny prowadzić osobne wejścia dla personelu, przywożonych zwłok, osób bliskich zmarłemu i wydawania zwłok.

3. Dojazd do sali wydawania zwłok nie może być widoczny z okien oddziałów łóżkowych, przychodni i innych części szpitala dostępnych dla pacjentów.

4. Prosektura powinna być dostępna przez służbę szatniową.

5. W skład pracowni histopatologicznej powinny wchodzić następujące pomieszczenia: pracownia formalinowa, pracownia obróbki preparatów histologicznych, pracownia mikroskopowa, pracownia cytologiczna, pracownia technik specjalnych, pomieszczenia administracyjno-socjalne.

6. Szpital, który nie posiada zakładu patomorfologii powinien zapewnić chłodzię do przechowywania zwłok.

7. Do zakładu patomorfologii funkcjonującego poza strukturą szpitala nie stosuje się wymagań określonych w ust. 3 i 6.

KOMENTARZ

Prezentowane w rozporządzeniu zapisy nie zmieniły się w stosunku do poprzednio obowiązujących wymagań.

XIII. Centralna sterylizatornia

1. W szpitalu zapewnia się stałe zaopatrzenie w materiały sterylne.

2. W zależności od przyjętych rozwiązań materiały sterylne mogą być dostarczane bądź ze sterylizatorni zlokalizowanej poza zaopatrywanym obiektem, posiadającej system zarządzania jakością (ISO lub GMP) i gwarantującej wykonanie wyrobu sterylnego, bądź z centralnej sterylizatorni zorganizowanej w ramach zaopatrywanego szpitala.

3. W przypadku zaopatrywania szpitala ze sterylizatorni zlokalizowanej poza szpitalem, powinno być pomieszczenie przeznaczone dla ekspedycji materiału skażonego oraz odbioru materiału sterylnego, jak również pomieszczenie wyposażone w myjnię-dezynfektor przeznaczoną do mycia wózków i innych elementów transportowych.

4. W przypadku urządzania centralnej sterylizatorni w ramach szpitala powinna ona być wyposażona w urządzenia do wyładowania sprzętu, aparatury, narzędzi, bielizny operacyjnej, materiałów opatrunkowych i innych elementów tego wymagających oraz dezynfekowania wózków i pojemników służących do transportu materiałów poddawanych sterylizacji.

5. Centralna sterylizatornia musi mieć dogodne połączenia z zespołem operacyjnym oraz mieć łatwy dostęp z innych jednostek organizacyjnych szpitala oraz w miarę możliwości z zewnątrz.

6. Transport materiałów sterylnych i skażonych między centralną sterylizatornią i oddziałami powinien odbywać się w szczelnych wózkach lub pojemnikach. Szczelność transportu powinna być dostosowana do stopnia czystości dróg transportowych.

7. Centralna sterylizatornia powinna być podzielona na trzy strefy:

- 1) brudną, przeznaczoną do przyjmowania, sortowania, mycia, dezynfekcji wstępnej i właściwej narzędzi chirurgicznych, aparatury medycznej, mycia i dezynfekcji wózków i elementów transportowych, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych oraz przechowywania zapasów środków dezynfekcyjnych i przygotowywania z nich roztworów roboczych;
- 2) czystą, przeznaczoną do suszenia wydezynfekowanych narzędzi i aparatury, przeglądania

i składania bielizny operacyjnej, pakietowania zestawów operacyjnych i zabiegowych, załadunku przygotowanych wsadów do sterylizatorów, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych, tworzenia i archiwizacji dokumentacji procesów sterylizacji;

- 3) sterylną, przeznaczoną do wyładunku wysterylizowanych materiałów ze sterylizatorów, ich magazynowania i wydawania na oddziały szpitalne lub odbiorcom spoza szpitala.

8. Pakietowanie narzędzi i bielizny powinno odbywać się w oddzielnych pomieszczeniach.

9. Rozwiązanie przestrzenne centralnej sterylizatorni powinno zapewniać ruch postępowy obrabianych materiałów od strefy brudnej do sterylnej.

10. Wejście personelu centralnej sterylizatorni ze strefy czystej do strefy brudnej i sterylnej powinno prowadzić przez śluzy umywalkowo-fartuchowe.

11. Przy śluzy między częścią czystą i brudną powinien być zainstalowany usęp.

12. Między strefą sterylną a ogólnodostępną szpitala powinno znajdować się pomieszczenie do wydawania materiałów sterylnych.

13. Wszystkie systemy technologiczne centralnej sterylizatorni (sterylizatory, myjnie, wózki, regały, pojemniki sterylizacyjne, tace) powinny być kompatybilne, zgodne z jednostką wsadu.

14. Na terenie centralnej sterylizatorni między strefą brudną i pomieszczeniem do wydawania materiałów sterylnych montuje się przelotową myjnię-dezynfektor, przeznaczoną do mycia wózków i innych elementów transportowych. Dopuszcza się wykonanie w tym miejscu dwóch pomieszczeń: jednego do mycia i dezynfekcji manualnej (ręcznej) i drugiego do suszenia mytych sprzętów.

15. Między strefą brudną i czystą powinny być zainstalowane przelotowe myjnie-dezynfektory w liczbie i z wyposażeniem uzasadnionym procesem technologicznym.

16. W ścianie między strefą czystą i sterylną powinny być zainstalowane sterylizatory przelotowe w liczbie i wielkości uzasadnionej procesem technologicznym, jednak nie mniej niż dwa sterylizatory parowe.

17. W przypadku stosowania sterylizacji gazowej sprzętu nieodpornego na działanie temperatury tlenkiem etylenu lub formaldehydem:

- 1) po stronie czystej wydziela się pomieszczenie przeznaczone do załadunku materiału;
- 2) po stronie wyladowczej sterylizatorów gazowych w strefie sterylnej powinny znajdować się pomieszczenie do degazacji sterylizowanych materiałów;
- 3) w pomieszczeniach, o których mowa w pkt 1 i 2, nie można przewidywać stałych stanowisk pracy.

18. W pomieszczeniach, o których mowa w ust. 14, instaluje się sygnalizatory przekroczenia dopuszczalnych stężeń tlenu etylenu na stanowiskach pracy.

19. Do sterylizacji tlenkiem etylenu na terenie szpitala można stosować wyłącznie sterylizatory zasilane z jednorazowego naboju z czynnikiem sterylizującym.

20. Do utylizacji tlenu etylenu stosuje się spalarkę tlenu etylenu lub katalizator.

21. Do zasilania wytwornic pary dla sterylizatorów parowych i myjni-dezynfektorów (do ostatecznego płukania) doprowadza się wodę oczyszczoną o parametrach określonych przez producenta urządzenia.

22. Stacja uzdatniania wody może być integralną częścią centralnej sterylizatorni lub może być zlokalizowana w odrębnym pomieszczeniu.

23. Przy doborze wydajności stacji uzdatniania wody uwzględnia się ewentualne zasilanie z niej wodą uzdatnioną innych oddziałów szpitala (apteka, laboratoria, blok operacyjny, kuchnia mleczna, zakład diagnostyki obrazowej, stacja dializ, oddział urologii, pracownia badań i zabiegów endoskopowych).

KOMENTARZ

I. Rozporządzenie wszystkie procedury dekontaminacji, w tym sterylizacji, ogranicza do przedstawienia rozwiązań dla centralnej sterylizatorni, choć nie każda jednostka organizacyjna (np. szpital do 100 łóżek, przychodnia, gabinety indywidualnej praktyki lekarskiej), potrzebuje takich rozwiązań.

II.. W rozporządzeniu zrezygnowano z określania wymagań dla pomieszczeń i urządzeń pralni i kuchni szpitalnych. Pozostawienie tej luki prawnej, może skutkować wieloma problemami – m.in. podczas ogłaszania przetargów na budowę, remont lub wynajem usługi gotowania i prania..

Załącznik nr 2

Wymagania szczegółowe, jakim powinny odpowiadać po względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia przychodni

1. W przychodniach wydziela się pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne dorosłym, dzieci chorym i dzieciom zdrowym. Dopuszcza się wspólne pomieszczenia dla wszystkich grup pacjentów, z zachowaniem rozdziału czasowego przyjęć dzieci zdrowych.

2. Dopuszcza się połączenie funkcji zabiegowych z pokojem pobierania prób do analiz, pod warunkiem zachowania rozdziału czasowego i spełnienia wymagań określonych dla gabinetu zabiegowego.

3. W przychodni, w której są udzielane świadczenia zdrowotne dorosłym, dzieciom chorym, dzieciom zdrowym z zastosowaniem rozdziału czasowego, dopuszcza się jeden gabinet lekarski.

4. W poradniach chirurgicznych oraz innych poradniach, w których są wykonywane świadczenia zabiegowe powinien być urządzony osobny gabinet diagnostyczno-zabiegowy.

5. Gabinet badań ginekologicznych oraz poradnie, w których są udzielane świadczenia zdrowotne w dziedzinie urologii lub o charakterze inwazyjnym, w zakresie dolnego odcinka przewodu pokarmowego, powinny mieć bezpośrednie połączenie z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym, wyposażonym w bidet.

Załącznik nr 3

Wymagania szczegółowe, jakim powinny odpowiadać po względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zespołu opieki dziennej i zespołu chirurgii jednego dnia

I. Zespół opieki dziennej

1. Pokoje pobytu pacjentów w zespole opieki dziennej mogą być wyposażone, w zależności od wykonywanych świadczeń zdrowotnych, w łóżka lub fotele wypoczynkowe.

2. Pokoje pobytu pacjentów w zespole opieki dziennej dla dzieci powinny być wyposażone, poza miejscami dla dzieci, w fotele dla opiekunów.

3. Zespół opieki dziennej powinien, w zależności od potrzeb, posiadać: gabinet diagnostyczno-zabiegowy,

szatnie odzieży wierzchniej dla pacjentów i osób towarzyszących i poczekalnie.

II. Zespół chirurgii jednego dnia

1. Zespół chirurgii jednego dnia jest przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych o charakterze chirurgicznym w ciągu jednego dnia z możliwością czasowego pobytu w zespole nieprzekraczającego 24 godzin.

