

Szanowni Państwo,

Istniejemy już 15 lat! Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa od 15 lat działa na rzecz rozwoju epidemiologii szpitalnej oraz integracji środowiska medycznego wokół idei profilaktyki i kontroli zakażeń. Uroczyste obchody 15-lecia SHL są okazją do podsumowań i refleksji na temat przyszłości bezpieczeństwa epidemiologicznego w placówkach medycznych. Mamy nadzieję, że kolejna, już XII Konferencja Naukowo-Szkoleniowa SHL jest znakomitą okazją do wymiany doświadczeń i poszerzenia wiedzy na temat najbardziej aktualnych problemów zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych.

Zaproszeni wykładowcy będą poruszali istotne dla środowiska problemy prawne, kliniczne i organizacyjne, a podczas warsztatów omawiane będą wybrane zagadnienia praktyczne. Naszym nadrzędnym celem jest umożliwienie wymiany doświadczeń profesjonalistom medycznym zaangażowanym w kontrolę zakażeń szpitalnych. Jak co roku, dokładamy starań, aby obok sesji wykładowych i warsztatowych, toczyła się dyskusja z producentami i dostawcami podczas wystawy nowych technologii medycznych. Dla uczestników będzie dostępna najnowsza publikacja SHL poświęcona wytycznym postępowania w zakażeniach szpitalnych *C. difficile*.

W bieżącym numerze znajdą Państwo również omówienie aktualnych zagadnień dotyczących ekspozycji zawodowej personelu medycznego, diagnostyki i epidemiologii zakażeń pneumokokowych, chlorheksydyny w dekontaminacji pola operacyjnego, kontroli wewnętrznej w szpitalu w ocenie Inspekcji Sanitarnej, a także omówienie dwóch nowych aktów prawnych - rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie postępowania ze zwłokami oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać podmioty prowadzące działalność leczniczą.

Zapraszamy do udziału w kolejnych szkoleniach i konferencjach organizowanych przez Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, których wykaz znajduje się na zmodernizowanej stronie internetowej [www.shl.org.pl](http://www.shl.org.pl)

W imieniu Zarządu Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa  
Przewodniczący, 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:** 1200 egzemplarzy

### **Rada Redakcyjna**

Paweł Grzesiowski

Anna Ziółko

Elżbieta Lejbrandt

Danuta Pawlik

Anna Tymoczko

### **Adres Redakcji**

Siedziba Zarządu SHL

00-927 Warszawa, ul. Krakowskie Przedmieście 24 pok. 11

tel: 22 828 13 00, fax: 22 828 09 96, e-mail: shl@shl.org.pl

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

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

## Spis treści

<b>KONKURS NA NAJSPRAWNIEJ FUNKCJONUJĄCY PROGRAM KONTROLI ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH „AMBASADOR BEZPIECZEŃSTWA EPIKOM 2012”</b> .....	str 6
<b>Efektywność chlorheksydyny w redukcji ryzyka zakażeń szpitalnych według aktualnej wiedzy medycznej</b> <i>Krzysztof Kacperski, Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa</i> .....	str 12
<b>Model zarządzania ryzykiem ekspozycji zawodowej dla szpitala</b> <b>Dyrektywa Rady Europy w sprawie zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze ochrony zdrowia</b> <i>Anna Ziółko (Narodowy Instytut Leków, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa), Paweł Grzesiowski (Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń)</i> .....	str 15
<b>Nadzór Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie kontroli wewnętrznej systemów zapobiegania zakażeniom szpitalnym w podmiotach wykonujących działalność leczniczą</b> <i>Anna Tymoczko, Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna, Warszawa</i> .....	str 26
<b>Choroba Pneumokokowa - epidemiologia, diagnostyka, klinika, terapia, profilaktyka</b> <i>Elżbieta Płońska, Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna, Warszawa</i> .....	str 30
<b>Nowości w leczeniu i profilaktyce zakażeń <i>Clostridium difficile</i> - przegląd literatury</b> <i>Magdalena Gudzińska-Adamczyk, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Szpital im. Księżnej Anny Mazowieckiej</i> .....	str 38
<b>Pierwsze dane dotyczące zdarzeń medycznych w szpitalach w świetle nowych przepisów.</b> <b>Komentarz do rozporządzenia w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego</b> <i>Joanna Krawczyk, Paweł Grzesiowski, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń</i> .....	str 43
<b>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. w sprawie sposobu postępowania podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne ze zwłokami pacjenta w przypadku śmierci pacjenta</b> <i>Komentarz: Paweł Grzesiowski, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń</i> .....	str 51
<b>Rozporządzenie Min. Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą</b> <i>Komentarz Paweł Grzesiowski, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń</i> .....	str 53
<b>Praktyczne wskazówki rejestracji i raportowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych w świetle aktualnych przepisów</b> <i>Paweł Grzesiowski, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń</i> .....	str 66
<b>INFORMACJA OGÓLNA O KURSACH DLA LEKARZY</b> .....	str 70
<b>Metody dekontaminacji powierzchni z użyciem nadtlenu wodoru</b> <i>Elżbieta Kutrowska, Zakład Sterylizacji SP ZOZ Szpitala Specjalistycznego św. Wojciecha Adalberta w Gdańsku Radosław Grabicki, Biotechnolog Molekularny</i> .....	str 74

## KONKURS NA NAJSPRAWNIEJ FUNKCJONUJĄCY PROGRAM KONTROLI ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH „AMBASADOR BEZPIECZEŃSTWA EPIKOM 2012”

Szanowni Państwo,

Z okazji 15-lecia istnienia, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa we współpracy z fundacją Instytut Profilaktyki Zakażeń oraz Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia zapraszają do udziału w ogólnopolskim konkursie na najsprawnziej funkcjonujący program kontroli zakażeń szpitalnych. Konkurs będzie składał się z 3 etapów, podczas których będą oceniane dane na temat efektywności funkcjonowania programów kontroli zakażeń w szpitalach. Analizowane będą te parametry, które wchodzą w zakres obowiązujących przepisów prawnych, standardów akredytacyjnych oraz aktualnej wiedzy medycznej. Celem konkursu jest wyłonienie sieci szpitali, które najlepiej zorganizowały system nadzoru epidemiologicznego, promowanie placówek, które najsukutechniej chronią pacjentów przed zagrożeniami epidemiologicznymi oraz upowszechnianie najsukutechniejszych rozwiązań. Pierwsza dwudziestka szpitali otrzyma dyplom i tytuł „Ambasador bezpieczeństwa”, najlepsza 10 szpitali otrzyma dodatkowo cenne nagrody w postaci grantów edukacyjnych. Członkowie zespołów kontroli zakażeń szpitalnych w tych szpitalach otrzymają dyplom „Ekspert w dziedzinie epidemiologii szpitalnej” oraz wartościowe narzędzia wspomagające codzienną pracę. Opis najbardziej efektywnie działających programów zostanie opublikowany w monografii, która dotrze do wszystkich szpitali w Polsce, a także organów założycielskich i Narodowego Funduszu Zdrowia celem promowania nowoczesnych rozwiązań organizacyjnych i najlepszych placówek medycznych w tym zakresie.

Na prośbę wielu szpitali, wydłużamy okres zgłoszeń do 31 października 2012 r.

### Zasady organizacji konkursu

- I etap konkursu – wypełnienie ankiety wstępnej, ocena odpowiedzi, wyłonienie najlepszych 50-60 szpitali
- II etap konkursu – wypełnienie ankiety głównej, ocena odpowiedzi, wyłonienie najlepszych 20 szpitali
- III etap konkursu – wizytacje przedstawicieli komisji konkursowej, wyłonienie najlepszej 10 szpitali.

*Wszystkie dane uzyskane w ramach konkursu są objęte poufnością, nie będą publikowane w postaci nieprzetworzonej, ale po zalogowaniu, będą dostępne dla uczestników na stronie internetowej.*

*W komisji konkursowej zasiadają wybitni eksperci w dziedzinie epidemiologii szpitalnej, którzy będą oceniać nadesłane odpowiedzi, a także w ostatnim etapie konkursu, będą wizytować wybrane szpitale.*

OGÓLNOPOLSKI KONKURS NA NAJSPRAWNIEJ FUNKCJONUJĄCY  
PROGRAM KONTROLI ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH  
„AMBASADOR BEZPIECZEŃSTWA EPIKOM 2012”

**I ETAP – ANKIETA WSTĘPNA**

Podmiot wykonujący działalność leczniczą – dane kontaktowe

1. Pełna nazwa szpitala .....
2. Adres .....
3. Nazwisko i imię osoby do kontaktu .....
4. Dane do kontaktu: tel/fax/email .....

*Uwaga: Wypełnienie i przesłanie ankiety na adres [shl@shl.org.pl](mailto:shl@shl.org.pl) jest równoznaczne z akceptacją warunków organizacji konkursu i przystąpieniem do I etapu konkursu.*

Dane administracyjne szpitala (na dzień 30.06.2012)

1. Liczba łóżek.....  
Liczba pacjentów przyjętych do szpitala w 2011 r .....
2. Rodzaj szpitala:  
 Publiczny       Niepubliczny       Powiatowy       Wojewódzki  
 Kliniczny       Specjalistyczny       Inny, jaki.....
3. Czy szpital posiada aktualny certyfikat jakości obejmujący kontrolę zakażeń szpitalnych:  
 nie       tak, jaki       ISO       CMJ    inny .....
4. Czy w szpitalu aktywnie działa Zespół kontroli zakażeń szpitalnych powołany przez dyrektora w składzie zgodnym z aktualnymi przepisami  
 tak       nie, opisać odstępstwa.....  
.....  
.....
5. Zespół kontroli zakażeń szpitalnych realizuje/nadzoruje następujące działania  
 nie       tak      identyfikacja i ocena czynników ryzyka zakażeń szpitalnych  
 nie       tak      opracowywanie i nadzór nad procedurami kontroli zakażeń szpitalnych  
 nie       tak      bieżąca analiza wyników badań mikrobiologicznych

<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	monitorowanie i rejestracja zakażeń szpitalnych i alertpatogenów
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	nadzór nad racjonalną profilaktyką i terapią antybiotykową
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	okresowa kontrola wewnętrzna systemu kontroli zakażeń szpitalnych
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	indywidualne konsultacje pacjentów podejrzanych o zakażenie/zakażonych
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	szkolenia personelu szpitala w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	zwrotne raporty dla oddziałów dot. kontroli zakażeń szpitalnych
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	konsultacje merytoryczne postępowań przetargowych, umów, kontraktów
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	inicjowanie i koordynacja działań w ognisku epidemicznym
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	raporty o sytuacji epidemiologicznej szpitala dla Dyrekcji szpitala
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	współpraca z komórkami odpowiedzialnymi za jakość, BHP, medycynę pracy
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	współpraca z radcą prawnym w zakresie roszczeń pacjentów
<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> tak	podnoszenie własnych kwalifikacji przez udział w szkoleniach zewnętrznych

6. Zakres realizacji działań zespołu – prosimy o syntetyczny opis na czym polega realizacja działań zespołu w poszczególnych punktach:

a. identyfikacja i ocena czynników ryzyka zakażeń szpitalnych

.....

.....

.....

b. opracowywanie i nadzór nad procedurami kontroli zakażeń szpitalnych

.....

.....

.....

c. bieżąca analiza wyników badań mikrobiologicznych (czy szpital posiada własne laboratorium)

.....

.....

.....

d. monitorowanie i rejestracja zakażeń szpitalnych i alertpatogenów

.....

.....

.....

.....  
e. nadzór nad racjonalną profilaktyką i terapią antybiotykową  
.....  
.....  
.....

f. okresowa kontrola wewnętrzna systemu kontroli zakażeń szpitalnych  
.....  
.....  
.....

g. indywidualne konsultacje pacjentów podejrzanych o zakażenie/zakażonych  
.....  
.....  
.....

h. szkolenia personelu szpitala w zakresie kontroli zakażeń szpitalnych  
.....  
.....  
.....  
.....

g. zwrotne raporty/informacje dla oddziałów dot. kontroli zakażeń szpitalnych  
.....  
.....  
.....

h. konsultacje merytoryczne postępowań przetargowych, umów, kontraktów  
.....  
.....  
.....

i. inicjowanie i koordynacja działań w ognisku epidemicznym  
.....  
.....