2. Do zespołu chirurgii jednego dnia stosuje się odpowiednio wymagania określone w

części I ust. 2 i 3 oraz części II i XI załącznika nr 1 do rozporządzenia, z wyjątkiem wózka-wanny, o którym mowa w części I ust. 2 pkt 3.

Załącznik nr 4

Wymagania szczegółowe, jakim powinny odpowiadać po względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa

I. Część ogólna

1. Układ funkcjonalny centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanego dalej „centrum”, powinien zapewniać:

- 1) wydzieloną strefę przebywania dawców;
- 2) ciągi funkcjonalne w zakresie podstawowej działalności centrum;
- 3) grupowanie pomieszczeń i działów ze względu na powiązania funkcjonalne;
- 4) grupowanie pomieszczeń lub działów ze względu na szczególne wymagania techniczne (podobieństwo i nasycenie instalacyjne).

2. Przez podstawową działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 2, rozumie się rejestrację dawców, badania lekarskie i laboratoryjne, pobieranie krwi, preparatykę krwi i jej składników oraz ich przechowywanie i ekspedycję.

3. W pomieszczeniach, w których jest konieczna zwiększona wymiana powietrza, powinna być wentylacja mechaniczna. W szczególności dotyczy to pomieszczeń, w których znajdują się zbiorniki z ciekłym azotem oraz pomieszczenia przeznaczonego na radiator.

4. Pomieszczenia przeznaczone do pobierania i preparatyki krwi i jej składników oraz

pomieszczenia działu laboratoryjnego i ekspedycji powinny być klimatyzowane.

5. Pomieszczenia centrum powinny być zabezpieczone przed dostępem osób w nim niezatrudnionych, z wyjątkiem działu: krwiodawców, pobierania, w części dostępnej dla dawców, ekspedycji, w części dostępnej dla interesantów, metodyczno-organizacyjnego i administracji.

6. Centrum powinno posiadać pomieszczenia magazynowe zapewniające warunki przechowywania wymagane przez producentów poszczególnych materiałów pomocniczych stosowanych w centrum.

II. Dział krwiodawców

1. Dział krwiodawców powinien posiadać pomieszczenia i urządzenia zapewniające:

- 1) rejestrację i prowadzenie ciągłej ewidencji krwiodawców, z uwzględnieniem
- 2) pomieszczenia umożliwiającego wypełnianie kwestionariuszy;
- 3) dokonywanie wszystkich czynności związanych z zakwalifikowaniem zgłaszających się osób (pobieranie krwi do celów diagnostyki, badanie dawców przed oddaniem krwi i okresowe czynności administracyjne);
- 4) wydawanie posiłków przed lub po zabiegu pobrania lub ekwiwalentu kalorycznego.

2. Dział powinien mieć bezpośrednie połączenie z działem pobierania i preparatyki krwi oraz dogodne połączenie z działem laboratoryjnym.

III. Dział pobierania

1. Pomieszczenia i urządzenia działu pobierania powinny zapewniać:

- 1) wykonanie prac przygotowawczych do pobierania krwi lub jej składników;
- 2) rejestrację dawców przed pobraniem krwi lub jej składników;
- 3) pobieranie krwi lub jej składników;
- 4) wykonywanie zabiegów aferezy i przekazywanie pobranych składników krwi do działu preparatyki krwi, ekspedycji lub innego działu;
- 5) prowadzenie dokumentacji pobranej krwi lub jej składników.

2. Pomieszczeniami dostępnymi dla dawców są:

- 1) poczekalnia;
- 2) szatnia;

- 3) pomieszczenie higieniczno-sanitarne dostępne dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich;
 - 4) gabinet badań;
 - 5) sala pobrań;
 - 6) pomieszczenie do wypoczynku dawców i spożywania posiłków.
3. Dział pobierania powinien mieć dogodne połączenia z działem preparatyki oraz z działem magazynowania i ekspedycji.
4. Sala pobrań powinna mieć dogodne połączenie ze stanowiskiem kontroli serologicznej.

IV. Dział preparatyki

1. Pomieszczenia i urządzenia działu preparatyki powinny zapewniać możliwość wykonania wszystkich rodzajów preparatyki, z uwzględnieniem preparatyki w układzie otwartym oraz przechowywania w standardowych warunkach krwi i jej składników niezakwalifikowanych jeszcze do użytku.
2. Dział preparatyki powinien mieć dogodne połączenia z działem magazynowania i ekspedycji.

V. Dział laboratoryjny

1. Pomieszczenia i urządzenia działu laboratoryjnego powinny zapewniać możliwość wykonania wszystkich obowiązujących badań u dawcy i w preparacie krwi lub jej składników.
2. Pomieszczenia laboratoryjne (pracownie: hematologiczna, biochemiczna, wirusów, biologii molekularnej i inne) powinny być klimatyzowane.

VI. Dział ekspedycji

1. Pomieszczenia i urządzenia działu ekspedycji powinny zapewniać przechowywanie w odpowiedniej temperaturze krwi i jej składników oraz przyjmowanie zwrotów niewykorzystanej krwi i jej składników.
2. Magazyn (chłodnia, lodówki, zamrażarki) krwi i jej składników powinien być zlokalizowany w dziale ekspedycji lub w jego pobliżu.
3. Poczekalnia przy dziale ekspedycji powinna być łatwo dostępna z zewnątrz.

VII. Dział zapewnienia jakości

Pomieszczenia i urządzenia działu zapewnienia jakości powinny zapewnić prowadzenie kontroli jakości wszystkich preparatów krwi i jej składników produkowanych w całym regionie.

VIII. Oddział terenowy

1. Oddział terenowy powinien być zlokalizowany w miejscu dostępnym dla krwiodawców oraz zapewniającym kontakt z działem diagnostyki laboratoryjnej.
2. Oddział terenowy powinien składać się z części dostępnej dla krwiodawców oraz z niedostępnej dla krwiodawców części laboratoryjnej, przeznaczonej także do preparatyki (w przypadku jej wykonywania), ekspedycji krwi i jej składników.
3. W oddziale terenowym powinny znajdować się szatnie oraz pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla dawców.
4. W oddziale terenowym powinny znajdować się pomieszczenia służące do przygotowania i wydawania posiłków profilaktycznych. Dopuszcza się wykorzystanie do tego celu stołówki szpitalnej lub bufetu.

Załącznik nr 5

Wymagania szczegółowe, jakim powinny odpowiadać po względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia żłobka

1. W żłobku powinny znajdować się sale pobytu dzieci (zabaw lub odrębne sypialnie), miejsce na wózki oraz zespół sanitarny, w którego skład wchodzi ustępy, umywalki i co najmniej 1 natrysk oraz wydzielone miejsce do mycia nocników.
2. W żłobku powinny być wydzielone zespoły pomieszczeń przeznaczone dla różnych grup wiekowych, w szczególności dla niemowląt.
3. W salach pobytu dzieci minimalna powierzchnia pomieszczenia na 1 dziecko powinna wynosić 3,0 m².
4. Przy sali dla niemowląt zapewnia się możliwość leżakowania na werandzie lub tarasie.
5. W żłobku zapewnia się możliwość wyjścia na teren przyległy do żłobka wyposażony w urządzenia do zabaw; teren ten powinien być niedostępny dla osób postronnych.

KOMENTARZ

I. Zapisy zawarte w załącznikach: nr 2 (przychodnia), nr 3 (chirurgia jednego dnia, zespół opieki dziennej), nr 4 (centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa), nr 5 (żłobek) nie zmieniły się w stosunku do poprzednich wymogów.

II. Opublikowany w rozporządzeniu załącznik nr 5 definiuje wymagania dla żłobka, choć zgodnie z opublikowaną 4 lutego 2011 roku Ustawą o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3 (Dz.U.2011.45.235), żłobki przestały być zakładami opieki zdrowotnej, a tym samym nie podlegają zakresowi niniejszego rozporządzenia.

Załącznik nr 6

Wymagania szczegółowe, jakim powinny odpowiadać po względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych

1. W skład pracowni badań endoskopowych wchodzi następujące pomieszczenia:

- 1) gabinet badań górnego odcinka przewodu pokarmowego, w przypadku ich wykonywania;
- 2) gabinet badań dolnego odcinka przewodu pokarmowego w przypadku ich wykonywania, z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym wyposażonym dodatkowo w bidet, je żeli nie ma wydzielonego pokoju przygotowań pacjenta, z bezpośrednim dostępem do pokoju badań, z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym;
- 3) gabinet badań dróg oddechowych w przypadku ich wykonywania;
- 4) zmywalnia usytuowana między pokojami badań z bezpośrednim do nich dostępem, wyposażona w urządzenia do mycia i dezynfekcji lub sterylizacji endoskopów i narzędzi endoskopowych w sposób technologicznie powtarzalny oraz w wentylację mechaniczną nawiewno-wyciągową;
- 5) pokój, z co najmniej jednym stanowiskiem wybudzeniowym dla pobytu po badaniu, jeżeli są wykonywane są znieczulenia.

2. W przypadku wykonywania zabiegów na drogach żółciowych i trzustkowych w pracowni powinien znajdować się wydzielony gabinet badań z aparatem rent-

genowskim. Zabiegi te mogą być wykonywane również w pracowni obrazowej.

3. Dopuszcza się wykonywanie wszystkich rodzajów badań i zabiegów przewodu pokarmowego w jednym pokoju, pod warunkiem że badania przeprowadzane są z zachowaniem rozdziału czasowego dla poszczególnych rodzajów badań.

4. Dopuszcza się usytuowanie zmywalni w innym miejscu niż między gabinetami, pod warunkiem zapewnienia transportu endoskopów skażonych i zdezynfekowanych w szczelnie zamykanych pojemnikach.

5. W zmywalni, o której mowa w ust. 4, należy dodatkowo zamontować urządzenia do mycia i dezynfekcji pojemników transportowych w sposób technologicznie powtarzalny.

6. Endoskopy przechowuje się w sposób umożliwiający zachowanie ich sterylności.

7. Narzędzia endoskopowe używane w czasie badań do wykonywania biopsji i zabiegów powinny być przed użyciem sterylizowane i przechowywane jako wyrób sterylny.

8. Do badań i zabiegów endoskopowych można używać wyłącznie endoskopów ze szczelną optyką, umożliwiającą ich mycie i dezynfekcją w pełnym zanurzeniu.

KOMENTARZ

Umieszczenie w rozporządzeniu zapisu nakazującego przechowywanie endoskopów w sposób umożliwiający zachowanie sterylności, budzi wiele merytorycznych wątpliwości. Po pierwsze, w przypadku dekontaminacji endoskopów, w zależności od ich budowy, zaleca się w procesie końcowym ich sterylizację lub dezynfekcję wysokiego stopnia z zastosowaniem preparatów o działaniu bakterio-, grzybo-, wiruso-, prątko- i sporobójczym. W przypadku, gdy proces dekontaminacji zostanie zakończony na poziomie dezynfekcji wysokiego stopnia, możliwe jest przechowywanie endoskopu w sposób zabezpieczający przed wtórną kontaminacją (skażeniem). Sterylność można utrzymać tylko wówczas, gdy dekontaminacja zostanie zakończona na poziomie sterylizacji a wyrób sterylny jest zabezpieczony systemem bariery sterylnej, zapobiegającym przedostaniu się drobnoustrojów oraz umożliwiającym aseptyczne otwarcie i podanie wyrobu.

Szafa, kontener czy pokrowiec nie spełnia tych warunków. Po drugie, wyrób poddany dezynfekcji wysokiego stopnia, z uwagi na technologię procesu, nie osiąga sterylności, więc nie można jej zachować. Dlatego zapis ten powinien brzmieć: „Endoskopy przechowuje się w sposób umożliwiający ich zabezpieczenie przed wtórną kontaminacją (skażeniem)”.

Załącznik nr 7

Wymagania szczegółowe, jakim powinny odpowiadać po względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu rehabilitacji leczniczej

1. Diatermie krótkofalowe i mikrofalowe w zakładzie rehabilitacji leczniczej powinny być instalowane w oddzielnych pomieszczeniach (boksach), odpowiednio zabezpieczonych przed szkodliwym oddziaływaniem na otoczenie.

2. Pomieszczenia przeznaczone do rehabilitacji leczniczej powinny być zlokalizowane w sposób zapewniający dostęp osobom niepełnosprawnym, w tym poruszającym się na wózkach inwalidzkich.

KOMENTARZ

I. Zapisy zawarte w załączniku nr 7 zostały w znacznym stopniu ograniczone w stosunku do zapisów rozporządzenia z 2006 roku.

Podsumowanie

I. W rozporządzeniu, (z wyjątkiem wybranych oddziałów), pominięto zalecenia w sprawie organizacji pomieszczeń magazynowych, co skutkuje przechowywaniem aparatury i sprzętu medycznego oraz materiałów sterylnych w sposób narażający je na uszkodzenie lub utratę sterylności.

II. W rozporządzeniu zrezygnowano z określania wymagań dla pomieszczeń i urządzeń pralni i kuchni szpitalnych, a obszar związany z dekontaminacją, w tym sterylizacją, zawężono wyłącznie do centralnej sterylizatorni. I choć zgodnie z założeniami Ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych (Dz.U.2008.234.1570) planowane jest uregulowanie tych obszarów w innych rozporządzeniach, to pozostawienie tej luki prawnej, może skutkować wieloma problemami – choćby podczas ogłaszania przetargów na budowę lub remont kuchni, pralni lub sterylizacji

w zakładach opieki zdrowotnej, w których nie jest zalecane rozwiązanie typowej centralnej sterylizatorni.

III. Rozporządzenie po raz kolejny przesuwając okres dostosowawczy, tym razem do dnia 31 grudnia 2016 roku. Takie postępowanie oznacza, że każdy zakład opieki zdrowotnej, może w skrajnych przypadkach, kończyć modernizację na poziomie przygotowania planów dostosowawczych.

IV. W świetle najnowszych zmian w przepisach prawa dotyczących placówek opieki zdrowotnej tj. wchodzącej w życie z dniem 1 lipca 2011 roku Ustawy o działalności leczniczej (Dz.U.2011.112.654), można spodziewać się kolejnej nowelizacji rozporządzenia w sprawie wymagań jakim pod względem fachowym i sanitarnym powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej.

V. Analiza kolejnych rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej pozwala zauważyć pewien dominujący trend, polegający na coraz mniejszym uszczegółowieniu wymagań. I choć zasada ta nie budzi wątpliwości i jest prawidłowa – rozporządzenie nie jest dokumentem, w którym należy określać m.in. wymiary określonych pomieszczeń – o tyle pozostawienie luki merytorycznej utrudnia działanie nie tylko projektantom, budowniczym i użytkownikom zakładów opieki zdrowotnej, ale także organom nadzoru. Zmiany trendów w ustawodawstwie, powinny przebiegać równoległe i jednocześnie z powstawaniem i wdrażaniem wytycznych opracowanych przez zespoły eksperckie. Wytycznych, w których architekci, inżynierowie, personel medyczny, inspektorzy nadzoru i przedstawiciele organów założycielskich, wspólnie, na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zgodnej z dobrą praktyką medyczną (GMP), opracują szczegółowe wymagania przestrzenne i funkcjonalne. Wytycznych, które pozwolą dobrze projektować zakłady opieki medycznej, organizować w nich pracę w sposób bezpieczny dla pacjenta i personelu oraz prowadzić jednolity w kryteriach nadzór.

Grypa – aktualne informacje i wytyczne postępowania

Paweł Grzesiowski

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń, Warszawa

Wprowadzenie

Sezon grypowy już się rozpoczął, liczba zachorowań w pierwszej połowie września 2011 r. jest większa niż w analogicznym okresie 2010 r. Może to być zapowiedź, kolejnej fali pandemicznej, wywołanej przez wirusa A/H1N1 2009. Szczególnie narażone na zachorowania są dzieci do 6 lat, uczęszczające do żłobków i przedszkoli oraz osoby w podeszłym wieku, a także przewlekle chore lub przebywające w zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych i opiekuńczo-leczniczych. Mimo jednoznacznych przesłanek merytorycznych, od wielu lat w Polsce nie udaje się zwiększyć liczby osób, zarówno z grup medycznego jak i epidemiologicznego ryzyka. Szacuje się, że corocznie w Polsce, ze wskazań medycznych, szczepieniami przeciw grypie należy objąć co najmniej 6-7 mln osób, których stan zdrowia może pogorszyć się w przebiegu grypy, dodatkowo, około 0,5 mln osób, które sprawują opiekę nad tymi pacjentami. Szczególna rola w promowaniu szczepień przeciw grypie przypada pracownikom medycznym, w tym lekarzom, pielęgniarkom, położnym, opiekunom socjalnym, którzy systemowo odpowiadają za zdrowie swoich podopiecznych. Niestety, odsetek zaszczepionych przeciw grypie lekarzy i pielęgniarek w niewielu ośrodkach przekracza 25%, co świadczy o braku świadomości personelu medycznego w zakresie skuteczności tej metody profilaktyki, mimo że szczepionki przeciw grypie dla personelu medycznego mogą być w całości finansowane przez pracodawców.

Charakterystyka wirusów grypy

Grypę u ludzi wywołują trzy typy wirusów otoczkowych (Influenza virus A, B, C), z których najgroźniejsze dla człowieka, są typy A i B. Hemaglutynina, jedno z głównych białek otoczkowych, posiada gatunkowo swoiste receptory w komórkach nabłonka oddechowego u ludzi. Białko to bierze udział w procesie przyłączenia i wnikania wirusa do komórek gospodarza.

Wirusy sezonowe posiadają zdolność wiązania z nabłonkiem oddechowym w górnych drogach oddechowych, wirusy pandemiczne i pochodzące od innych gatunków zwierząt, np. ptaków, mogą wiązać się bezpośrednio z nabłonkiem w dolnych drogach oddechowych. Drugim białkiem niezbędnym do rozwoju wirusa w tkankach zwierząt i człowieka jest neuraminidaza, która umożliwia szybką inwazję w pierwszej fazie zakażenia oraz uwalnianie wirusów potomnych z komórek gospodarza.

Wariant pandemiczny wirusa A/H1N1 2009 r. ma większy potencjał zjadliwości, ponieważ posiada zdolność wiązania z komórkami ludzkimi zarówno w górnych, jak i w dolnych drogach oddechowych. Dzięki tej właściwości jest zdolny wywołać wirusowe zapalenie płuc, które prawie zawsze jest związane z ciężkim uszkodzeniem tkanki płucnej w postaci zmian zapalnych i martwiczo-krwotocznych w tkance śródmiąższowej płuc, zaburzeniami wymiany gazowej w płucach oraz ryzykiem nadkażenia bakteryjnego wywołanego głównie przez pneumokoki, gronkowce i pałeczki Gramujemne. Wariant pandemiczny A/H1N1 2009 wykazuje bardzo duże podobieństwo do wirusa, który wywołał pandemię „hiszpanki”, pandemię grypy w latach 1957-58 oraz epidemię w Fort Dix w 1976 w USA. Wirusy grypy ulegają ciągłym niewielkim zmianom genetycznym, czasami dochodzi do wymiany materiału genetycznego między różnymi podtypami, co powoduje tzw. skok genetyczny. Pojawienie się takiego nowego wirusa, w przypadku gdy populacja ludzka nie posiada zbiorowiskowej odporności, nabytej w wyniku naturalnych kontaktów z wirusem lub w wyniku szczepień ochronnych, umożliwia wybuch epidemii lub pandemii.

Najważniejsze antygeny wirusa grypy, hemaglutynina i neuraminidaza, są wykorzystywane do produkcji szczepionek. Hemaglutynina stymuluje produkcję swoistych przeciwciał neutralizujących, neuraminidaza

indukuje powstawanie przeciwciał, które wpływają na zmniejszenie szybkości uwalniania się nowych cząstek wirusowych z komórek w tkankach ludzkich.