.....  
.....

j. raporty o sytuacji epidemiologicznej szpitala dla Dyrekcji szpitala

.....  
.....  
.....

k. współpraca z komórkami odpowiedzialnymi za jakość, BHP, medycynę pracy

.....  
.....  
.....

l. współpraca z radcą prawnym w zakresie roszczeń pacjentów

.....  
.....  
.....

m. podnoszenie własnych kwalifikacji przez udział w szkoleniach zewnętrznych

.....  
.....  
.....

n. zespół kontroli zakażeń szpitalnych – podać opis kwalifikacji i pełnionych funkcji w szpitalu  
lekarz – przewodniczący zespołu

.....  
.....  
.....

pielęgniarka/pielęgniarz epidemiologiczna/y (podać dla każdej osoby oddzielnie)

.....  
.....  
.....

diagnosta laboratoryjny



.....  
.....  
.....

inne osoby (konsultanci, współpracownicy, personel łącznikowy itp.)

.....  
.....  
.....

o. komitet kontroli zakażeń szpitalnych - podać krótki opis składu i sposób pracy

.....  
.....  
.....

p. wykorzystanie diagnostyki mikrobiologicznej u pacjentów hospitalizowanych w 2011 r.

Łączna liczba wykonanych badań bakteriologicznych\* .....

Liczba dodatnich wyników badań bakteriologicznych .....

Łączna liczba posiewów krwi i innych jałowych materiałów .....

Liczba dodatnich posiewów krwi i innych jałowych materiałów .....

Łączna liczba testów kału wykonanych w kierunku rotawirusów .....

Łączna liczba testów kału wykonanych w kierunku Clostridium difficile .....

*\*Uwaga: Za badanie uznaje się pobranie i opracowanie próbki zakończone wydaniem wyniku z indywidualnym numerem*

Data, imię i nazwisko, funkcja osoby odpowiedzialnej za wypełnienie ankiety

.....  
.....

Dziękujemy za przystąpienie do konkursu.

Wypełnioną ankietę prosimy odesłać nie później niż do 31.10.2012 r. na adres mailowy:

shl@shl.org.pl lub faxem nr 22 828 09 96

# Efektywność chlorheksydydy w redukcji ryzyka zakażeń szpitalnych według aktualnej wiedzy medycznej

Krzysztof Kacperski

Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie,  
Warszawa

## Wprowadzenie

Chlorheksydydę stosowano w medycynie i w sektorze rolnictwa od połowy lat 50. XX wieku. Od połowy lat 70. Substancja ta znalazła zastosowanie jako dodatek do antyseptycznych kremów, płynów do płukania jamy ustnej, preparatów antyseptycznych, preparatów do dezynfekcji skóry przed zabiegami chirurgicznymi, płynów do miękkich soczewek kontaktowych, a także do powlekania powierzchni cewników naczyniowych (1).

## Działanie chlorheksydydy

Chlorheksydydy działa bójczo na bakterie Gram dodatnie, słabiej na Gram ujemne, nie zabija, ale hamuje prątki kwasooporne, nie działa na zarodniki, inaktywuje wirusy osłonowe, nie jest efektywna w stosunku do wirusów bezosłonkowych. Szerokie rozpowszechnienie chlorheksydydy spowodowało, że pojawiły się gatunki drobnoustrojów o zmniejszonej wrażliwości na chlorheksydydę np. *P. aeruginosa*, *Burkholderia cepacia*, *P. mirabilis* i *S. marcescens*, a także niektóre szczepy *Staphylococcus aureus*. (2-4). Odnotowano również reakcje nadwrażliwości, podrażnień i anafilaksji na chlorheksydydę, co spowodowało w latach 90. zmniejszone zainteresowanie placówek medycznych tym środkiem (5, 6). W aktualnym piśmiennictwie nie ma dowodów na toksyczność chlorheksydydy stosowanej na skórę, ale wykazano ototoksyczność po miejscowym stosowaniu do ucha środkowego i oka (7). Wodne roztwory chlorheksydydy o stężeniu 1-2%, stosowane do dezynfekcji szyjki macicy, pochwy i krocza rodzących kobiet były dobrze tolerowane. Nie stwierdzono u noworodków jakichkolwiek

skutków działania chlorheksydydy na ich organizm. Eksperymentalnie zastosowano chlorheksydydę o stężeniu 4%, u kobiet nie ciężarnych, do dezynfekcji pochwy bez zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych (8). Dostępne na rynku roztwory chlorheksydydy do stosowania w zabiegach ginekologicznych i położniczych mają stężenia 0,02-0,2%, wydaje się więc, że producenci przyjęli bardzo duży margines bezpieczeństwa (9).

Ważnym zastosowaniem chlorheksydydy, posiadającym szerokie piśmiennictwo, jest dezynfekcja miejsca wkłucia. Liczne prace, począwszy od artykułu D.G. Maki i wsp. z 1991 r. (10), meta-analizę N. Chaiyakunapruk i wsp. (11), wykazały korzyści ze stosowania alkoholowych roztworów chlorheksydydy do dezynfekcji miejsca wkłucia cewnika naczyniowego. Na tych opracowaniach oparto aktualne rekomendacje CDC w USA zapobiegania infekcjom związanym z cewnikami naczyniowymi (12). W pracach tych autorzy wskazują na zasadność użycia alkoholowych roztworów chlorheksydydy u dorosłych. Obecnie prowadzone są badania porównawcze wodnego 2% roztworu chlorheksydydy i 2% alkoholowego roztworu chlorheksydydy u dzieci o masie poniżej 1500 g (13). Badacze spodziewają się, że roztwór wodny będzie dawał mniej efektów niepożądanych, ale korzyści będą porównywalne mimo, iż wiadomo, że roztwór wodny ma krótszy efekt działania. Przybliżony czas publikacji wyników zapowiedziano na rok 2013.

## Efektywność chlorheksydydy w zapobieganiu zakażeniom miejsca operowanego

Chlorheksydydy ma olbrzymie znaczenie jako sub-

stancja czynna preparatów do dezynfekcji pola operacyjnego. Często cytowaną pracą z tego zakresu jest praca Darouiche i wsp. Opublikowana w NEJM 7 stycznia 2010. Praca jest wielośrodkowa, z randomizacją i zaślepią (14). Jej wyniki można przenieść łatwo na realia każdego szpitala. Jeżeli założyć, że uzyskane przez Darouiche i wsp. wyniki są wiarygodne, to przeprowadzając 8490 operacji rocznie, uniknąć można ok. 710 zakażeń miejsca operowanego. Wystarczy zastosować 2% alkoholowy (izopropanol) roztwór glukonianu chlorheksydyny zamiast innego roztworu, nie zawierającego tej substancji. Jeżeli przyjąć, że jedno zakażenie miejsca operowanego powoduje straty, średnio ok. 10.000 zł to roczna strata wynosi ok. 7 mln zł, rocznie. Suma ta jest całkiem prawdopodobna, bo w USA w 2007 roku szacowano średni koszt zakażenia miejsca operowanego, od 11.874 do 34.670 \$, (15). Zatem w USA, 710 zakażeń miejsca operowanego przyniosłoby straty 8.430.540 – 24.615.700 \$, po cenach z 2007 roku.

Pozycję chlorheksydyny, jako skutecznego związku chemicznego do przygotowania pola operacyjnego zdecydowanie wykazała meta-analiza opublikowana w 2010 roku. Wynik meta-analizy wskazuje na korzyści wynikające ze stosowania chlorheksydyny (16). Niestety aktualnie, żaden preparat alkoholowy z 2% glukonianem chlorheksydyny nie jest dostępny w Polsce jako produkt leczniczy, zachodzi pytanie czy można zlecić jego przygotowanie aptece szpitalnej. Receptura przygotowania takiego środka jest prosta, do rozwiązania pozostają kwestie organizacyjno-prawne. Środek testowany przez Darouiche i wsp. zawierający 2% w/w glukonianu chlorheksydyny w 70% v/v izopropanolu jest tani, koszt uzyskania 1 litra roztworu przy aktualnych cenach rynkowych nie przekracza 30 zł. Preparaty do dezynfekcji pola operacyjnego są produktami leczniczymi, powinny być wytwarzane w aptece jako leki apteczne lub recepturowe. W wypadku roztworów izopropanolu istnieje jednak istotna przeszkoda w wykorzystaniu jako substancji recepturowej, ponieważ brak izopropanolu jako surowca do wyprodukowania jakiegokolwiek leku wg Listy Surowców Farmaceutycznych Dopuszczonych do Obrotu na Terenie RP podanej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w rozporządzeniu Min. Zdrowia z

24.01.2011 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne (Dz. U. 23 z 2011 poz. 126). W przypadku wodnego roztworu glukonianu chlorheksydyny nie występują podobne problemy, ponieważ 20% wodny roztwór glukonianu chlorheksydyny znajduje się na w/w liście, a warunki jakim ma odpowiadać woda do wytwarzania leków opisano w Farmakopei Polskiej.

W aktualnym piśmiennictwie autorzy prac często określenie chlorheksydyna używają zamiennie z glukonianem chlorheksydyny. Jednak należy pamiętać, że są to dwa związki chemiczne różniące się zawartością kwasu glukonowego.

### Podsumowanie

Pomimo opisanych trudności, należy podkreślić, że według aktualnej wiedzy medycznej, izopropanolowe roztwory glukonianu chlorheksydyny powinny być stosowane do dezynfekcji pola operacyjnego i miejsca wkłucia cewników, ponieważ liczba i jakość dowodów świadczących o ich skuteczności jest wystarczająca. W Polsce dominuje stosowanie środków na bazie mieszaniny alkoholi, co może w kontekście rosnącej liczby roszczeń, nasunąć pytania o przyczynę stosowania w placówkach medycznych środków o mniejszej skuteczności. Należy w kontekście aktualnej wiedzy medycznej uznać, że istnieją jednoznaczne dowody naukowe na efektywność alkoholowych roztworów chlorheksydyny w zapobieganiu zakażeniom szpitalnym, co należy wziąć pod uwagę przy formułowaniu lokalnych wytycznych i rekomendacji.

### Piśmiennictwo

- (1) Maki DG, et al. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. A randomized, controlled trial. *Annals of Internal Medicine*, 1997;127:257–66.)
- (2) Mayer S. i wsp. Distribution of the antiseptic resistance genes *qacA*, *qacB* and *qacC* in 497 methicillin-resistant and -susceptible European isolates of *Staphylococcus aureus*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2001;47:896–7.
- (3) Mitchell B. i wsp. *QacA* multidrug efflux pump

- from *Staphylococcus aureus*: comparative analysis of resistance to diamidines, biguanidines, and guanilylhydrazones. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 1998;42:475–7.
- (4) Stickler D, Thomas B. Antiseptic and antibiotic resistance in Gram-negative bacteria causing urinary tract infection. *Journal of Clinical Pathology*, 1980;33:288–96.
- (5) Yong D, Parker F, Foran S. Severe allergic reactions and intra-urethral chlorhexidine gluconate. *Medical Journal of Australia*, 1995;162:257–8.
- (6) Evans R. Acute anaphylaxis due to topical chlorhexidine acetate. *British Medical Journal*, 1992;304:686.
- (7) Tabor E, Bostwick D, Evans C. Corneal damage due to eye contact with chlorhexidine gluconate. *Journal of the American Medical Association*, 1989;261:557–8.
- (8) Wilson, Craig M. i wsp. Tolerance and Safety of Different Concentrations of Chlorhexidine for Peripartum Vaginal and Infant Washes: HIVNET025. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*: 1 February 2004 - Volume 35 - Issue 2 – pp 138-143 *Clinical Science*
- (9) E.Bocian, S.Tyski Chlorheksydyna, *Biuletyn SHL* 1-2/43 2012.
- (10) Maki D, Ringer M, Alvarado C. Prospective randomised trial of povidone-iodine, alcohol, and chlorhexidine for prevention of infection associated with central venous and arterial catheters. *Lancet* 1991; 338: 339-43
- (11) N.Chaiyakunapruk i wsp. Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Inter. Med.* 2002 Jun 4;136(11):792-801.
- (12) Naomi P. O'Grady i wsp. Summary of Recommendations: Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections., *CID* 2011;52 (1 May) d 1087-1099
- (13) <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01270776>
- (14) Rabih O. i wsp. Chlorhexidine–Alcohol versus Povidone–Iodine for Surgical-Site Antisepsis, *N Engl J Med* 2010;362:18-26.
- (15) Scott R., The Direct Medical Costs of Healthcare-Associated Infections in US Hospitals and the Benefits of Prevention. [www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/Scott\\_CostPaper.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/Scott_CostPaper.pdf). Accessed April 20, 2010.
- (16) A. Noorani, N. i wsp. Systematic review and meta-analysis of preoperative antisepsis with chlorhexidine versus povidone–iodine in clean-contaminated surgery, *British Journal of Surgery* 2010; 97: 1614–1620

# Model zarządzania ryzykiem ekspozycji zawodowej dla szpitala. Dyrektywa Rady Europy w sprawie zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze ochrony zdrowia

Anna Ziółko

Narodowy Instytut Leków, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa,

Paweł Grzesiowski

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń

## Wprowadzenie

Ekspozycja zawodowa na czynniki infekcyjne to problem, który dotyczy każdego pracownika opieki zdrowotnej wykonującego świadczenia zdrowotne w bezpośrednim kontakcie z pacjentem (lekarz, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny, technik), bez względu na miejsce udzielania tych świadczeń (szpital, przychodnia, gabinet lekarski lub pielęgniarki). Do najważniejszych metod zapobiegania skutkom ekspozycji jest z jednej strony skuteczne redukcje niebezpiecznego kontaktu poprzez właściwą technikę pracy i środki zapobiegawcze, z drugiej, szacowanie ryzyka związanego z jej wystąpieniem. Do najczęściej stosowanych sposobów eliminowania ekspozycji na stanowisku pracy należy prawidłowa organizacja i warunki pracy, stosowanie bezpiecznych narzędzi i środków ochrony indywidualnej, wykonywanie czynności zawodowych w sposób zgodny z opracowaną i wdrożoną procedurą oraz definiowanie poziomu ryzyka narażenia pracownika na ekspozycję.