Klinicznie istotne odmiany grypy

Grypa sezonowa to ostre zakażenie górnych dróg oddechowych, trwające u zdrowych dorosłych osób około tygodnia, objawiające się gorączką, osłabieniem, bólami głowy i mięśni oraz suchym kaszlem. W rzadkich przypadkach, szczególnie u dzieci, na skutek intensywnej wirerii mogą wystąpić objawy uogólnionej reakcji zapalnej, wstrząsu i niewydolności wielonarządowej. U dzieci poniżej 6 lat, osób z przewlekłymi schorzeniami oraz u osób powyżej 60 roku życia, zachorowanie na grypę może spowodować znaczne pogorszenie stanu zdrowia, w tym zaostrzenie niewydolności układu krążenia lub układu oddechowego, dekomensację innych przewlekłych schorzeń jak np. cukrzyca, zespołu metabolicznego, mocznicy lub nadciśnienia tętniczego. Z patofizjologicznego punktu widzenia, niepowikłane zakażenie wirusem grypy sezonowej przebiega zwykle jako zapalenie wysiękowe w obrębie błony śluzowej gardła, nosa, tchawicy związane z inwazją wirusa w obręb nabłonka oddechowego górnych dróg oddechowych.

Grypa pandemiczna - wywoływana jest przez nowy podtyp wirusa, przeciw któremu w populacji ludzkiej niewiele osób posiada odporność. Nowy podtyp wirusa jest zwykle reasortantem („mieszkańcem” genetycznym) wirusów zwierzęcych i ludzkich. Ze względu na brak populacyjnej odporności, zakażenie szybko szerzy się między ludźmi wywołując w krótkim czasie masowe zachorowania w wielu krajach. W kwietniu 2009 r. w populacji ludzkiej pojawił się nowy podtyp wirusa grypy A H1N1, który jest reasortantem zawierającym materiał genetyczny dwóch podtypów wirusów występujących u świń oraz podtypu wirusa występującego u ptaków. Wirus ten w ciągu 3 miesięcy rozprzestrzenił się w wielu krajach świata wywołując pierwszą od 40 lat pandemię grypy. Obecnie ten wirus pandemiczny wyparł większość krążących wirusów sezonowych i taka sytuacja będzie trwać prawdopodobnie do momentu, gdy większość populacji ludzkiej wytworzy odporność, albo pozakażną albo w wyniku szczepień ochronnych.

Najpoważniejszym powikłaniem grypy pandemicznej jest inwazja wirusa do pęcherzyków płucnych z masywnym odczynem martwiczo-zapalnym w tkance śródmiąższowej płuc. Taka postać wirusowego zapalenia płuc prowadzi do ostrej niewydolności oddechowej, która wymaga intensywnej terapii respiratorem, a przy braku poprawy – pozaustrojowej wymiany gazowej za pomocą urządzeń typu ECMO (extracorporeal membrane oxygenation - ECMO). Szybko postępująca niewydolność oddechowa, mimo podejmowanego leczenia, może prowadzić w kilkunastu przypadkach na 100 do zgonu. Wirus pandemiczny może również wywołać ostry zespół niewydolności wielonarządowej, prowadzący do zgonu w mechanizmie wstrząsu wiremicznego. W badaniach wykazano, że wirulencja sezonowego i pandemicznego podtypu wirusa grypy są zbliżone, jednak w przypadku wirusa pandemicznego obserwuje się szerszą zdolność namnażania się na różnych tkankach, jak również większą intensywność namnażania w nabłonku oddechowym w temperaturze 33 stopni. Wirus pandemiczny wykazuje również wyższy stopień pobudzenia odpowiedzi cytokinowej u człowieka, zbliżony do wirusa grypy ptaków (H5N1).

Przebieg kliniczny grypy i jej powikłania

Jak wiadomo z aktualnych badań, przebieg niepowikłanej grypy pandemicznej jest zbliżony do grypy sezonowej. Objawy grypy pandemicznej A/H1N1 2009 obejmują osłabienie, gorączkę, kaszel, ból gardła, katar, bóle mięśni, stawów, głowy, dreszcze, w ok. 25-30% przypadków wymioty i biegunkę. U dzieci przebieg grypy pandemicznej jest w większości przypadków łagodny, jednak badania retrospektywne wykazały, że odsetek hospitalizacji dzieci w przebiegu grypy pandemicznej jest dwukrotnie wyższy w stosunku do grypy sezonowej. W pierwszej fali zachorowań, spośród dzieci hospitalizowanych, około 20% wymagało przyjęcia do OIT, ok. 15% wymagało sztucznej wentylacji, a ok. 5% zmarło.

U chorych na ciężką postać grypy A H1N1 2009 stwierdza się zaburzenia oddychania, znamienne obniżoną saturację, śródmiąższowe zmiany zapalne i martwiczo-krwotoczne w płucach, w pierwszym okresie zakażenia - limfopenię lub leukopenię. Spośród hospitalizowanych pacjentów u około 20-25% rozwija się

ostry zespół niewydolności oddechowej wymagający intensywnej terapii, z których średnio 40-50% pacjentów umiera. Brak cech ostrego zespołu niewydolności oddechowej stanowi korzystny czynnik prognostyczny. Średni czas trwania choroby do zgonu wynosi 10-12 dni, większość pacjentów, którzy zmarli, było leczonych na oddziałach intensywnej terapii, jednak czas od momentu wystąpienia pierwszych objawów do rozpoczęcia farmakoterapii przeciwgrypowej wynosił średnio 5 dni, co znamienne obniża jej skuteczność.

W rzadkich przypadkach obserwuje się powikłania kardiologiczne i neurologiczne. W przypadku zajęcia centralnego układu nerwowego obserwowano rozległe, postępujące martwiczo-krwotoczne zapalenie mózgu, prowadzące ciężkiej encefalopatii i zgonu. Innym ciężkim powikłaniem jest ostre grypowe zapalenie mięśni objawiające się ciężkimi bólami mięśni oraz obniżeniem napięcia mięśniowego występujące najczęściej u dzieci poniżej 12 lat. Do ciężkich postaci grypy należą: zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub mózgu, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, a także zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia i zapalenie wielomięśniowe.

Bakteryjne zakażenia towarzyszące grypie obejmują przede wszystkim infekcje wywołane przez pneumokoki, gronkowce i pałeczki Gram-ujemne. Bakteryjne zapalenie płuc jako powikłanie infekcji grypowej jest typowym zjawiskiem zwiększającym śmiertelność podczas epidemii grypy sezonowej i pandemii. Rozpowszechnienie wieloopornych drobnoustrojów, zwiększa ryzyko rozwoju trudnego do leczenia zapalenia płuc, w tym wywołanego przez wielooporne gronkowce (np. MRSA) czy pneumokoki. U około ¾ pacjentów z grypą pandemiczną wykrywane są dodatkowe czynniki infekcyjne, w tym najczęściej H. influenzae, S. pneumoniae, S. aureus oraz wirus RS. Nadkażenia rozwijają się przede wszystkim w układzie oddechowym (zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego lub zatok), a w rzadkich przypadkach - szczególnie u dzieci - na skutek masywnej wirerii mogą wystąpić objawy uogólnionej reakcji zapalnej prowadzącej do wstrząsu.

Jak wykazano w różnych badaniach, około ¾ pacjentów z ciężkim przebiegiem grypy wykazywało

przewlekłe schorzenia towarzyszące, najczęściej płuc oraz zespół metaboliczny. Dodatkowym czynnikiem ryzyka powikłań jest ciąża. Najpoważniejsze ryzyko powikłań grypy dotyczy dzieci w wieku poniżej 4-6 lat, osób po 65 roku życia oraz, bez względu na wiek, pacjentów z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego, sercowo-naczyniowego, a także zaburzeniami metabolicznymi (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc, cukrzyca, choroby układu krążenia, przewlekła niewydolność nerek itp.).

Aktualna sytuacja epidemiologiczna grypy

Ostatnie dwa lata przyniosły nowe doświadczenia w zakresie grypy i jej powikłań, pandemia nowego wariantu wirusa grypy typu A (A/H1N1 2009) spowodowała różne reakcje na całym świecie, ale przede wszystkim ujawniła niedoskonałość planów i zabezpieczeń przeciwpandemicznych, a także komunikacji ze społeczeństwem na temat rzeczywistych zagrożeń i możliwości ich uniknięcia. Brak dostępności szczepionek przeciw wirusowi pandemicznemu w krótkim czasie po jego odkryciu doprowadził do upolitycznienia problemu, napięć społecznych, a w efekcie do utraty zaufania do instytucji międzynarodowych oraz szczepień ochronnych. Znaczenie określenia „pandemia” zostało poddane surowej krytyce medialnej, mimo jednoznacznego stanowiska ekspertów i naukowców. Sytuacja epidemiologiczna u progu trzeciego sezonu występowania pandemicznego wirusa A/H1N1 2009 nie jest jednoznaczna. Grypa i pandemia zniknęły z mediów, co jednak nie oznacza, że nowy wirus zniknął. W sezonie 2010/2011 był dominującym podtypem, odnotowano również kilkanaście procent zachorowań wywołanych przez wirusa grypy typu B. Od początku pandemii wirusa A/H1N1 2009, z wyjątkiem pojedynczych szczepów, nie zaobserwowano zwiększonej zjadliwości ani oporności na leki przeciwwirusowe II generacji (oseltamivir – Tamiflu; zanamivir - Relenza).

W sezonie 2009/2010 zachorowania wywołane przez pandemiczny podtyp wirusa grypy wykryto w 210 krajach i terytoriach, w tym okresie odnotowano ok. 15 tys. potwierdzonych laboratoryjnie zgonów, z czego około 170 w Polsce. Do Państwowej Inspekcji Sanitarnej w całym sezonie od września do maja zgłoszono ok. 0,8 mln zachorowań na grypę i podejrzeń grypy, zgłoszono

także 9 ognisk epidemicznych w szpitalach, w których łącznie zakażeniu uległo 61 pacjentów i 15 pracowników szpitali.

W drugim sezonie 2010/2011 r. wzmożoną zachorowalność na grypę obserwowano już od września 2010 r., wariant pandemiczny był odpowiedzialny za ponad 80% zachorowań. W Polsce w sezonie 2010/2011 r. odnotowano łącznie około 200 potwierdzonych laboratoryjnie zgonów w przebiegu grypy A/H1N1 2009, a w okresie od stycznia do maja 2011 r. zgłoszono trzykrotnie więcej tj. ok. 0,74 mln zachorowań na grypę i podejrzeń grypy w porównaniu z poprzednim sezonem (ok. 235 tys zgłoszeń w 2009 r.). Jak wynika z powyższych danych epidemiologicznych, kolejny sezon grypowy może przynieść dalszy wzrost liczby zachorowań i zgonów ze względu na rosnący udział podtypu pandemicznego wśród innych podtypów wirusów grypy. Z tego względu konieczne jest odpowiednie przygotowanie personelu medycznego, w tym szczepienia, oraz zabezpieczenie w respiratory i sprzęt do intensywnej terapii, bez którego śmiertelność z powodu ostrej niewydolności oddechowej i jej powikłań w przebiegu grypy A/H1N1 2009 byłaby wielokrotnie większa.

Diagnostyka grypy

Aktualne strategie kontroli grypy opierają się przede wszystkim na sprawnym działaniu systemu nadzoru epidemiologicznego i aktywnego monitorowania wirusów grypy u ludzi i zwierząt, szerokich szczepieniach ochronnych, wczesnej diagnostyce zakażeń wirusowych i racjonalnym stosowaniu leków przeciwgrypowych oraz izolacji chorych w celu przecięcia dróg transmisji wirusa. Diagnostyka wirusologiczna grypy obejmuje badanie immunofluorescencyjne (wynik możliwy do uzyskania w ciągu 2 godzin od pobrania materiału), izolacja wirusa grypy w hodowli, badanie metodą biologii molekularnej RT-PCR (wynik w możliwy do uzyskania w ciągu 2 dni) oraz badanie serologiczne przeciwciał przeciw neuraminidazie lub hemaglutyninie. Badania można wykonać w Krajowym Ośrodku ds. Grypy w NIZP-PZH, wybranych szpitalach zakaźnych oraz w Wojewódzkich Stacjach Sanitarno-Epidemiologicznych.

Postępowanie z pacjentami z objawami grypy

Objawy zakażenia dotyczą głównie układu oddechowego z towarzyszącymi objawami w postaci gorączki, osłabienia, braku apetytu, kaszlu. W ciężkich przypadkach, w szybkim tempie postępuje niewydolność oddechowa wymagająca w niektórych przypadkach wentylacji mechanicznej. W fazie początkowej może występować katar, bóle gardła, nudności, wymioty lub biegunka. Chorzy, u których występują objawy grypopodobne powinni w pomieszczeniach zamkniętych zakładać maski na nos i usta, w miarę możliwości, ograniczyć przemieszczanie się oraz bliskie kontakty ze zdrowym otoczeniem. W przypadku braku poprawy po leczeniu objawowym, konieczna jest konsultacja lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a przy ciężkich objawach, zgłoszenie do szpitala. Lekarz pierwszego kontaktu po zebraniu wywiadu i zbadaniu pacjenta, jeżeli podejrzewa grypę, podejmuje decyzję o leczeniu w warunkach domowych lub hospitalizacji, biorąc pod uwagę stan kliniczny pacjenta.

Leki przeciwgrypowe skuteczne wobec wirusa A/H1N1 2009 to inhibitory neuraminidazy (oseltamiwir, zanamivir), jednak należy podkreślić, że ich efektywność kliniczna jest ściśle uwarunkowana czasem rozpoczęcia leczenia. Najlepsze rezultaty osiąga się, gdy leczenie jest wdrażane do 24-36 godzin od wystąpienia pierwszych objawów choroby.

Leczenie w warunkach szpitala powinno dotyczyć w pierwszej kolejności ciężkich przypadków zachorowań. Jeżeli lekarz podstawowej opieki zdrowotnej podejmie decyzję o leczeniu w warunkach domowych, wdraża leczenie oraz przekazuje choremu lub jego opiekunom (domownikom) zalecenia dotyczące opieki nad chorym, w tym o podstawowych środkach ograniczających szerzenie się zakażeń (częste mycie rąk, unikanie kontaktu twarzą w twarz, higiena kaszlu). Jeżeli lekarz podejmie decyzję o konieczności hospitalizacji, wówczas kieruje chorego do najbliższego szpitala zakaźnego (oddziału zakaźnego). Transport osoby, u której występują objawy grypowe powinien odbywać się środkami transportu indywidualnego lub sanitarnego.

Profilaktyka grypy

Coroczne szczepienia stanowią jedyną skuteczną metodę zapobiegania i zwalczania epidemii grypy.

Wszystkie najważniejsze organizacje międzynarodowe uznały tę interwencję za najsukcesywniejszy i najbardziej efektywny sposób zapobiegania ciężkim postaciom grypy i jej powikłań. Warto podkreślić, że około 2/3 pacjentów, którzy zmarli z powodu grypy pandemicznej, należało do grup ryzyka objętych rekomendacjami szczepień ochronnych przeciw grypie.

Wirusy grypy, szczególnie typ A, podlegają częstym mutacjom, co powoduje, że ludzki układ odporności nie reaguje na nowy podtyp wirusa. Ze względu na częstotliwość mutacji zachodzących wśród wirusów grypy, konieczne jest coroczne aktualizowanie składu szczepionek. W obecnym sezonie skład szczepionki nie uległ zmianie w stosunku do 2010 r. Skład szczepionek na sezon 2011/2012 r. obejmuje antygeny wirusa pandemicznego z 2009 r. oraz dwóch wirusów sezonowych:

- A/California/7/2009 (H1N1)-like virus (wirus pandemiczny)
- A/Perth/16/2009 (H3N2)-like virus lub *A/Wisconsin/15/2009
- B/Brisbane/60/2008-like virus

Wszystkie inaktywowane szczepionki przeciwgrypowe są trójwalentne - zawierają takie same lub podobne antygeny dwóch podtypów wirusa typu A oraz jednego

podtypu B. Na rynku medycznym w Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek:

- typu „split” - rozszczepiony wirion,
- typu „sub-unit” - podjednostkowe tj. neuraminidaza i hemaglutynina,
- typu wirosomalnego - zrekonstruowana otoczka wirusa oraz neuraminidaza i hemaglutynina.

Wyniki badań klinicznych wykazały, że nie ma istotnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie pomiędzy wszystkimi dostępnymi szczepionkami inaktywowanymi, wynosi 70-90% u osób zdrowych < 65 roku życia oraz 30-70% u osób > 65 roku życia, osób z przewlekłymi chorobami towarzyszącymi oraz u dzieci. Optymalnym terminem do szczepień przeciw grypie w Polsce jest okres od września do grudnia, ze szczególnym naciskiem na wrzesień i październik. Po tym okresie w klimacie umiarkowanym występują największe wahania temperatury i zmienność warunków pogodowych, sprzyjająca szerzeniu się różnych wirusowych infekcji układu oddechowego.

Wszystkie inaktywowane szczepionki przeciwgrypowe są przygotowane w postaci roztworów gotowych do wstrzyknięcia i muszą być przechowywane w oryginalnym opakowaniu, chronione przed światłem, w temperaturze od 2°C do 8°C (nie wolno ich zamrażać!).

Dostępne w sezonie 2011/2012 szczepionki przeciw grypie:

Rodzaj szczepionki	Nazwa szczepionki	Producent	Zastosowanie
Rozszczepiony wirion (split)	Fluarix	GSK	po 6 m.ż.
jw.	Vaxigrip Vaxigrip junior	Sanofi Pasteur	od 6 m.ż.
jw.	IDflu	Sanofi Pasteur	od 18 r.ż. (śródkórna)
Podjednostkowa (subunit)	Influvac	Abbott	od 6 m.ż.
jw.	Agrippal	Novartis	jw.
Wirosom	Inflexal	Berna	jw.

Dawkowanie szczepionek oraz schemat szczepienia zależy od wieku pacjenta. Według najnowszych wytycznych Amerykańskiego Komitetu ACIP z sierpnia 2011 r. dorośli i dzieci w wieku powyżej 8 lat otrzymują jedną dawkę, natomiast dzieci po raz pierwszy w życiu szczepione przeciw grypie, otrzymują dwie dawki w odstępie co najmniej 4 tygodni. Dzieci w wieku 6 miesięcy – 4 lata otrzymują połowę dawki dla dorosłych (0,25 ml). Szczepionki podaje się domięśniowo, głęboko podskórnie lub śródskórnie zgodnie z zaleceniem producenta.

Działania niepożądane szczepionek przeciw grypie dotyczą głównie objawów miejscowych w okolicy wkłucia (m.in. ból, zaczerwienienie, obrzęk) oraz rzekomogrypowych wynikających z reakcji immunologicznej na zawarte w szczepionce antygeny.

Przeciwwskazania do szczepienia stanowią uczulenie na substancję czynną szczepionki, uczulenie na substancje dodatkowe lub pozostałości procesu produkcji np. białko jaja kurzego, formaldehyd oraz antybiotyki z grupy aminoglikozydów. Wszystkie dostępne szczepionki są produkowane na zarodkach kurzych, jednak zawartość białek jaja kurzego w końcowym produkcie jest minimalna. Z tego względu, jedynie ciężkie reakcje alergiczne (np. obrzęk Quinckego, anafilaksja) na jajo kurze są przeciwwskazaniem do podania tej szczepionki. Należy podkreślić, że wszystkie szczepionki powinny być podawane w miejscach, gdzie jest możliwe szybkie udzielenie pomocy w przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji anafilaktycznej.

Szczepienie należy odroczyć u osób z gorączką lub aktywną infekcją, jak również w okresie intensywnego leczenia immunosupresyjnego lub zaostrzenia choroby podstawowej. Szczepionki przeciw grypie mogą być podawane jednocześnie z innymi szczepionkami, nie wpływają również na metabolizm leków przyjmowanych przewlekle. Ciąża, szczególnie w drugim i trzecim trymestrze oraz okres karmienia piersią nie są przeciwwskazaniem do podawania szczepionki.