## Metody oceny ryzyka zawodowego

Obowiązki pracodawcy w zakresie oceny ryzyka zawodowego określa Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U.2007.49.330), które w § 39 mówi, że:

1. Pracodawca zapewnia pracownikom bezpieczeństwo i higienę pracy, w szczególności przez ograniczanie ryzyka zawodowego w wyniku właściwej organizacji pracy oraz stosowania koniecznych środków profilaktycznych, a także informowania i szkolenia pracowników.
2. Działania, o których mowa w ust. 1, powinny być

podejmowane na podstawie ogólnych zasad dotyczących zapobiegania wypadkom i chorobom związanym z pracą, w tym w szczególności przez:

- 1) ograniczanie ryzyka zawodowego;
- 2) przeprowadzanie oceny ryzyka zawodowego;
- 3) likwidowanie zagrożeń u źródeł ich powstawania;
- 4) dostosowanie warunków i procesów pracy do możliwości pracownika, w szczególności przez odpowiednie projektowanie i organizowanie stanowisk pracy, dobór maszyn i innych urządzeń technicznych oraz narzędzi pracy, a także metod produkcji i pracy (...);
- 5) stosowanie nowych rozwiązań technicznych;
- 6) zastępowanie niebezpiecznych procesów technologicznych, urządzeń, substancji i innych materiałów - bezpiecznymi lub mniej niebezpiecznymi;
- 7) nadawanie priorytetu środkom ochrony zbiorowej przed środkami ochrony indywidualnej;
- 8) instruowanie pracowników w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Do oceny ryzyka związanego z narażeniem na ekspozycję w trakcie wykonywania czynności zawodowych można wykorzystać jedną z prezentowanych poniżej metod:

1. Metodę wg normy PN-N 18002 „Systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy. Ogólne wytyczne do oceny ryzyka zawodowego”,
2. Metodę Wskaźnika Ryzyka (Risk Score),
3. Metodę Wstępnej Analizy Zagrożeń (PHA – Preliminary Hazard Analysis),
4. Metodę Analizy Bezpieczeństwa Pracy (JSA – Job Safety Analysis).

Jednym z najciekawszych rozwiązań mających zastosowanie w placówkach medycznych jest metoda wskaźnika ryzyka (Risk Score). Jest to metoda, która określa prawdopodobieństwo skutków zdarzenia na podstawie analizy trzech, ocenianych w prezentowanych poniżej tabelach parametrów, obejmujących: potencjalne skutki zagrożenia (S), ekspozycję na zagrożenie (E) oraz prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia (P).

- Standardowo ocena ryzyka obejmuje cztery etapy:
1. Określenie i opisanie zagrożenia występującego na danym stanowisku pracy
  2. Sporządzenie listy rozpoznanych zagrożeń
  3. Oszacowanie ryzyka wg wzoru  $R = S \times E \times P$
  4. Wartościowanie ryzyka

Tabela 1. Ocena potencjalnych skutków zagrożenia

WARTOŚĆ S	STRATA	STRATY LUDZKIE	STRATY MATERIALNE
100	Poważna katastrofa	Wiele ofiar śmiertelnych	> 10 mln \$
40	Katastrofa	Kilka ofiar śmiertelnych	1.1 – 10 mln \$
15	Bardzo duża	Ofiara śmiertelna	100 000 – 1 mln \$
7	Duża	Ciężkie uszkodzenie ciała	10 000 – 100 000 \$
3	Średnia	Absencja pracownika	1 000 – 10 000 \$
1	Mała	Opatrzenie poszkodowanego	Opatrzenie poszkodowanego

Tabela 2. Ocena ekspozycji na zagrożenie – rozumiana jako czas przebywania pracownika w strefie narażenia na dane zagrożenie.

WARTOŚĆ E	CZĘSTOŚĆ EKSPOZYCJI
10	Stała
6	Częsta (codziennie)
3	Sporadyczna (raz na tydzień)
1	Minimalna (kilka razy w roku)
0.5	Znikoma (raz do roku i rzadziej)

Tabela 3. Ocena prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia

WARTOŚĆ P	OPIS	PRAWDOPODOBIENSTWO
10	Bardzo prawdopodobne	50 (1 na 2)
6	Całkiem możliwe	10 (1 na 10)
3	Mało prawdopodobne, ale możliwe	1 (1 na 100)
1	Możliwe, ale sporadycznie	0.1 (1 na 1000)
0.5	Możliwe do pomyślenia	0.01 (1 na 10 000)
0.2	Praktycznie niemożliwe	0.001 (1 na 100 000)
0.1	Możliwe tylko teoretycznie	0.0001 (1 na 1 000 000)

Znajomość prezentowanych parametrów pozwala na obliczenie wskaźnika poziomu ryzyka (R) zgodnie ze wzorem  $R = S \times E \times P$ , a następnie przeprowadzenie wartościowania ryzyka

Tabela 4. Wartościowanie ryzyka

WSKAŹNIK RYZYK (R)	KATEGORIA RYZYKA	ZALECANE DECYZJE
$R < 1.5$	Znikome	Kontrola i profilaktyka zbędne
$1.5 < R < 48$	Akceptowalne	Zalecana kontrola, profilaktyka nie jest konieczna
$48 < R < 270$	Tolerowane	Konieczna kontrola, zalecana profilaktyka
$270 < R < 400$	Wysokie	Konieczna poprawa warunków pracy
$400 < R$	Nieakceptowalne	Należy natychmiast przerwać pracę



Ocena ryzyka narażenia na ekspozycję zawodową wg metody risk score na przykładzie stanowiska pielęgniarki operacyjnej, zabiegowej i niezabiegowej.

Ryzyko ekspozycji zawodowej na stanowisku pielęgniarki uzależnione jest od wielu czynników – m.in. rodzaju materiału biologicznego, rodzaju i głębokości ekspozycji, częstotliwości kontaktu z materiałem zakaźnym, statusu serologicznego pacjenta, od którego pochodzi materiał biologiczny oraz skutków, jakie u pracownika spowoduje ekspozycja. Z uwagi na różnice wynikające z czynności wykonywanych na danym stanowisku pracy, ryzyko ekspozycji zawodowej jest inne w przypadku pielęgniarki operacyjnej (instrumentariuszki) współpracującej z chirurgiem podczas zabiegów operacyjnych niż pielęgniarki zabiegowej wykonującej w oddziale chirurgicznym m.in. opatrunki i iniekcje lub pracującej w oddziale opieki paliatywnej pielęgniarki niezabiegowej, wykonującej wyłącznie czynności pielęgniacyjne.

Uwzględniając prezentowane różnice, korzystając z metody risk score można na podstawie oceny prawdo-

podobieństwa kontaktu z materiałem biologicznym (tab. 5), częstości narażenia (tab. 6) oraz jego skutków (tab. 7) zdefiniować ryzyko ekspozycji zawodowej dla poszczególnych stanowisk pielęgniarskich. W tym celu, w pierwszej kolejności należy zmodyfikować dane zawarte w tabelach 5, 6 i 7 a dotyczące prawdopodobieństwa kontaktu z materiałem biologicznym, częstości ekspozycji i jego skutków.

Określając prawdopodobieństwo kontaktu z materiałem biologicznym odniesiono się do kontaktu z materiałem biologicznym zawierającym cząstki wirusów HBV, HCV i HIV. W przypadku pielęgniarki operacyjnej kontakt ten oceniono jako bardzo możliwy (10%), w przypadku pielęgniarki zabiegowej wykonującej opatrunki, pobierającej materiał diagnostyczny oraz wykonującej iniekcje dożylnie jako mało prawdopodobny, ale możliwy (1%) a w przypadku pielęgniarki niezabiegowej, wykonującej wyłącznie czynności pielęgniacyjne jako możliwy, ale sporadyczny (0.1%).

Tabela 5. Prawdopodobieństwo kontaktu z materiałem biologicznym

P	OPIS
6 (10%)	Kontakt z materiałem biologicznym zawierającym cząstki wirusów HBV, HCV, HIV: – krew i wydzieliny wyraźnie zanieczyszczone krwią – płyn m-rdz, opłucnowy, otrzewnowy, maziowy, owodniowy Kontakt możliwy – prawdopodobny u 1 na 10 pielęgniarek. Podczas zabiegu operacyjnego.
3 (1%)	Kontakt z materiałem biologicznym zawierającym cząstki wirusów HBV, HCV, HIV: – krew i wydzieliny wyraźnie zanieczyszczone krwią – płyn m-rdz, opłucnowy, otrzewnowy, maziowy, owodniowy Kontakt mało prawdopodobny, ale możliwy – u 1 na 100 pielęgniarek. Podczas zmiany opatrunku, wykonywania iniekcji.
1 (0.1%)	Kontakt z materiałem biologicznym zawierającym cząstki wirusów HBV, HCV, HIV: – mocz, kał, ślina, pot, łzy, wymioty, wydzielina z nosa – gdy są zanieczyszczone krwią Kontakt możliwy, ale sporadyczny – 1 na 1000 pielęgniarek. Podczas wykonywania czynności pielęgniacyjnych.



Definiując częstość narażenia na kontakt z materiałem biologicznym w przypadku zarówno pielęgniarki operacyjnej jak i pielęgniarki zabiegowej kontakt ten oceniono jako częsty, codzienny (E=6) a w przypadku pielęgniarki niezabiegowej, jako sporadyczny (E=3).

Tabela 6. Częstość narażenia na kontakt z materiałem biologicznym

E CZĘSTOŚĆ EKSPOZYCJI

6 Częsty, codzienny kontakt (np. zabieg operacyjny, iniekcje, pobieranie materiału do badań, zmiana opatrunku) z naruszeniem ciągłości tkanek (zakłucie, skaleczenie, zadrapanie, zachłapanie błon śluzowych) lub bez (długi kontakt skóry z materiałem zakaźnym)

3 Sporadyczny, 1 x tydzień kontakt (zabiegi pie-

lęgnacyjne) z naruszeniem ciągłości tkanek (zakłucie, skaleczenie, zadrapanie, zachłapanie błon śluzowych) lub bez (długi kontakt skóry z materiałem zakaźnym)

Oceniając skutki narażenia na kontakt z materiałem biologicznym zawierającym cząstki wirusów HBV, HCV i HIV rozróżniono trzy sytuacje – pierwsza obejmuje konieczność wdrożenia profilaktyki poekspozycyjnej (PPE) bez skutków zdrowotnych, druga, dotyczy sytuacji, gdy pomimo zastosowania profilaktyki poekspozycyjnej dochodzi do absencji, trzecia, to sytuacja, gdy mimo zastosowania profilaktyki poekspozycyjnej dochodzi do rozwoju aktywnego zakażenia u personelu.

Tabela 7. Skutki narażenia na kontakt z materiałem biologicznym

S	STRATY LUDZKIE
7	Potwierdzone zakażenie czynnikiem zakaźnym (wirusem HBV, HCV, HIV), mimo zastosowania PPE
3	Absencja pracownika, mimo wdrożonego PPE
1	Wdrożenie postępowania poekspozycyjnego (PPE)

Na podstawie powyższych danych, podstawiając uzyskane w tabelach 5, 6 i 7 wyniki do wzoru  $R = S \times E \times P$ , można ocenić ryzyko ekspozycji zawodowej odpowiednio na stanowisku pielęgniarki operacyjnej (instrumentariuszki), pielęgniarki zabiegowej oddziału chirurgii i pielęgniarki niezabiegowej, oddziału paliatywnego.

Na stanowisku pielęgniarki zabiegowej (instrumentariuszki), w zależności od skutków jakie spowodował kontakt z materiałem biologicznym, poziom ryzyka związanego z ekspozycją (R) wynosi odpowiednio 36 (wdrożenie postępowania poekspozycyjnego (PPE)), 108 (absencja, mimo zastosowania PPE) lub 252 (mimo zastosowanej profilaktyki poekspozycyjnej (PPE) doszło do zakażenia).

Na stanowisku pielęgniarki zabiegowej oddziału chirurgii, w zależności od skutków jakie spowodował kontakt z materiałem biologicznym, poziom ryzyka związa-

nego z ekspozycją (R) wynosi odpowiednio 18 (wdrożenie postępowania poekspozycyjnego (PPE)), 54 (absencja, mimo zastosowania PPE) lub 126 (mimo zastosowanej profilaktyki poekspozycyjnej (PPE) doszło do zakażenia).

Na stanowisku pielęgniarki niezabiegowej oddziału opieki paliatywnej, w zależności od skutków jakie spowodował kontakt z materiałem biologicznym, poziom ryzyka związanego z ekspozycją (R) wynosi odpowiednio 3 (wdrożenie postępowania poekspozycyjnego (PPE)), 9 (absencja, mimo zastosowania PPE) lub 21 (mimo zastosowanej profilaktyki poekspozycyjnej (PPE) doszło do zakażenia).

Działania niezbędne do pojęcia w celu zapewnienia bezpiecznych warunków pracy a tym samym zmniejszenia poziomu ryzyka związanego z narażeniem na ekspozycję zawodową przedstawiono w tabeli nr 8.

Tabela 8. Wartościowanie ryzyka związanego z ekspozycją zawodową

(R)	KATEGORIA RYZYKA	ZALECANE DECYZJE
1.5 < R < 48	Akceptowalne	Zalecana kontrola, profilaktyka nie jest konieczna, ale zalecane są środki ochrony indywidualnej (rękawice jednorazowe, w przypadku ryzyka aerozolu maski i osłony na twarz, szczepienia ochronne
48 < R < 270	Tolerowane	Konieczna kontrola, zalecana profilaktyka - środki ochrony indywidualnej (rękawice jednorazowe, fartuchy maski, osłona na twarz), szczepienia ochronne

**Dyrektywa Rady Europy z 2010 r.**

Dyrektywa Rady Europy w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU została podpisana przez polskiego Min. Zdrowia w dniu 10.03.2010 r. W 2008 r. europejskie organizacje partnerów społecznych HOSPEEM (Europejskie Stowarzyszenie Szpitali i Pracodawców Ochrony Zdrowia, sektorowa organizacja reprezentująca pracodawców) i EPSU (Europejska Federacja Związków Zawodowych Służb Publicznych, europejska organizacja związków zawodowych) rozpoczęły negocjacje, które doprowadziły w 2009 r. do zawarcia umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej.

Sporządzając wniosek dotyczący dyrektywy, Komisja uwzględniła reprezentatywny status stron będących sygnatariuszami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, mając na uwadze zakres umowy, mandat tych stron oraz zgodność klauzul umowy ramowej z przepisami i z odpowiednimi przepisami dotyczącymi małych i średnich przedsiębiorstw. Komisja przekazała wniosek do wiadomości Parlamentu Europejskiego i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Państwa członkowskie powinny ustanowić skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary na wypadek naruszenia zobowiązań wynikających z niniejszej dyrektywy.

Dyrektywa w ogólnym zarysie porządkuje kwestie ekspozycji zawodowej wynikające z narażenia na ostre narzędzia. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy w sprawie nakładania kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia krajowych przepisów przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy, podejmując również wszelkie środki konieczne do wdrożenia tych przepisów. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie zobowiązane są przekazać te przepisy do wiadomości Komisji najpóźniej w terminie 3 lat oraz niezwłocznie informować ją o wszelkich późniejszych zmianach tych przepisów. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy, najpóźniej w ciągu 3 lat i przekazują Komisji teksty tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Dyrektywa uznaje zdrowie i bezpieczeństwo w pracy za zagadnienie, które powinno mieć znaczenie dla każdego, kto jest związany z sektorem szpitali i opieki zdrowotnej. Podejmowanie działań ukierunkowanych na zapobieganie niepotrzebnym zranieniom i ochronę przed nimi będzie miało pozytywny wpływ na zasoby, z zastrzeżeniem prawidłowej realizacji tych działań. Według dyrektywy, zdrowie i bezpieczeństwo pracowników to sprawa pierwszorzędnej wagi, ściśle powiązana

ze zdrowiem pacjentów, warunkująca jakość opieki. Proces formułowania i wdrażania polityki w odniesieniu do ostrych narzędzi medycznych powinien być wynikiem dialogu społecznego, co zostało zrealizowane w postaci omawianej umowy, a następnie dyrektywy. HOSPEEM (Europejskie Stowarzyszenie Szpitali i Pracodawców Ochrony Zdrowia) i EPSU (Europejska Federacja Związków Zawodowych Służb Publicznych) zostali uznani za europejskich partnerów społecznych z sektora szpitali i opieki zdrowotnej. Cele niniejszej dyrektywy:

1. zapewnienie możliwie najbezpieczniejszego środowiska pracy;
2. zapobieganie zranieniom pracowników wskutek stosowania wszelkich ostrych narzędzi medycznych (w tym zranieniom igłą);
3. ochrona pracowników narażonych; przyjęcie zintegrowanego podejścia w formułowaniu polityki w odniesieniu do oceny ryzyka, zapobiegania ryzyku, szkoleń, informacji, zwiększania świadomości oraz do monitorowania;
4. wprowadzenie procedur w zakresie reagowania i działań następczych;

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wszystkich pracowników sektora szpitali i opieki zdrowotnej oraz do wszystkich osób pracujących pod kierownictwem lub nadzorem pracodawców. Pracodawcy powinni dążyć do zapewnienia przestrzegania postanowień niniejszej umowy przez wszystkich podwykonawców.

#### Najważniejsze zasady ujęte w dyrektywie

1. Dobrze wyszkolona, wyposażona w odpowiednie środki oraz bezpieczna siła robocza sektora usług opieki zdrowotnej ma zasadnicze znaczenie dla zapobiegania ryzyku zranienia i zakażenia wskutek stosowania ostrych narzędzi medycznych. Zapobieganie narażeniu to kluczowa strategia eliminowania i zmniejszania ryzyka zranień i zakażeń.

2. Przedstawiciele o określonej odpowiedzialności za zdrowie i bezpieczeństwo odgrywają kluczową rolę w zapobieganiu ryzyku i ochronie.

3. Pracodawca zobowiązany jest zapewnić zdrowie i bezpieczeństwo pracowników we wszystkich aspektach związanych z pracą, uwzględniając przy tym również czynniki psychospołeczne i organizację pracy.

4. Każdy pracownik ma obowiązek w możliwie największym stopniu dbać o własne bezpieczeństwo i zdrowie oraz bezpieczeństwo i zdrowie innych osób, na które mają wpływ wykonywane przez niego czynności w miejscu pracy, stosownie do wytycznych otrzymanych w trakcie szkolenia oraz instrukcji dostarczonych przez pracodawcę.
5. Pracodawca zobowiązany jest stworzyć środowisko, w którym pracownicy i ich przedstawiciele będą uczestniczyli w formułowaniu polityki oraz praktyk w obszarze zdrowia i bezpieczeństwa.
6. Zasada szczególnych środków zapobiegawczych, wskazanych w klauzulach 5–10 niniejszej Umowy, oznacza, że nigdy nie zakłada się braku ryzyka. Stosuje się hierarchię ogólnych zasad zapobiegania ryzyku zgodnie z art. 6 dyrektywy 89/391/EWG oraz art. 3, 5 i 6 dyrektywy 2000/54/WE.
7. Przedstawiciele pracodawców i pracowników zobowiązani są współpracować na odpowiednim poziomie w celu eliminowania ryzyka i zapobiegania mu, ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników oraz tworzenia bezpiecznego środowiska pracy, konsultując się również w kwestii doboru i stosowania bezpiecznego sprzętu, określania najlepszych metod prowadzenia szkoleń oraz procesów związanych z przekazywaniem informacji i zwiększaniem świadomości.
8. W ramach procesów związanych z udzielaniem informacji i konsultacjami należy podejmować działania zgodnie z prawem krajowym lub układami zbiorowymi.
9. Skuteczność środków ukierunkowanych na zwiększenie świadomości wymaga wspólnej odpowiedzialności pracodawców, pracowników oraz ich przedstawicieli.
10. W zapewnieniu możliwie najbezpieczniejszego środowiska pracy zasadnicze znaczenie ma łączenie środków ukierunkowanych na planowanie, zwiększanie świadomości, informowanie, szkolenie, zapobieganie i monitorowanie.
11. Promowanie kultury polegającej na unikaniu obwiniania. Procedura zgłaszania wypadków powinna koncentrować się raczej na czynnikach systemowych, a nie na poszczególnych błędach.

dach. Systematyczną sprawozdawczość należy traktować jak przyjętą procedurę.

12. Procedury oceny ryzyka przebiegają zgodnie z art. 3 i 6 dyrektywy 2000/54/WE oraz art. 6 i 9 dyrektywy /89/391/EWG.
13. Ocena ryzyka powinna obejmować określenie narażenia, zrozumienie wagi dobrze wyposażonego i zorganizowanego środowiska pracy oraz wszystkie sytuacje, w których stosuje się materiały mogące powodować zranienia, zakażenia krwiopochodne lub inne zakażenia.
14. W ocenie ryzyka uwzględnia się technologię, organizację pracy, warunki pracy, poziom kwalifikacji, czynniki psychospołeczne związane z pracą oraz wpływ czynników związanych ze środowiskiem pracy. Umożliwi to określenie sposobów wyeliminowania narażenia, rozważenie możliwych systemów alternatywnych.
15. W przypadku gdy wyniki oceny ryzyka wskazują na możliwość wystąpienia zranień ostrymi narzędziami lub zakażeń, konieczne należy wyeliminować narażenie pracowników, podejmując we wskazanej kolejności następujące środki:
  - a. określenie i wdrożenie bezpiecznych procedur stosowania oraz usuwania ostrych narzędzi medycznych i skażonych odpadów. Procedury te należy regularnie poddawać ocenie, jak również powinny one stanowić nieodłączną część środków ukierunkowanych na informowanie i szkolenie pracowników, określonych w klauzuli 8;
  - b. wyeliminowanie przypadków zbędnego stosowania ostrych narzędzi przez wdrożenie zmian w praktyce oraz na podstawie wyników oceny ryzyka, jak również zapewnienie wyrobów medycznych zawierających mechanizmy chroniące przed zranieniem;
  - c. należy niezwłocznie zakazać ponownego zakładania zatyczek.
16. Uwzględniając działalność i ocenę ryzyka, należy zmniejszyć do koniecznego minimum ryzyko narażenia w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony bezpieczeństwa i zdrowia pracowników zaangażowanych w daną działalność. W świetle wyników oceny ryzyka należy zastosować następujące środki:
  - a. wprowadzić skuteczne procedury usuwania zuży-

tego sprzętu i odpadów oraz wyraźnie oznakowane i technicznie bezpieczne pojemniki na jednorazowe ostre narzędzia i narzędzia do robienia zastrzyków, możliwie najbliższej miejsc poddanych ocenie, w których używa się ostrych narzędzi lub w których można na takie narzędzia natrafić;

- b. zapobiegać ryzyku wystąpienia zakażeń, wdrażając bezpieczne systemy pracy przez opracowanie spójnej ogólnej polityki profilaktyki, obejmującej technologię, organizację pracy, warunki pracy, psychospołeczne czynniki związane z pracą oraz wpływ czynników związanych ze środowiskiem pracy;

- c. realizować celowe szkolenia;

- d. stosować procedury kontroli zdrowotnej zgodnie z art. 14 dyrektywy 2000/54/WE;

- e. stosować osobiste wyposażenie ochronne;

17. Jeżeli w wyniku oceny określonej w klauzuli 5 stwierdzone zostanie zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników z powodu narażenia ich na działanie czynników biologicznych, dla których istnieją skuteczne szczepionki, pracownikom należy zaproponować szczepienia.