Działania niepożądane po podaniu szczepionki przeciw grypie są najczęściej przemijające i łagodne, takie jak bóle głowy, mięśni, zwiększone pocenie, osłabienie, gorączka, oraz zaczerwienienie i bolesność w miejscu wkłucia. Bezpośrednio po szczepieniu mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki badań serologicz-

nych w kierunku obecności wirusa HCV oraz HIV.

Wskazania do szczepień – grupy ryzyka

Zgodnie z rejestracją szczepionek przeciw grypie, zaszczepić może się każda osoba powyżej 6 miesięcy, która nie ma przeciwwskazań zdrowotnych do szczepienia. Jednak badania epidemiologiczne wykazały, że największe korzyści ze szczepień obserwuje się u pacjentów, u których istnieje zagrożenie ciężkim przebiegiem choroby oraz powikłaniami, które najczęściej dotyczą bakteryjnych zakażeń układu oddechowego (zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zapalenie ucha środkowego) oraz zaostrzeniem choroby podstawowej. Szczepienia zalecane są przede wszystkim dla osób z grup ryzyka medycznego i epidemiologicznego, a także wszystkim zdrowym osobom zainteresowanym profilaktyką pierwotną grypy.

Według aktualnych wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia w pierwszej kolejności należy realizować szczepienia przeciw grypie w następujących populacjach:

1. ze wskazań medycznych

- zdrowe dzieci i młodzież w wieku 6 miesięcy – 18 lat ze względu na ryzyko ciężkiego przebiegu lub powikłań grypy
- dzieci i młodzież (od 6 miesięcy do 18 lat) leczone przewlekle preparatami kwasu acetylosalicylowego, ponieważ istotnie wzrasta ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a podczas zachorowania na grype;
- osoby w wieku 65 lat ze względu na zwiększoną częstość powikłań pogrypowych
- dzieci i dorośli, którzy wymagają częstych kontroli lekarskich lub pobyków w szpitalu ze względu na ryzyko zaostrzenia choroby podstawowej i zwiększoną częstość powikłań pogrypowych
- dzieci i dorośli z przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego, zaburzeniami metabolicznymi, niewydolnością nerek, hemoglobinopatiami lub niedoborami odporności oraz osoby przed lub po transplantacji ze względu na ryzyko zaostrzenia choroby podstawowej i zwiększoną częstość

powikłań pogrypowych Najnowsze badania kliniczne wskazują na szczególnie ważną rolę szczepień przeciw grypie u pacjentów z przewlekłą chorobą wieńcową i innymi chorobami sercowo-naczyniowymi. U pacjentów z zawalem serca zaszczepionych przeciwko grypie względne ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych zostało zredukowane o 75% w porównaniu z osobami nieszczepionymi (badanie FLUVAC);

- pensjonariusze domów opieki, zakładów opiekuńczych i ośrodków dla przewlekle chorych bez względu na wiek ze względu na zwiększoną częstość powikłań pogrypowych kobiety planujące ciążę w najbliższym sezonie grypowym oraz kobiety w ciąży - po rozważeniu potencjalnego ryzyka i korzyści ze względu na większe zagrożenie dla płodu związane z zakażeniem wirusem grypy niż z podaniem inaktywowanej szczepionki przeciw grypie; przypomnijmy tutaj, że karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw grypie.

2. ze wskazań epidemiologicznych:

- wszystkie osoby, które chcą ograniczyć ryzyko zachorowania lub przeniesienia zakażenia, szczególnie powyżej 50 lat
- personel medyczny i pomocniczy - w szczególności: lekarze, pielęgniarki, personel pomocniczy szpitali i otwartych zakładów opieki zdrowotnej, pielęgniarki środowiskowe; personel zespołów interwencyjnych (pogotowie ratunkowe, straż pożarna, policja, wojskowe służby interwencyjne); personel zakładów opieki długoterminowej, domów opieki i rehabilitacji; pracownicy aptek otwartych, domów dziecka, żłobków i przedszkoli.
- zdrowe osoby opiekujące się pacjentami z grup wysokiego ryzyka i członkowie ich rodzin - ze szczególnym uwzględnieniem dzieci poniżej 6 miesięcy;
- pracownicy służb publicznych i osoby mające kontakt z dużymi skupiskami ludzi (np. kierownicy komunikacji miejskiej, personel latający lub pływający, służby mundurowe, nauczyciele, przedszkolanki, pracownicy handlu i usług i in.).

Aktualne zalecenia światowych i krajowych ośrodków referencyjnych wskazują na szczególną wagę szczepień przeciwgrypowych wśród pracowników medycznych, takich jak lekarze, pielęgniarki, personel pomocniczy szpitali, otwartych zakładów opieki zdrowotnej, pielęgniarki środowiskowe, personel zespołów interwencyjnych (pogotowie ratunkowe, straż pożarna, policja, wojskowe służby interwencyjne), personel zakładów opieki długoterminowej, domów opieki i rehabilitacji oraz pracownicy aptek otwartych, domów dziecka, żłobków i przedszkoli.

Rola POZ w profilaktyce grypy

Jednym z podstawowych zadań personelu medycznego jest zapobieganie chorobom, mimo to, wielu pacjentów nie jest szczepionych przeciw grypie. Każdy pacjent powinien usłyszeć od swojego lekarza o szczepieniach i ich roli w utrzymaniu zdrowia. Obowiązek informowania przez lekarza o szczepieniach obowiązkowych i zalecanych zapisany został w ustawie, dlatego, że pacjent nie może znać najnowszych zdobyczy medycyny. Mimo braku dofinansowania szczepień przeciw grypie ze środków publicznych, należy podjąć wszelkie działania mające na celu zwiększenie liczby zaszczepionych pacjentów, przede wszystkim z grup ryzyka. Szczepienie ochronne jest czynnością składającą się z lekarskiego badania kwalifikacyjnego, wykonanego przez lekarza bezpośrednio przed podaniem szczepionki, które wykonuje się w gabinecie zabiegowym lub punkcie szczepień. Kwalifikacyjne badanie lekarskie, powinno być przeprowadzone bezpośrednio przed szczepieniem w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia. Badanie lekarskie przeprowadza lekarz posiadający niezbędną wiedzę z zakresu szczepień ochronnych, znajomości wskazań oraz przeciwwskazań do szczepień, a także niepożądanych odczynów poszczepiennych. W przypadku stwierdzenia przez lekarza okresowych przeciwwskazań do szczepienia ochronnego przesuwana się termin szczepienia do chwili ich ustąpienia, co odnotowuje się w karcie uodpornienia i w książeczce szczepień. Stwierdzenie przez lekarza stałych przeciwwskazań do szczepienia ochronnego wymaga potwierdzenia przez lekarza specjalistę i odnotowania w karcie uodpornienia oraz w książeczce szczepień. Szczepienia ochronne przepro-

wadzają lekarze, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne, którzy odbyli w ramach doskonalenia zawodowego specjalistyczny kurs w tym zakresie. Osoby przeprowadzające szczepienia ochronne są zobowiązane do prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej szczepień ochronnych oraz sprawozdań z wykonanych szczepień, zarówno obowiązkowych jak i zalecanych, które przekazują powiatowemu inspektorowi sanitarnemu. Szczególnie należy podkreślić obowiązek sprawozdawczości ze szczepień zalecanych, który w Polsce jest realizowany w ograniczonym zakresie, co uniemożliwia rzetelną ocenę poziomu zaszczepienia populacji. Do szczepień ochronnych w Polsce mogą być stosowane wyłącznie preparaty dopuszczone do obrotu na podstawie odrębnych przepisów. Lekarz, który podejrzewa wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, ma obowiązek niezwłocznego, nie później niż 12 godzin, zgłoszenia takiego przypadku do właściwego powiatowego inspektora sanitarnego. Zgłoszenie należy przekazać telefonicznie lub faksem. Informację o wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych odnotowuje się w książeczce szczepień, karcie uodpornienia oraz dokumentacji medycznej. Bardzo istotnym elementem realizacji programu szczepień jest przestrzeganie „zimnego łańcucha” podczas przechowywania i transportu szczepionek, jak również właściwe wyposażenie każdego gabinetu szczepień, w zestaw przeciwwstrząsowy.

Podsumowanie

U progu trzeciego sezonu występowania wirusa pandemicznego, dalszy rozwój sytuacji nie jest jasny, powszechnie występujący wirus ulega nowym mutacjom, których kliniczne znaczenie jest trudne do przewidzenia. Zmiany mogą dotyczyć zarówno w kierunku większej stabilności w niższych temperaturach, zwiększenia wirulencji, oporności na leki przeciwgrypowe. Z powyższych względów konieczne jest dalsze prowadzenie nadzoru nad krążącymi globalnie wirusami grypy, jak również szeroka kampania na rzecz szczepień ochronnych, w szczególności u osób z grup ryzyka oraz wśród osób wykonujących zawody medyczne i pomocnicze. Sezon 2010/2011 r. nie był w tym kontekście przełomowy, zaszczepiło się podobnie jak w latach poprzednich mniej niż 8% polskiej populacji.

Aktualne stanowisko Ministra Zdrowia w kwestii możliwości reprocessowania jednorazowych wyrobów medycznych.

Komentarz Paweł Grzesiowski

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakazań

Poniżej zamieszczamy odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia, z upoważnienia ministra, na interpelację nr 21710 w sprawie używania jednorazówek przez szpitale.

W odpowiedzi na interpelację pani poseł Anny Sobeckiej, złożoną w dniu 17 marca 2011 r., w sprawie kilkakrotnego używania jednorazówek przez szpitale, przekazaną przy piśmie Marszałka Sejmu z dnia 30 marca 2011 r., znak: SPS-023-21710/11, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego stanowiska. Przedłożona interpelacja dotyczy doniesień prasowych o kilkakrotnym używaniu przez szpitale sprzętu jednorazowego użytku. Wyrób do jednorazowego użytku został zdefiniowany w prawie europejskim w dyrektywie 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., a do prawa krajowego wdrożono tę definicję w § 2 pkt 2 rozporządzenia ministra zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74) jako żywrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta.