18. Szczepienie oraz, w razie konieczności, szczepienie powtórne, wykonuje się zgodnie z prawem krajowym lub krajową praktyką, włącznie z określeniem rodzaju szczepionek.

19. Pracowników należy informować o korzyściach i ujemnych stronach szczepienia oraz niepoddania się takiemu szczepieniu;

20. Szczepienia proponuje się nieodpłatnie wszystkim pracownikom i studentom zapewniającym opiekę zdrowotną i wykonującym związane z nią czynności w danym miejscu pracy;

21. Mając na uwadze, że ostre narzędzia uważa się za sprzęt roboczy w rozumieniu dyrektywy 89/655/WE, oprócz informacji i pisemnych instrukcji, które pracownicy mają otrzymać, określonych w art. 6 dyrektywy 89/655/WE, pracodawca zobowiązany jest podjąć następujące właściwe środki:

- a. uwydatnić różne rodzaje ryzyka;

- b. przekazać informacje dotyczące obowiązującego prawodawstwa;

- c. promować dobre praktyki w obszarze zapobiegania oraz prowadzić rejestr zdarzeń/wypadków;

- d. zwiększać świadomość przez opracowywanie działań i materiałów promocyjnych we współpracy ze związkami zawodowymi reprezentującymi pracowników lub z przedstawicielami pracowników;
- e. udzielać informacji o dostępnych programach wsparcia;

22. W uzupełnieniu do środków ustanowionych na podstawie art. 9 dyrektywy 2000/54/WE należy udostępnić odpowiednie szkolenia poświęcone politykom i procedurom związanym ze zranieniami ostrymi narzędziami, obejmujące:

- a. prawidłowe stosowanie wyrobów medycznych zawierających mechanizmy chroniące przed zranieniem;
- b. wprowadzenie dla nowych pracowników i pracowników zatrudnionych na czas określony;
- c. ryzyko związane z narażeniem na kontakt z krwią i płynami ustrojowymi;
- d. środki zapobiegawcze obejmujące standardowe środki ostrożności, bezpieczne systemy pracy, prawidłowe stosowanie i procedury usuwania zużytych narzędzi i odpadów, znaczenie immunizacji, zgodnie z procedurami stosowanymi w danym miejscu pracy;
- e. procedury w zakresie sprawozdawczości, reagowania i monitorowania oraz ich znaczenie; środki podejmowane na wypadek zranienia.

23. Pracodawcy zobowiązani są organizować i prowadzić obowiązkowe szkolenia dla pracowników. Pracodawcy muszą zwolnić pracowników, którzy muszą wziąć udział w szkoleniu, z ich obowiązków. Szkolenia udostępnia się regularnie, uwzględniając przy tym wyniki monitorowania, modernizację i postęp.

24. Sprawozdawczość obejmuje weryfikację stosowanych na jej potrzeby procedur we współpracy z przedstawicielami o określonej odpowiedzialności za zdrowie i bezpieczeństwo lub właściwymi przedstawicielami pracodawców/pracowników. Mechanizmy sprawozdawczości powinny obejmować systemy mające zastosowanie na poziomie lokalnym, krajowym i europejskim.

25. Pracownicy zobowiązani są niezwłocznie zgłaszać każdy wypadek lub zdarzenie mające związek z ostrymi narzędziami pracodawcom lub

odpowiedzialnej osobie, lub osobie odpowiedzialnej za bezpieczeństwo i zdrowie w miejscu pracy.

26. W miejscach, w których występują zranienia ostrymi narzędziami, należy obowiązkowo stosować określoną politykę i procedury. Wszyscy pracownicy muszą znać zarówno tę politykę, jak i procedury. Obowiązek ten należy wykonywać zgodnie z prawodawstwem europejskim, krajowym/regionalnym oraz zbiorowymi układami, stosownie do okoliczności. W szczególności należy podjąć następujące działania:

- a. pracodawca zobowiązany jest podjąć natychmiastowe działania, aby zapewnić opiekę zranionemu pracownikowi, włącznie z działaniami profilaktycznymi po narażeniu oraz koniecznymi badaniami medycznymi, jeżeli są one wskazane z przyczyn medycznych, jak również z właściwą kontrolą zdrowotną zgodnie z klauzulą 6 ust. 2 lit. c);

- b. pracodawca bada przyczyny i okoliczności zdarzenia oraz odnotowuje wypadek/zdarzenie w rejestrze, podejmując konieczne działania, zależnie od potrzeb. Pracownik zobowiązany jest przedstawić we właściwym czasie odpowiednie informacje w celu uzupełnienia szczegółów dotyczących danego wypadku lub zdarzenia;

- c. w przypadku zranienia pracodawca zobowiązany jest rozważyć takie działania, jak poradnictwo dla pracowników, zależnie od potrzeb, oraz gwarantowana opieka medyczna. Kwestie rehabilitacji, dalszego zatrudnienia i możliwości uzyskania odszkodowania reguluje się zgodnie z krajowymi lub sektorowymi umowami lub prawodawstwem;

27. Poufność informacji dotyczących zranienia, diagnozy i leczenia ma zasadnicze znaczenie i należy jej obowiązkowo przestrzegać;

#### **Deklaracja poparcia Dyrektywy 2010/32/UE**

Podczas Ogólnopolskiego Kongresu Ekspozycji Zawodowej w Warszawie, w dniu 19 kwietnia 2012 r. przyjęta została przez ekspertów zasiadających w Radzie Naukowej\* deklaracja poparcia wdrożenia omawianej dyrektywy o następującej treści:

Praca w placówkach służby zdrowia naraża na ryzyko zakażeń wskutek zakłuć ostrym sprzętem medycznym. Ponad 30 patogenów, m.in. wirusy zapalenia wątroby



typu B i C oraz HIV, może być przenoszonych poprzez krew lub inne płyny ustrojowe. Wszystkie procedury medyczne mogą być źródłem ekspozycji zawodowej na materiał zakaźny. W Polsce brakuje ujednoczonego modelu postępowania poekspozycyjnego. Obecnie istniejące przepisy nie w pełni zabezpieczają personel medyczny przed zakażeniem zawodowym. Pracownicy opieki zdrowotnej i ich rodziny mogą cierpieć przez wiele miesięcy w oczekiwaniu na informację, czy ulegli potencjalnie śmiertelnemu zakażeniu. Dodatkowo, wielu z nich musi w tym czasie przyjmować leki, które nie są obojętne dla organizmu. Problem ten dotyka cały system opieki zdrowotnej. Zakażenia zawodowe patogenami krwiopochodnymi mogą bowiem przyczyniać się do utraty pracowników, których niedobór jest już obecnie odczuwalny. Rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji prawnych minimalizujących ryzyko ekspozycji wśród pracowników służby zdrowia. Dyrektywa 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. uznaje, że codzienna praca personelu opieki zdrowotnej naraża go na ryzyko ciężkich zakażeń. Najważniejszym celem Dyrektywy jest ochrona pracowników narażonych na ekspozycję, poprzez zapewnienie możliwie najbezpieczniejszego środowiska pracy oraz zapobieganie zranieniom pracowników wskutek stosowania ostrych narzędzi medycznych. Zgodnie z jej wytycznymi, konieczne jest też przyjęcie zintegrowanego podejścia w formułowaniu polityki w odniesieniu do oceny ryzyka, określenia metod zapobiegania (szkoleń, informacji, zwiększania świadomości), jak również do monitorowania epizodów ekspozycyjnych. Tylko dzięki tak kompleksowym działaniom możliwe jest osiągnięcie pożądanego efektu.

**Oczekiwane regulacje prawne wynikające z implementacji Dyrektywy powinny objąć poniższe grupy docelowe:**

- pracowników zatrudnionych przez pracodawcę w podmiotach leczniczych z uwzględnieniem każdej formy zatrudnienia w sytuacji świadczenia przez nich usług,
- stażystów i praktykantów zaangażowanych w świadczenie usług w sektorze opieki zdrowotnej,
- osoby zatrudnione w sektorze opieki zdrowot-

- nej za pośrednictwem agencji pracy czasowej, podwykonawców tj. osoby zatrudnione na podstawie umownego stosunku pracy (kontraktu) w sektorze opieki zdrowotnej.

Implementacja Dyrektywy pomoże wyznaczyć minimalny standard dla wyrobów zawierających mechanizmy chroniące przed zranieniem (zgodnie z definicją zawartą w dokumencie „Profilaktyka Zranień Ostrymi Narzędziami w Sektorze Szpitali i Opieki Zdrowotnej, Wytyczne w Zakresie Wdrożenia Umowy Ramowej UE, Dyrektywy Rady i Powiązanych Przepisów Krajowych” European Biosafety Network) oraz szczegółowo określić procedury poekspozycyjne.

Jednocześnie przyczyni się ona do eliminacji stosowania zagrażającego zranieniem ostrego sprzętu medycznego i zastąpienia go bezpiecznymi wyrobami medycznymi. Oczekujemy również ustanowienia skutecznych kar finansowych dla pracodawców za nieprzestrzeganie przepisów bezpieczeństwa pracy w poniższych obszarach:

- określenia i wprowadzenia procedur dotyczących eliminacji i usuwania ostrych narzędzi medycznych ze środowiska pracy,
- wyeliminowania ze środowiska pracy używania ostrych narzędzi medycznych i stosowania – tam gdzie to możliwe - dostępnych na rynku wyrobów medycznych zawierających mechanizmy chroniące przed zranieniem,
- przeprowadzania cyklicznych szkoleń przez specjalistów z zakresu zakażeń krwiopochodnych, nie rzadziej niż raz na 24 miesiące, lub szkoleń wewnątrzoddziałowych,
- zapewnienia pracownikom narażonym na ekspozycję dostępnych szczepień ochronnych zakończonych oznaczeniem poziomu przeciwciał anti-HBs 1-2 miesiące po szczepieniu,
- zapewnienia pracownikom możliwości przeprowadzenia postępowania poekspozycyjnego natychmiast po zdarzeniu,
- wprowadzenia obowiązkowego rejestru ekspozycji zawodowych (kontakt skóry z materiałem zakaźnym, zachłapanie, zakłucie, zranienie itp.),
- zapewnienia przez ustawodawcę środków

finansowych na realizację zaleceń zawartych w Dyrektywie.

Z uwagi na możliwe późniejsze konsekwencje każda ekspozycja na krew lub inny potencjalnie zakaźny płyn ustrojowy winna być traktowana jak wypadek przy pracy i w ten sposób zgłaszana. Istnieje pilna potrzeba stworzenia ogólnopolskiego, ujednoczonego systemu rejestru ekspozycji zawodowych.

Mając na uwadze powyższe informacje, pragniemy wyrazić nasze zrozumienie problemu oraz poparcie dla implementacji Dyrektywy 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. w obszarze wskazanym przez Parlament Europejski. Zobowiązujemy się jednocześnie dołożyć wszelkich starań, aby w miarę możliwości przyspieszyć i usprawnić proces implementacji.

-----  
\*Rada Naukowa i wykładowcy Ogólnopolskiego Kongresu Ekspozycji Zawodowej  
prof. dr hab. Andrzej Gładysz, były Konsultant Krajowy ds. Chorób Zakaźnych, Przewodniczący Rady Naukowej Kongresu Ekspozycji Zawodowej  
mgr Dorota Kilańska, Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Pielęgniarskiego  
dr hab. n. med. Maria Gańczak, Zakład Zdrowia Publicznego Pomorski Uniwersytet Medyczny  
lek. med. Adam Szczeniowski, Wyższa Szkoła Medyczna w Legnicy  
mgr Anna Ziółko, Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Narodowy Instytut Leków  
dr n. med. Paweł Grzesiowski, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń, Warszawa  
dr n. med. Paweł Ratajczyk, I Zakład Anestezjologii i Intensywnej Terapii w Łodzi  
lek. med. Marcin Rybacki, Instytut Medycyny Pracy w Łodzi  
dr Tomasz Sobierajski, Instytut Stosowanych Nauk Społecznych, Uniwersytet Warszawski  
mec. Wojciech Szeffe, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED  
mgr Maria Ciuruś, Zakład Nauczania Pielęgniarstwa z Pracowniami Praktycznymi  
Dorota Fal, Polska Izba Ubezpieczeniowa  
Marek Posobkiewicz, zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

# Nadzór Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie kontroli wewnętrznej systemów zapobiegania zakażeniom szpitalnym w podmiotach wykonujących działalność leczniczą

**Anna Tymoczko**

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna,  
Warszawa

## Wprowadzenie

Zespoły kontroli zakażeń szpitalnych realizują nowe zadanie dotyczące wdrożenia kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w placówkach udzielających świadczeń zdrowotnych. Pierwszym przepisem prawnym wprowadzającym ten wymóg była ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234 poz. 1570 z 2008 r), natomiast w 2010 roku Minister Zdrowia wydał do niej dwa przepisy wykonawcze: Rozporządzenie z 27 maja 2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji (Dz. U. Nr. 100 poz. 645) oraz Rozporządzenie z 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. Nr. 100 poz. 646). W praktyce wprowadzenie tych przepisów w życie wymaga zaangażowania, wiedzy i kompetencji zarówno od kierowników placówek medycznych jak i organów nadzoru uprawnionych do kontroli realizacji działań w zakresie kontroli wewnętrznej i jej dokumentowania.

## Zasady organizacji kontroli wewnętrznej w szpitalu

Zgodnie z obowiązującymi przepisami kontrola wewnętrzna obejmuje ocenę następujących działań:

1. ocena ryzyka występowania zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
2. monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;

3. procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym procedur dekontaminacji;
4. stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej;
5. wykonywanie badań laboratoryjnych;
6. analiza lokalnej sytuacji epidemiologicznej;
7. profilaktyka i i terapia antybiotykowa.

Obowiązek prowadzenia kontroli wewnętrznej w zakresie wyżej wymienionych elementów dotyczy nie tylko szpitali, ale wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą, które przed wprowadzeniem ustawy o działalności leczniczej nazywane były publicznymi lub niepublicznymi Zakładami Opieki Zdrowotnej. Natomiast świadczeniodawcy wykonujący świadczenia poza ZOZ, czyli praktyki zawodowe lekarskie i pielęgniarskie powinny przeprowadzać kontrolę wewnętrzną polegającą na okresowej analizie i weryfikacji procedur stosowanych w celu zapobieżenia szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz dokumentacji ich realizacji. W podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych kontrole wewnętrzne mogą być prowadzone:

- jednocześnie, w pełnym zakresie – kolejno w poszczególnych komórkach organizacyjnych lub całej placówce – takie kontrole powinny przeprowadzać małe placówki, praktyki zawodowe.
- sukcesywnie, w zakresie wybranego obszaru ( np. ocena jednej lub kilku procedur, ocena profilaktyki i terapii antybiotykowej, ocena ryzyka) – wtedy kontrola może obejmować jednocześnie wybrane komórki organizacyjne – tego rodzaju kontrole prowadzą duże placówki, szpitale.



W przepisach jest mowa o przeprowadzaniu kontroli wewnętrznej okresowo nie rzadziej niż co 6 miesięcy, jednak ustawodawca nie narzuca zakresu tej kontroli, co oznacza, że co pół roku nie musi być wykonywana kontrola „wszystkiego i wszędzie”. Realny zakres kontroli wewnętrznej określa zespół kontroli zakażeń szpitalnych w corocznie sporządzanym harmonogramie zatwierdzonym przez Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych lub kierownika placówki.

### **Cele kontroli wewnętrznej**

Kontrola wewnętrzna powinna dotyczyć po pierwsze poprawności tzn. powinna sprawdzać i potwierdzać, że podejmowane działania i wdrożone w placówce procedury są zgodne z aktualnym stanem wiedzy, przepisami prawa, wytycznymi, a po drugie skuteczności tzn. powinna sprawdzać i potwierdzać, że podejmowane działania faktycznie prowadzą do zamierzonego celu czyli ograniczenia, zapobiegania zakażeniom.

W celu usystematyzowania działań, w każdej placówce powinna być opracowana procedura/instrukcja lub inny dokument określający zasady i formy kontroli wewnętrznej z uwzględnieniem:

1. celu i zakresu kontroli;
2. trybu postępowania – opis działań zależnych od specyfiki, rodzaju placówki, udzielanych świadczeń, zawierający elementy dotyczące planowania, przeprowadzania, dokumentowania, przekazywania wyników kontroli. W tej części powinny być zawarte min. odpowiedzi na pytania kto? kiedy? jak? gdzie? przeprowadza kontrolę wewnętrzną;
3. odpowiedzialności osób nadzorujących i przeprowadzających kontrole
4. podstaw prawnych i merytorycznych (publikacji, wytycznych) w oparciu o które opracowano dokument;
5. informacji dotyczących tego kto opracował, sprawdził, zatwierdził dokument
  - a. oraz daty opracowania/wdrożenia, daty wprowadzonych zmian i in.

W uzupełnieniu (w załączeniu) powinien znaleźć się harmonogram kontroli wewnętrznej na dany rok z uwzględnieniem terminów, obszarów podlegających kontroli oraz ich formy (np. wizytacja, przegląd doku-

mentacji w tym dokumentacji medycznej, wywiad z personelem, analiza zużycia). Załącznikami mogą być także wzory formularzy kontrolnych, kart oceny, obserwacji i innych dokumentów stosowanych w placówce dla potrzeb realizacji zadań podlegających kontroli wewnętrznej. Po przeprowadzonych kontrolach, poza ich dokumentowaniem w postaci raportów końcowych, wskazane jest prowadzenie ewidencji kolejnych kontroli w formie rejestru.

### **Nadzór nad kontrolą wewnętrzną**

Według Art. 13 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi organem uprawnionym do kontroli realizacji działań w zakresie kontroli wewnętrznej jak i jej dokumentowania jest Państwowa Inspekcja Sanitarna. W ramach swych kompetencji pracownicy PIS sprawdzają sposób i formy przeprowadzania kontroli wewnętrznej biorąc pod uwagę specyfikę i rodzaj placówki (szpital, lecznictwo otwarte, praktyki zawodowe). W trakcie kontroli dotyczących ww. zagadnień przedstawiciele organów inspekcji sanitarnej zwracają uwagę na:

1. Zagadnienia ogólne (oceniane głównie w oparciu o analizę udostępnionej dokumentacji), w tym:
  - a. czy jest opracowana procedura/instrukcja/ zasady kontroli wewnętrznej i w jakiej formie została wdrożona np. zarządzeniem dyrektora;
  - b. czy jest opracowany plan/ harmonogram kontroli wewnętrznych na dany rok;
  - c. ile kontroli przeprowadzono w ostatnim półroczu, roku i jaki był ich zakres tj. w jakich komórkach organizacyjnych i jaki obszar lub procedury skontrolowano;
  - d. czy raporty z kontroli wew. są – zatwierdzone i posiadają wszystkie obowiązujące elementy tzn. cel i zakres kontroli, datę, opis stanu faktycznego, informację o stwierdzonych nieprawidłowościach, zalecenia (najlepiej z terminami wykonania)
  - e. komu przekazano raporty;
  - f. czy jest prowadzony rejestr kontroli wewnętrznych z wpisem zaleceń i terminów realizacji oraz wdrożonych działań naprawczych;
  - g. czy częstotliwość kontroli jest zgodna z obowiązującymi przepisami tj. co najmniej raz na pół roku;

- h. czy były prowadzone kontrole sprawdzające po 3 miesiącach lub zgodnie z wyznaczonymi terminami i. czy dokumentacja z realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń jest przechowywana w warunkach zabezpieczających przed dostępem osób nieuprawnionych, zniszczeniem, przez czas zgodny z przepisami tj. 10 lat;
2. Zagadnienia szczegółowe ( oceniane w oparciu o analizę dokumentacji dostępnej u osób odpowiedzialnych oraz w poszczególnych komórkach organizacyjnych a także poprzez wizytacje, wywiad z personelem).
3. Sprawdzane są formy i metody kontroli wewnętrznej z uwzględnieniem poszczególnych, zgodnych z obowiązującymi przepisami, obszarów działań min. czy w placówce prowadzone są :
- a. w zakresie prowadzenia oceny ryzyka wystąpienia zakażenia szpitalnego (przy przyjęciu, w trakcie pobytu, przed zabiegiem operacyjnym)
1. okresowe przeglądy i analizy wypełnionych formularzy/kart oceny ryzyka tzn. czy w ramach kontroli wewnętrznej sprawdzano jak wypełniane są karty ryzyka, kto je wypełnia, podpisuje, czy są włączane do historii choroby, u ilu pacjentów założono karty w danym okresie czasu itp.
2. inne formy kontroli w tym zakresie (przez kogo, w jaki sposób ,kiedy przeprowadzono ostatnią kontrolę wewnętrzną w tym zakresie, w ilu komórkach organizacyjnych)
- b. w zakresie monitorowania i rejestracji czynników alarmowych i zakażeń szpitalnych
1. okresowe przeglądy indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów pod kątem wpisów dotyczących wystąpienia zakażenia szpitalnego
2. przeglądy sposobu wypełnienia kart rejestracji zakażenia i czynnika alarmowego
3. analizy zgonów
4. analizy dotyczące chorych gorączkujących
5. inne formy kontroli w tym zakresie (kto, jak często wykonuje i kiedy ostatnio przeprowadzono kontrolę wewnętrzną w ww. zakresie, w jakich komórkach organizacyjnych,)
- c. w zakresie wdrożenia i nadzoru nad procedurami zapobiegania zakażeniom
1. oceny poprawności procedur (ich zgodność z wytycznymi, prawem, częstotliwość aktualizacji)
2. analizy zużycia preparatów dezynfekcyjnych do rąk
3. badania środowiskowe po dekontaminacji powierzchni, sprzętów
4. audyty w komórkach organizacyjnych w zakresie stanu higieniczno-sanitarnego i procedur sprzątnia
5. analizy dokumentacji procedur zapobiegania zakażeniom np. kart obserwacji cewnika obwodowego, kart obserwacji cewnika centralnego, kart obserwacji cewnika moczowego, kart obserwacji miejsca operowanego, kart obserwacji odleżyny, kart monitorowania powypisowego, itp.
6. inne formy kontroli w tym zakresie (kto, jak często wykonuje, kiedy ostatnio była przeprowadzana kontrola wewnętrzna w ww. zakresie, w jakich komórkach organizacyjnych)
- d. w zakresie zapewnienia warunków ochrony przed zakażeniami poprzez stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej
1. analizy zużycia środków ochrony osobistej
2. ocena warunków przechowywania i dostępności środków ochrony osobistej
3. kontrole z uwzględnieniem wyposażenia szluz oraz miejsc izolacji i kohortacji pacjentów w środki ochrony indywidualnej
4. ocena zgodności warunków izolacji/ kohortacji z obowiązującą procedurą
5. okresowe przeglądy i czyszczenie instalacji i urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji zgodnie z zaleceniami producenta
6. inne formy kontroli w tym zakresie (kto, jak często wykonuje, kiedy ostatnio była przeprowadzana kontrola wewnętrzna w ww. zakresie, w jakich komórkach organizacyjnych)
- e. w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych umożliwiających identyfikację biologicznych czynników chorobotwórczych oraz analizy bieżącej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej
1. oceny procedury pobierania materiałów do

- badania z uwzględnieniem czasu, miejsca i osób, u których wykonywano badania
2. analizy rodzaju wykonywanych badań z uwzględnieniem np. wskaźników dotyczących wykonanych posiewów krwi i badań innych istotnych materiałów diagnostycznych
  3. analizy wpływu przeprowadzanych badań mikrobiologicznych na zastosowaną antybiotykoterapię
  4. analizy zużycia antybiotyków
  5. ocena aktualności receptariusza szpitalnego
  6. analizy zgłaszalności czynników biologicznych i epidemicznego wzrostu liczby zakażeń do właściwych organów inspekcji sanitarnej min. stosowanie właściwych formularzy zgodnych z obowiązującymi przepisami
  7. inne formy kontroli w tym zakresie (kto, jak często wykonuje, kiedy ostatnio była przeprowadzana kontrola wewnętrzna w ww. zakresie, w jakich komórkach organizacyjnych).

Obecnie trwają prace nad modyfikacją ujednoczonych formularzy kontrolnych wykorzystywanych przez przedstawicieli inspekcji sanitarnej, w których uwzględniono elementy dotyczące sprawdzania działań podejmowanych przez placówki opieki zdrowotnej w ramach kontroli wewnętrznej.

#### Podsumowanie

Na zakończenie należy podkreślić, że prowadzenie kontroli wewnętrznej przez podmioty lecznicze jest coraz częściej przedmiotem zainteresowania wielu instytucji zewnętrznych min. mediów, organów założycielskich, rejestrowych, NFZ, ubezpieczycieli, komisji orzekania o zdarzeniach medycznych a wreszcie prokuratury i sądów. Dokumentacja pokontrolna organów inspekcji sanitarnej zawierająca ocenę prowadzonej kontroli wewnętrznej w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych ma więc bardzo istotne znaczenie i jest często dokumentem procesowym.