W ust. 13.3 pkt 6 załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia ministra zdrowia: Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych - określono, że oznakowanie takiego wyrobu zawiera w szczególności wskazanie, że wyrób medyczny przeznaczony jest do jednorazowego użytku i że wskazanie to jest spójne we wszystkich państwach członkowskich (przekreślona cyfra 2 w okrągłym polu). Zgodnie z ust. 13.6 pkt 8 lit. c załącznika nr 2 instrukcja używania wyrobów oznakowanych jako wyroby do jednorazowego użytku musi zawierać informacje o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne; jeżeli zgodnie z ust. 13.1 nie dołą-

czono do tych wyrobów instrukcji używania - informacje te muszą być udostępniane na żądanie użytkownika. W ust. 13.1 wymaga się, aby do każdego wyrobu medycznego dołączono informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy - w tym dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania.

Tak więc przepisy wykonawcze do ustawy o wyrobach medycznych w sposób jednoznaczny i wyraźny określają wymagania w stosunku do wyrobów do jednorazowego użytku, w szczególności ich oznakowania, instrukcji używania oraz informacji o właściwościach i przyczynach technicznych, dla których wyroby takie nie powinny być ponownie używane. Ponadto ustawodawca w art. 98 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) przewidział sankcję grzywny za wprowadzanie do obrotu, wprowadzanie do używania, dystrybuowanie lub udostępnianie wyrobu, którego termin ważności, czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę, zostały przekroczone.

Odpowiedzialność związana z projektem, wytwarzaniem, obrotem, instalacją, opracowaniem i przechowywaniem dokumentacji wyrobu medycznego spoczywa na jego wytwórcy lub jego autoryzowanym przedstawicielu. Wytwórca klasyfikuje wyrób medyczny, ocenia zgodność wyrobu ze stosującymi się do niego wymaganiami, sporządza i podpisuje deklarację zgodności potwierdzającą tę zgodność, oznakowuje wyrób znakiem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności, określa przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego (w tym jego krotność użycia), sporządza instrukcję używa-

nia, zalecenia i ostrzeżenia związane ze stosowaniem danego wyrobu, przeprowadza ocenę kliniczną i sponzoruje badanie kliniczne z udziałem wyrobu medycznego oraz opracowuje dokumentację wyrobu medycznego i oceny zgodności ze stosującymi się do tego wyrobu wymaganiami.

Postępowanie wytwórcy, weryfikację projektu wyrobu medycznego, badań typu, jakości wyrobu lub warunków jego wytwarzania ocenia lub nadzoruje jednostka notyfikowana, jeżeli wyrób medyczny jest klasy wyższej niż klasa I. Jednostki notyfikowane, zgodnie z art. 38 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, są właściwe do wydawania certyfikatów zgodności oraz zmieniania, nakładania ograniczeń, uzupełniania, zawieszania lub przywracania ważności i wycofywania certyfikatów zgodności, które wydały. Sterylizację wyrobów medycznych przeprowadzają wytwórcy lub inne wyspecjalizowane podmioty, wg zwalidowanej metody zgodnej z zaleceniami wytwórcy. Nadzór nad wyrobami medycznymi sprawuje prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając przy tym ze współpracy innych organów i podmiotów, w szczególności wymienionych w art. 68 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Podmioty te mogą działać w zakresie swoich właściwości.

Problem poruszony w interpelacji poselskiej nie jest jedynie problemem polskim, lecz ma charakter globalny i dotyczy tak krajów niezamożnych, jak i krajów bogatych, w tym krajów europejskich. W Unii Europejskiej uzgodniono dotychczas (art. 12a dyrektywy 93/42/EWG), iż do dnia 5 września 2010 r. Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie regeneracji wyrobów medycznych we Wspólnocie, wraz z wszelkimi dodatkowymi wnioskami, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Komisja Europejska nie uzgodniła jednak stanowiska w sprawie regeneracji wyrobów do jednorazowego użytku oraz szczegółowych przepisów w tej sprawie.

Po użyciu wyrobu (medycznego) powinna nastąpić albo jego utylizacja (w przypadku wyrobu do jednorazowego użytku), albo proces przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia (dla wyrobów do wielokrotnego użytku). W cyklu używania wyrobów obserwuje się nieprawidłowości wynikające zwykle

z ograniczeń finansowych zakładów opieki zdrowotnej. Do głównych nieprawidłowości należą:

- regeneracja wyrobów jednorazowego użytku po ich wykorzystaniu (zamiast utylizacji),
- ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku, którym upłynął termin ważności przed ich użyciem i dla których wytwórca nie przewidział resterylizacji,
- ponowna sterylizacja wyrobów, których opakowanie gwarantujące sterylność uległo uszkodzeniu, pomimo ostrzeżeń wytwórcy o niemożliwości dokonywania resterylizacji.

Takie nieprawidłowości wskazywane są także w piśmiennictwie dotyczącym regeneracji wyrobów medycznych przewidzianych do jednokrotnego użytku.

W innych krajach Unii Europejskiej, w szczególności w Belgii, Danii, Holandii, Niemczech, Słowacji i Szwecji przepisy prawne zezwalają, pod warunkiem zachowania wysokich standardów, na taką regenerację lub resterylizację, a w wielu innych krajach jest ona przeprowadzana mimo braków regulacji prawnych, a nawet przeciwnych wskazań. Podmioty przystosowujące do ponownego użycia wyroby medyczne pierwotnie przewidziane jako jednorazowe są traktowane w USA jako wytwórcy wyrobów medycznych i ponoszą odpowiedzialność za zregenerowany wyrób medyczny, w Niemczech taka usługa nie jest procesem wytwarzania, a jedynie usługą realizowaną na zlecenie użytkownika pod warunkiem, że wyrób regenerowany lub resterylizowany wraca do zleceniodawcy. Odpowiedzialność za ponowne zastosowanie wyrobu spoczywa wyłącznie na użytkowniku.

Do najczęściej regenerowanych wyrobów jednorazowego użytku zaliczyć należy przede wszystkim bardzo drogie wyroby dla kardiologii inwazyjnej (cewniki angiograficzne, cewniki kardiologiczne, igły angiograficzne, prowadniki), dalej wzierniki ginekologiczne, kleszczyki biopsyjne, rozruszniki serca, nici chirurgiczne, spongostany, opatrunki specjalistyczne, dializatory i linie używane w dializoterapii i inne wyroby. Przedstawiany problem był przedmiotem licznych analiz, ankiet i wymiany doświadczeń między różnymi krajami i organami Unii Europejskiej. W 2007 r. stanowisko w sprawie wyraził główny inspektor sanitarny (GIS), który stwierdził, że wyrób medyczny powinien być uży-

wany zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem. Reprocesowania nie należy wykonywać wbrew zaleceniom jednorazowego użycia, użytkownicy powinni stosować się do instrukcji wytwórcy. Resterylizacja lub reprocesowanie wyrobów medycznych są prawnie dopuszczalne jedynie dla wyrobów wielokrotnego użytku, dla wyrobów jednorazowych warunkowo - jeśli wytwórca przewidział taką możliwość, a także podał wszelkie niezbędne szczegóły w instrukcji używania i przeprowadził ocenę zgodności powyższego procesu i instrukcji.

Ponowna sterylizacja lub regeneracja wyrobów medycznych dotyczy przede wszystkim wyrobów o znaczącej cenie jednostkowej stosowanych w procedurach medycznych realizowanych w szpitalach. Procedury te są kontraktowane i powinny być nadzorowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Liczba wyrobów jednorazowego użytku nabytych przez szpital powinna być zgodna z wykazaną (i refundowaną) liczbą tych wyrobów użytych w ramach zabiegów, operacji i procedur specjalistycznych. Rozbieżności w tym zakresie, a zwłaszcza przypadki, gdy liczba wykorzystanych przez szpital wyrobów jednorazowego użytku jest znacząco wyższa niż liczba wyrobów zakupionych, wskazują na niezgodne z prawem i warunkami zawartych umów z NFZ - wielokrotne użycie sprzętu jednorazowego użytku, w tym ich kilkukrotną ponowną sterylizację.

W związku z zasygnalizowaną w interpelacji sytuacją minister zdrowia zwrócił się do Narodowego Funduszu Zdrowia o analizę problemu i przeprowadzenie właściwych kontroli szpitali, które mogą prowadzić praktyki wielokrotnego użycia wyrobów przewidzianych jako sprzęt jednokrotny. Do powyższego można dodać, że nie istnieje lista wyrobów do jednorazowego użytku.

*Podsekretarz stanu Adam Fronczak
Warszawa, dnia 18 kwietnia 2011 r.*

KOMENTARZ

Paweł Grzesiowski, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń

Publikujemy oficjalne stanowisko Ministra Zdrowia w kwestii ponownego użycia jednorazowych wyrobów medycznych. Kwestia ta była przedmiotem intensyw-

nych analiz w latach 2005-2006, kiedy do Polski dotarła oferta firm niemieckich wykonujących resterylizację jednorazowych wyrobów medycznych. Warto w tym miejscu przypomnieć, że eksperci Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa oraz Stowarzyszenia Kierowników Szpitalnej Sterylizacji i Dezynfekcji opracowali w tej sprawie stanowisko, które ukazało się w lutym 2006 r. Stanowisko ekspertów było jednoznaczne, wskazywaliśmy, że polskie przepisy określają jednoznacznie, że wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia nie może być ponownie wprowadzony pod tą samą nazwą przez innego wytwórcę do obrotu i używania. Kwestia ta jest także szeroko skomentowana w Ogólnych Wytycznych Sterylizacji Wyrobów Medycznych wydanych w 2011 r. przez Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej oraz Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych. Podkreślono w tym opracowaniu, że sprawozdanie na temat bezpieczeństwa poddanych reprocesowaniu wyrobów medycznych jednorazowego użytku opracował i 15 kwietnia 2010 roku przedstawił Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR), który zdefiniował trzy podstawowe zagrożenia związane z tym zagadnieniem: ryzyko niecałkowitego usunięcia skażenia, ryzyko pozostawienia resztek środków chemicznych użytych podczas dekontaminacji oraz niepewność co do sprawności funkcjonowania jednorazowego wyrobu medycznego po procesie reprocesowania. Reprocesowanie wyrobów medycznych jednorazowego użytku, to także kwestie etyczne i problemy związane z odpowiedzialnością prawną. Odpowiedzialność za użycie wyrobu medycznego niezgodnie z jego przeznaczeniem i narażenie pacjenta na ryzyko błędu medycznego ponosi personel medyczny oraz jednostka, która wprowadza taki wyrób do użycia. Aktualnie w Polsce to zagadnienie reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.2011.16.74). W myśl tego rozporządzenia, reprocesowanie wyrobów jednorazowych nie jest możliwe, gdyż wytwórca nie przewiduje ich sterylizacji i nie podaje odpowiednich informacji w instrukcji użytkowania.