# Choroba Pneumokokowa – epidemiologia, diagnostyka, klinika, terapia, profilaktyka

Elżbieta Płońska

Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna,  
Warszawa

## Wprowadzenie

Choroba pneumokokowa jest ostrą infekcją bakteryjną wywołaną przez bakterię *Streptococcus pneumoniae*. Patogen ten został po raz pierwszy wyizolowany w roku 1881 przez Ludwika Pasteura. W roku 1883 mikrobiolog Carl Friedländer opisał związek między bakteriami i płatowym zapaleniem płuc, ale dopiero rok później, po odkryciu przez duńskiego lekarza Hansa Grama specyficznego barwienia bakterii powodujących zapalenie płuc, udało się odróżnić pneumokoki od innych bakterii. Struktura chemiczna oraz antygenowość polisacharydowej otoczki pneumokoka warunkująca jego zjadliwość i chorobotwórczość zostały wyjaśnione w latach 1915 – 1945. W ciągu całego 1940 roku opisano więcej niż 80 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

W roku 1911 w USA rozpoczęto działania mające na celu opracowanie skutecznych szczepionek przeciw pneumokokom. Odkrycie penicyliny i stwierdzenie w roku 1940 skuteczności jej stosowania w zakażeniach, zmniejszyły zainteresowanie szczepionkami na prawie 20 lat. (1). W roku 1960 gdy, mimo stosowania antybiotyków, obserwowano stałą umieralność w zakażeniach wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae*, ponownie podjęto wysiłki zmierzające do opracowania poliwalentnej szczepionki przeciw pneumokokom. W USA pierwsza pneumokokowa (polisacharydowa) szczepionka została wyprodukowana w 1977 roku, szczepionki skoniugowane zaczęto stosować od roku 2000. (1) W Polsce szczepionka pneumokokowa została wprowadzona dopiero w 2002 roku. (7).

## Mikrobiologia

Gram dodatnie bakterie *Streptococcus pneumoniae* pod mikroskopem zazwyczaj układają się w parach

(stąd stara nazwa bakterii *Diplococcus pneumoniae*) lub w postaci krótkich łańcuchów. Pneumokoki zazwyczaj wytwarzają otoczkę wielocukrową, która stanowi jeden z najważniejszych czynników zjadliwości bakterii oraz podstawę do klasyfikacji jej serotypów. Ze względu na odrębności antygenowe wśród pneumokoków wyróżniono 93 serotypy otoczkowe *Streptococcus pneumoniae*. Stwierdzono również, że obecność swoistych przeciwciał zapewnia ochronę przed ponownym zakażeniem tym samym typem bakterii. Przeciwciała te wraz z dopełniaczem powodują splaszczanie (opsonizację) komórki bakterii ułatwiając tym samym jej fagocytozę. (1)

Przeciwciała typowe dla niektórych antygenów polisacharydowych otoczki pneumokoka mogą reagować krzyżowo z antygenami innych bakterii, zapewniając dodatkową ochronę.

Większość serotypów *Streptococcus pneumoniae* może powodować poważne choroby, ale szacuje się, że tylko 10 serotypów jest odpowiedzialnych za ok. 62% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej.

W USA stwierdzono, że w prawie 80% przypadków infekcji u dzieci w wieku poniżej 6 lat i w ponad 50% przypadków zakażeń u osób powyżej 6 r. ż., we krwi lub płynie mózgowo – rdzeniowym, izolowano zaledwie 7 serotypów pneumokoków. (1)

Pneumokoki są częstymi patogenami bytującymi w układzie oddechowym człowieka i mogą być izolowane z nosogardła 5 – 70 % ludzi zdrowych. Częstość bezobjawowego nosicielstwa jest różna w zależności od środowiska, wieku oraz współistnienia infekcji górnych dróg oddechowych. Szacuje się, że nosicielstwo występuje u 5 – 10 % osób dorosłych oraz 27 – 58% dzieci w wieku szkolnym. Najczęściej nosicielstwo stwierdzano w domach dziecka, internatach szkolnych oraz koszarach (u 50 – 60 % rezydentów oraz personelu).

Czas trwania nosicielstwa jest zmienny, ale nieokreślony. Uważa się, że u dzieci trwa zwykle dłużej niż u dorosłych. Nosicielstwo nie wymaga leczenia i wraz z wiekiem ulega zmniejszeniu zwłaszcza w krajach, które wprowadziły masowe szczepienia skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom.

### Epidemiologia

Choroba pneumokokowa występuje na całym świecie. Bakteria *Streptococcus pneumoniae* jest patogenem wyłącznie ludzkim, a rezerwuarem bakterii jest jama nosowo-gardłowa bezobjawowych nosicieli. Wektorem zakażenia nie są ani owady ani zwierzęta.

Transmisja bakterii następuje podczas bezpośredniego kontaktu, drogą kropelkową lub w mechanizmie samozakażenia następującego u nosicieli w górnych drogach oddechowych. Zakażenia z dużą łatwością rozprzestrzeniają się wśród domowników lub w innych skupiskach ludzi, zwłaszcza gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka np. zagęszczenie, pora roku lub wirusowe zakażenia dróg oddechowych. W okresie zimy i wczesnej wiosny, kiedy ogólnie częściej obserwuje się zakażenia zwłaszcza wirusowe układu oddechowego, wzrasta również częstość zachorowań na chorobę pneumokokową. Nie jest znany okres zakaźności ale przyjmuje się, że trwa ona tak długo jak długo stwierdza się obecność pneumokoków w wydzielinie z dróg oddechowych.(1)

Zakażenie pneumokokami występuje we wszystkich grupach wiekowych, ale szczególnie narażone są małe dzieci poniżej 2 r. ż. i osoby dorosłe powyżej 65 r. ż. Ryzyko zachorowania wielokrotnie zwiększa się w sytuacjach obniżenia odporności z powodu choroby lub leczenia immunosupresyjnego, przyjmowania narkotyków, palenia papierosów, anatomicznej lub czynnościowej asplenu, w przewlekłych chorobach serca i płuc, w tym astmy oskrzelowej, w chorobach nerek i wątroby, u osób zakażonych HIV lub chorych na AIDS, po operacjach wszczepienia implantu ślimakowego, w stanach chorobowych z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego.(1,9)

Dzieci z brakiem śledziony (asplenu), niedokrwistością sierpowatą, zakażone HIV chorują na zakażenia inwazyjne ponad 50 razy częściej niż zdrowe. (1,9). U

dzieci w wieku poniżej 5 r. ż. przebywających w żłobkach, przedszkolach oraz miejscach przewlekłej opieki, ryzyko zachorowania na ostre zapalenie ucha środkowego i inwazyjną chorobę pneumokokową wzrasta 2 – 3 krotnie. (1,2,3) W USA, na podstawie badań populacyjnych szacunkowo określono częstość występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej. W roku 2007 zarejestrowano 40 000 przypadków IChP, a ponad 10% chorych zmarło. Ponad połowę chorych stanowili dorośli, u których można było zastosować skuteczne szczepienie p/pneumokokom (szczepionka polisacharydowa 23-walentna PPV23 jest powszechnie stosowana w USA od 1983 r.).

Pod koniec XX wieku średnia zapadalność na IChP w USA, niezależnie od grup wiekowych, wynosiła 24/100 000 a w roku 2008 – 14,5/100 000. W roku 2008 (8 lat po wprowadzeniu powszechnych szczepień u niemowląt), w grupie wiekowej < 5 r. ż. uzyskano ponad 4 – krotny spadek zapadalności (21/100 000). Tak znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania choroby pneumokokowej wynikało z 99% spadku liczby zachorowań na tę chorobę, wywołanych przez 7 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae* zawartych w zastosowanej wówczas 7-walentnej szczepionce oraz przez serotyp 6A (pozaszczepionkowy), przeciwko któremu wymieniona szczepionka PCV7 zapewniała ochronę krzyżową.(1).

W roku 2005 szczepienia pneumokokowe zostały wprowadzone w Polsce do programu szczepień ochronnych, początkowo jako zalecane, a następnie od 2008 roku jako szczepienia obowiązkowe u dzieci do 5 r. ż. z wybranych grup wysokiego ryzyka IChP (7,10)

Zastosowana szczepionka spowodowała zmniejszenie zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową zarówno wśród dzieci jak i osób dorosłych, indukując odporność zbiorowiskową. Obserwowano to początkowo w USA, a obecnie również w krajach europejskich. (3)

W Polsce w latach 2003 – 2004 przeprowadzono pierwsze badanie określające zapadalność na IChP u dzieci. Objęto nim 34% populacji dziecięcej w wieku poniżej 5 r. ż. Ogólna zapadalność u dzieci < 2 r. ż. wyniosła 19/100 000, u dzieci w wieku 2-5 lat życia –



5,8/100 000. Pokrycie szczepionkowe jedyną dostępną wówczas skoniugowaną 7-walentną szczepionką wyniosło 76,9% z uwzględnieniem odporności krzyżowej. (2)

Ostatnie polskie badania nad inwazyjną chorobą pneumokokową, mające na celu ustalenie poziomu wykrywalności serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za zakażenia we wszystkich grupach wiekowych w Polsce, pochodzą z lat 2006-2010. Zapadalność na IChP u dzieci w wieku < 5 r. ż. wynosiła wtedy około 17,6/100 000 (3). W tym okresie czasu najwyższą wykrywalność zakażeń pneumokokowych stwierdzono w grupie dzieci poniżej 2 roku życia (5,17/100 000).(2,3)

Według szacunków WHO w Polsce rocznie zapada na inwazyjną chorobę pneumokokową 25 razy więcej dzieci (od 11 666 do 14 565 dzieci), z których od 28 do 71 umiera. (3)

Ogólnie należy stwierdzić, że inwazyjne zakażenia pneumokokowe są w naszym kraju mocno niedoszacowane i jest to prawdopodobnie spowodowane zbyt rzadkim wykonywaniem diagnostyki bakteriologicznej w ostrych stanach zapalnych, często już po rozpoczęciu antybiotykoterapii. (1,2).

Na świecie obserwuje się dużą częstość zachorowań u dzieci w niektórych, określonych grupach rasowych i etnicznych. W USA stwierdzono, że statystycznie częściej chorują rdzenni mieszkańcy Alaski, Afroamerykanie oraz Indianie. Nie ustalono jaka jest tego przyczyna.(1).

### Diagnostyka laboratoryjna

Ostateczne rozpoznanie zakażenia pneumokokowego jest możliwe w chwili izolacji bakterii we krwi lub innych, zwykle sterylnych, miejscach ciała. Dostępne są również testy wykrywające polisacharydowy antygen otoczkowy bakterii w płynach ustrojowych. Szybkie testy lateksowe nie mogą być wykorzystywane do diagnostyki IChP ponieważ nie są ani wystarczająco czułe ani swoiste. Obecność dwoinek Gram dodatnich w płwocinie może sugerować zakażenie pneumokokowe, ale interpretacja bywa trudna ze względu na stwierdzenie bakterii w nosogardle, również u osób zdrowych. Próbkę taką można uznać za dodatnią tylko wówczas, gdy preparat bezpośredni po barwieniu metodą

Gram, podczas oglądania preparatu w mikroskopie, przy powiększeniu co najmniej 100 – krotnym, zawiera w każdym polu widzenia więcej niż 25 krwinek białych, mniej niż 10 komórek nabłonka, a wśród widzianych bakterii stwierdza się znaczącą przewagę G(+) dwoinek. (1).

### Objawy kliniczne

Do głównych zespołów klinicznych choroby pneumokokowej należą: zapalenie płuc, bakteremia, zapalenie opon mózgowych. Nadal nieznanym jest mechanizm immunologiczny powodujący przejście od stanu nosicielstwa do zachorowania. Jednak empirycznie udowodniono, że choroba pneumokokowa, zwłaszcza zapalenie płuc, występuje częściej u osób, u których stwierdzono nosicielstwo.(1). Mianem inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) określa się zapalenie płuc współistniejące z bakteremią, bakteriami (sepsa) i/lub zapalenie opon mózgowo – rdzeniowych. *Streptococcus pneumoniae* jest odpowiedzialny również za zakażenia nieinwazyjne - ostre zapalenia ucha środkowego, zapalenia zatok przynosowych, zapalenia spojówek, zaostrzenia w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc.