Sprawozdanie z konferencji Blok Operacyjny – organizacja i funkcjonowanie (Warszawa 1-3 czerwca 2011 r.)

Bożena Rychwalska

Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, Warszawa

W dniach 1-3 czerwca 2011 r. w Warszawie odbyła się doroczna konferencja poświęcona procedurom u pacjentów operowanych. Konferencji towarzyszyła prezentacja sprzętu będącego wyposażeniem bloków operacyjnych i sal wybudzeń, stoły op., łóżka, materace p. odleżynowe, systemy do odsysania, zestawy opatrunkowe i zabiegowe, środki dezynfekcyjne i wiele innych.

Sesja I

Choroba zrostowa- dr Sergiusz Durowicz omówił profilaktykę powikłań, która polega przede wszystkim na atraumatycznej technice operacyjnej, dotyczy to również zabiegów laparoskopowych, po których w 97 % także dochodzi do zrostów. Podkreślił znaczenia wprowadzania wczesnego żywienia parenteralnego oraz uruchamiania pacjenta jako istotnych elementów profilaktyki w chorobie zrostowej.

Nieszczelność zespolenia – prof. Krzysztof Bielecki w swojej prezentacji określił ryzyko zakażenia na mieszczące się w granicach od 0,5% do 30%. Czynniki sprzyjającymi są ze strony pacjenta m.in. niedożywienie, hipoalbuminemia, choroby układu krążenia, wysoka leukocytoza, palenie tytoniu. Ryzyko ze strony zabiegu operacyjnego to m.in. czas trwania pow. 2 godz., śródoperacyjna transfuzja krwi, kontaminacja pola operacyjnego treścią jelitową, zespolenia staplerowe, ASA powyżej 3. Podkreślił znaczenie dobrej współpracy zespołu operacyjnego jako jednego z warunków osiągnięcia powodzenia zabiegowego. U pacjentów poddawanych zabiegowi w znieczuleniu zewnątrzoponowym czynnikiem będącym przyczyną powstania nieszczelności zespolenia może być hipotensja oraz przewodnienie organizmu. Do zaburzeń świadczących o wysokim prawdopodobieństwie wystąpienia nieszczelności świadczy wystąpienie w 4- 5 dobie po zabiegu zaburzeń rytmu serca, gorączki do

38”, splątania psychicznego, tachypnoe oraz brak perystaltyki jelit. U pacjentów z ASA 3-5 nie wykonuje się zespolień czekając na poprawę stanu klinicznego.

Podwójne rękawiczki – dr Radosław Słowiński przybliżył temat stosowania podwójnych rękawic w kontekście narastającego problemu ekspozycji zawodowych związanych z przebicciem, rozerwaniem lub przecięciem ostrym narzędziem rękawic ochronnych. Do tego rodzaju zdarzeń dochodzi w 21% do 61 % zabiegów. Samouszkodzenie stanowi 76%, uszkodzenia przez osobę trzecią 24% przypadków. Najczęściej zdarza się to operatorowi- 23% oraz asyście - 7,7%. Czas trwania zabiegu także ma wpływ na ryzyko wystąpienia tej sytuacji (zabieg do 2 godz.-20 %, zabieg pow.2 godz.-56%). Operacje przeprowadzane w trybie pilnym są obłożone wysokim ryzykiem wystąpienia uszkodzenia rękawiczki. Najczęściej „przebijany” jest kciuk. W 77 % przypadków do uszkodzenia dochodzi przez przebiccie igłą, w 15% ostrym narzędziem. Stosowanie podwójnych rękawiczek 10 krotnie redukuje ryzyko potencjalnej ekspozycji zawodowej.

Sesja II

Sala operacyjna do zabiegów hybrydowych – dr Andrzej Byszewski przedstawił szczegółowo wymagania obowiązujące podczas projektowania sali hybrydowej. Minimalna jej wielkość to 45-52 m², optymalnie 70 m². Całość, łącznie z pomieszczeniami technicznymi zajmuje ok 150 m². Strop powinien być przygotowany do przenoszenia obciążeń na poziomie 650-1800 kg/m². Wymagany jest również strop laminarny, wentylacja powinna zapewniać 15-30 wymian powietrza na godzinę. Technologia budowy powinna być modułowa, co umożliwi m.in. wykonanie nowoczesnej dekontaminacji metodą VHP oraz integrację wyposażenia sal operacyjnych (CT, NMR, USG, teletransmisja, przechowywanie obrazu w systemie DICOM).

Sesja III

Świadoma zgoda chorego na zabieg operacyjny - dr Mariusz Wyleżoł zreferował stan zaawansowania prac prowadzonych przez członków TCHP nad opracowaniem treści szczegółowych zgód pacjenta na wykonanie procedur medycznych w różnych obszarach klinicznych (neurologia, interna, chirurgia kl. piersiowej). Dr Wyleżoł przypomniał, że zgody powinny być pisane językiem zrozumiałym dla pacjenta oraz winny zawierać informacje, o wszystkich możliwych powikłaniach, do jakich może dojść w wyniku przeprowadzania danej procedury. Przedstawił też przykłady z Europy Zachodniej, m.in. zgody na wykonanie operacyjnego zmniejszenia żołądka, która liczyła 9 stron. Dla przeciwwagi przedstawił też formularz zgody na taki zabieg z jednego ze szpitali polskich, której cała treść zawarta była na połowie kartki A4 i była niezwykle niechlujnie wypełniona przez lekarza prowadzącego chorego.

Sesja V – Kierownictwo bloku operacyjnego - pro – kontra

Pielęgniarka – mgr Maria Ciuruś zaprezentowała wiele przykładów na to, że dobrym kierownikiem w tak kluczowym miejscu w szpitalu, jakim jest blok może, a wręcz powinna być pielęgniarka instrumentariuszka. Zarządzanie blokiem przez pielęgniarkę z wieloletnim doświadczeniem, posiadającą dodatkowo odpowiednie cechy przywódcze gwarantuje optymalne wykorzystanie czasu pracy chirurgów, sprzętu, doskonałe zaopatrzenie, terminowość. Wielokrotnie podczas nie tylko tej sesji i dyskusji podkreślana była konieczność odpowiedniego doboru personelu bloku, pod względem osobowościowym i charakterologicznym. Ludzie, którzy się lubią pracują wydajniej a dobra atmosfera pracy wpływa na wszystkie jej aspekty. Powszechnie jest przekonanie o trudnych charakterach chirurgów, ale w zespole doskonale zgranym, lubiącym się i szanującym cecha ta jest minimalizowana.



Cechy charakterystyczne urządzenia

- Nowa technologia
- Zwalcza wirusy, bakterie i pleśnie
- Skuteczny przeciwko: Norowirusom S. aureus (MRSA), Clostridium difficile, wirusom grypy
- 99.999 % skuteczny przeciwko MS2 Coliphage
- Funkcjonalny, wysokość 42 cm, cichy i prosty w obsłudze
- Niskie zużycie energii

AD - dezynfekcja powietrza

Nowe przenośne urządzenie jest przeznaczone do zastosowania w zamkniętych pomieszczeniach. Działa na zasadzie odtwarzania procesu pojawiającego się w naturze, podczas którego ozon reaguje z naturalnie występującymi olefinami. Produktem pośrednim tej reakcji są rodniki hydroksylowe, reaktywne formy tlenu, które działają biobójczo. Technologia dezynfekcji powietrza AD była testowana laboratoryjnie przeciwko: Norowirusom, A/H1N1, A/H5N1 i innym wirusom grypy, Clostridium difficile, Staphylococcus aureus (w tym MRSA), Mycobacterium parafortuitum, Aspergillus fumigatus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Bacillus subtilis, Burkholderia cepacia, Staphylococcus epidermidis i Acinetobacter baumannii. Urządzenie było testowane w kilku szpitalach w Wielkiej Brytanii z wyjątkowymi rezultatami dotyczącymi dezynfekcji, obniżono liczbę zgłoszonych przypadków zakażeń szpitalnych. Technologia gwarantuje szybką dezynfekcję w zamkniętych pomieszczeniach oraz skuteczność przy usuwaniu zapachów bez dodatkowej cyrkulacji powietrza i filtracji. Urządzenie jest ciche, łatwe do obsługi i zajmuje mało miejsca. W odróżnieniu od produktów konkurencyjnych nie wymaga się wyprowadzenia pacjentów z pomieszczenia podczas procesu dezynfekcji. Ze względu na te właściwości może być użyteczny dla szpitali, gabinetów, aptek, klinik, domów opieki społecznej, ośrodków zdrowia, szkół, jadalni, hoteli, restauracji, SPA, hal sportowych, gospodarstw domowych oraz innych zamkniętych pomieszczeń publicznych lub prywatnych.

DYSTRYBUTOR SYSTEMU „AD” AIR DISINFECTION NA TERENIE POLSKI:
GREEN – LINE, 04-306 Warszawa, Ul. Szaserów 38, Tel: 604 – 408 – 708,
e-mail: green_line1@o2.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.

Zobowiązuję się do przestrzegania postanowień Statutu Stowarzyszenia oraz opłacania składek członkowskich.

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

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 Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, 62-500 Konin, ul. Staszica 16

DEKLARACJA CZŁONKA ZWYCZAJNEGO

Zgłaszam chęć przystąpienia/odnowienia przynależności do Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa. Wyrażam zgodę na zachowanie i przetwarzanie moich danych osobowych w bazie SHL.

Zobowiązuję się do przestrzegania postanowień Statutu Stowarzyszenia oraz opłacania składek członkowskich.

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

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 Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, 62-500 Konin, ul. Staszica 16