Pneumokokowe zapalenie płuc jest najczęstszą kliniczną postacią choroby pneumokokowej u dorosłych. Okres inkubacji jest krótki, wynosi około 1 – 3 dni, choroba rozpoczyna się nagle gorączką, dreszczami lub drgawkami gorączkowymi. Często współistnieje ból opłucnowy, produktywny kaszel z wykrztuszaniem ropnej lub krwistej wydzieliny, duszność lub przyspieszenie oddechu, przyspieszenie czynności serca, złe samopoczucie i osłabienie. Nudności, wymioty i bóle głowy występują rzadko. Rocznie w USA rejestruje się około 175 000 hospitalizacji spowodowanych pneumokokowym zapaleniem płuc. Brak danych polskich. W USA pneumokoki stanowią przyczynę średnio 36% przypadków pozaszpitalnych i około 50% przypadków szpitalnych zapaleń płuc u dorosłych. Brak danych polskich.

Zapalenie płuc o etiologii pneumokokowej jest częstym powikłaniem grypy i odry. Śmiertelność w pogrypowych lub poodrowych bakteryjnych zapaleniach płuc wynosi około 5 – 7% i może być wyższa u osób powyżej 60 r. ż. Powikłaniami pneumokokowych zapa-

leń płuc we wszystkich grupach wiekowych są ropniak opłucnej, ropień płuc, niedodma płuc, zapalenia osierdzia. Pneumokokowa bakteremia w USA występuje w 50 000 przypadków rocznie (dane szacunkowe), stanowiąc głównie powikłanie pneumokokowego zapalenia płuc (u 20 – 30% chorych). Śmiertelność w bakteremii wynosi około 20%, ale u osób starszych może sięgać nawet 60%. (1). Brak danych polskich. Pneumokokowe zapalenie opon mózgowo - rdzeniowych stanowi około 13 – 19% wszystkich bakteryjnych zapaleń opon mózgowych. Szacuje się, że w USA każdego roku występuje 3 000 – 6 000 przypadków pneumokokowego zapalenia opon. Zwiększone ryzyko zachorowania obserwuje się u osób z implantami ślimakowymi. Choroba objawia się gorączką, bólami głowy, wymiotami, sennością lub rozdrażnieniem, sztywnością karku, uszkodzeniami nerwów czaszkowych, drgawkami, śpiączką. Zarówno objawy kliniczne jak i zmiany w płynie mózgowo - rdzeniowym oraz powikłania neurologiczne pneumokokowych zapaleń opon mózgowo - rdzeniowych nie różnią się od innych bakteryjnych (ropnych) zapaleń opon. Śmiertelność w pneumokokowych zapaleniach opon wynosi średnio 30%, wzrastając do 80% u osób starszych. Wśród osób, które przeżyją bardzo często występują poważne powikłania neurologiczne (np. padaczka, upośledzenie umysłowe, trudności w koncentracji i nauce) lub zakażenia nawrotowe OUN, niedosłuch i głuchota. Pneumokoki są odpowiedzialne za najwyższą śmiertelność w grupie zakażeń bakteryjnych. (1,2)

#### Inwazyjna choroba pneumokokowa u dzieci

U dzieci w wieku do 2 r. ż. najczęstszą postacią IChP jest bakteremia bez ustalonego miejsca zakażenia, co stanowi około 70% przypadków zachorowań w tej grupie wiekowej, zaś pneumokokowe zapalenia płuc stanowią około 12 – 16% przypadków zachorowań.

Dzieci po wszczepieniu implantu ślimakowego mają większą szansę na powikłanie w postaci pneumokokowego zapalenia opon mózgowych. Od chwili wprowadzenia szczepień przeciw *Haemophilus influenzae* typu b i zmniejszenia liczby zachorowań na inwazyjne zakażenia wywołane tą bakterią, w USA podobnie jak w

Polsce, zaobserwowano zwiększenie udziału bakterii *Streptococcus pneumoniae* w bakteryjnych zapaleniach opon mózgowych u dzieci do 5 r. ż. (1,2)

Zanim w USA zaczęto rutynowo stosować szczepionkę skoniugowaną p/pneumokokom, w grupie wiekowej poniżej 1 r. ż. stwierdzano wysoką zapadalność na pneumokokowe zapalenia opon mózgowych (około 10/100 000). Pneumokoki są bardzo częstą przyczyną ostrych zapaleń ucha środkowego, wykrywa się je w 28 – 55% przypadków zapaleń uszu towarzyszących zakażeniom układu oddechowego. W USA ponad 60% dzieci w wieku 1 r. ż. ma za sobą co najmniej jeden epizod ostrego zapalenia ucha środkowego, a infekcje ucha środkowego są najczęstszą przyczyną wizyt dzieci u lekarzy (ponad 20 milionów wizyt rocznie). Powikłaniem pneumokokowego zapalenia ucha środkowego są zapalenia wyrostka sutkowatego i zapalenia opon mózgowych.

W USA przed wprowadzeniem u dzieci powszechnych szczepień pneumokokowych (szczepionką skoniugowaną) w grupie wiekowej poniżej 5 r. ż., rocznie stwierdzano średnio 17 000 przypadków IChP, z czego bakteremia stanowiła ok. 13 000 przypadków a zapalenie opon mózgowych ok. 700 przypadków. Szacuje się, że z powodu choroby pneumokokowej rocznie umierało 200 dzieci.(1)

#### Leczenie i profilaktyka

Oporność pneumokoków na penicyliny i inne antybiotyki jest powszechna, w niektórych regionach USA aż 40 % szczepów inwazyjnych jest oporna na penicyliny, w związku z czym w leczeniu empirycznym zakażeń pneumokokowych stosuje się zazwyczaj cefalosporyny o szerokim spektrum działania, często wankomycynę, do czasu ustalenia lekowrażliwości serotypu pneumokoka, który spowodował chorobę.(1,3)

Szczepionki polisacharydowe PPSV23 zawierają antygeny z 23 rodzajów bakterii pneumokokowych (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17A, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F), które powodują 88% przypadków choroby pneumokokowej. Każda 0,5 ml dawka szczepionki zawiera 25mcg każdego z antygenów z dodatkiem fenolu (0,25%).

Szczepionki można podawać domięśniowo lub podskórnie. Ponad 80% młodych, zdrowych dorosłych po

podaniu szczepionki PPSV23, w ciągu 2-3 tygodni po szczepieniu wytworzy przeciwciała. Szczepionka ta jest w 60 – 70% przypadków skuteczna w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej u osób ogólnie zdrowych. Nie jest natomiast skuteczna w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom ucha środkowego, zapaleniom zatok i innym infekcjom górnych dróg oddechowych. (1,7)

Osoby starsze (> 65 lat życia) oraz osoby z niektórymi chorobami przewlekłymi lub z niedoborami odporności, mogą nie zareagować na szczepienie. U dzieci w wieku poniżej 2 lat życia odpowiedź immunologiczna po tej szczepionce jest ogólnie słaba, wynika to ze wzbudzenia odporności T - niezależnej, która u dzieci w tej grupie wiekowej jest słaba z powodu nie w pełni dojrzałego układu immunologicznego.(5) Szczepionki PPSV23 nie wpływają na stan nosicielstwa pneumokoków.(5,6)

Pierwsza skoniugowana szczepionka (PCV7) została wprowadzona w USA w roku 2000, a w Polsce stała się dostępna w 2005 roku. Zawiera ona oczyszczony polisacharyd otoczkowy 7 serotypów pneumokokowych (4, 9A, 14, 19F, 23F, 18C, 6B) skoniugowanych z białkiem nośnikowym D - nietoksyczną odmianą toksyn błoniczej (toksoidem) zwanym CRM 197.

W roku 2010 w USA jak i w Polsce udostępniono 13-walentną skoniugowaną szczepionkę pneumokokową, która zastąpiła PCV7. PCV13, przy zastosowaniu tego samego białka nośnikowego zawiera 6 dodatkowych serotypów *Streptococcus pneumoniae*: 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A – poza tymi, które znajdowały się w szczepionce PCV7. Każda 0,5 ml dawka szczepionki PCV13 zawiera 2,2mcg polisacharydów z każdego z 12 serotypów bakterii oraz 4,4 wielocukrów serotypu 6B, antygeny są również skoniugowane z toksoidem błoniczym. Szczepionka nie jest konserwowana z użyciem tiomersalu. W USA w 2008 roku stwierdzono, że 61% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u dzieci do 5 r. ż. jest wywoływane przez wszystkie serotypy bakterii zawarte w 13-walentnej szczepionce pneumokokowej, a 43% spośród tych zachorowań jest spowodowana zakażeniem serotypem 19A. (1)

W Polsce pokrycie szczepionkowe wszystkich zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową u dzieci do 5 r. ż. wynosi dla szczepionki PCV13 – 86,3%. Szczepionka ta w 68,8% chroni osoby w każdym wieku, przed zachorowaniem na tę chorobę. (3)

Po wprowadzeniu szczepień szczepionką PCV7 w USA wykazano, że o 97% spadła liczba zakażeń wywołanych przez serotypy bakterii obecnych w szczepionce oraz o 89% zmniejszyła się liczba zakażeń wszystkimi znanymi serotypami bakterii.

Ponadto dzieci, które otrzymały wymienioną szczepionkę miały mniej o 7% epizodów ostrych zapaleń ucha środkowego i o 20% mniej zabiegów drenażu zapaleń ucha środkowego w porównaniu do dzieci nie szczepionych. Udowodniono też, że szczepionki skoniugowane zmniejszają nosicielstwo tych serotypów pneumokoków, które są obecne w szczepionkach.

Szczepionki PCV10 oraz 13 chronią przed inwazyjną chorobą pneumokokową.

Zarejestrowane w Polsce i dostępne szczepionki pneumokokowe to:

1. Szczepionka: Prevenar 13® [zastąpiła Prevenar 7®]  
Typ: skoniugowana z białkiem nośnikowym CRM 197  
Antygeny: polisacharydy *Streptococcus pneumoniae*, 13 serotypów (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)  
Podmiot odpowiedzialny: Wyeth Lederle Vaccine S.A.  
Postać: zawiesina do wstrzykiwań,  
Dawka: 0,5 ml.
2. Szczepionka: Synflorix®  
Typ: skoniugowana z białkiem nośnikowym D (z bezotoczkowych szczepów bakterii *H. influenzae*)  
Antygeny: polisacharydy *Streptococcus pneumoniae*, 10 serotypów (1, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F, 4, 18C, 19F)  
Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgia  
Postać: roztwór do wstrzykiwań,  
Dawka: 0,5 ml.
3. Szczepionka: PNEUMO 23  
Typ: polisacharydowa  
Antygeny: polisacharydy *Streptococcus pneumoniae*, 23 serotypy (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8,



9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17A, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F)

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A., Francja

Postać: roztwór do wstrzykiwań,

Dawka: 0,5 ml;

## 2. Szczepionka: PNEUMOVAX ®23

Typ szczepionki: polisacharydowa

Antygeny: polisacharydy *Streptococcus pneumoniae*, 23 serotypy (j. w.),

Podmiot odpowiedzialny: Merck Sharm & Dohme B.V., Niemcy

Postać: roztwór do wstrzykiwań,

Dawka: 0,5 ml;

## Zasady wykonywania szczepień

### Szczepionki polisacharydowe

Szczepionkę tę należy rutynowo podawać wszystkim dorosłym w wieku 65 lat. Jest wskazana również dla dzieci powyżej 2 r. ż. i osób dorosłych z prawidłowo funkcjonującym układem odpornościowym ale ze współistniejącymi chorobami przewlekłymi w tym schorzeniami układu krążenia, chorobami płuc, cukrzycą, marskością wątroby, alkoholizmem, nikotynizmem, wyciekami płynu mózgowo – rdzeniowego lub po operacjach wszczepienia implantu ślimakowego. Szczepionką polisacharydową powinny być też szczepione osoby z obniżoną odpornością w wieku 2 lat życia, ze względu na występujące u nich zwiększone ryzyko zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokowi lub jej powikłania. W tej grupie znajdują się ludzie z brakiem lub dysfunkcją śledziony, z ziarnicą złośliwą, chłoniakiem, szpiczakiem mnogim, przewlekłą niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, po przeszczepach lub z innymi chorobami, w których konieczne jest zastosowanie leczenia immunosupresyjnego. Osoby, u których stosuje się chemioterapię lub duże dawki kortykosteroidów przez co najmniej 14 dni również powinny być zaszczepione p/pneumokokom.

Szczepionkę polisacharydową należy także podawać osobom zakażonym wirusem HIV, niezależnie od tego czy zakażenie jest objawowe czy bezobjawowe.

Od roku 2008 ACIP zalecił stosowanie szczepionki polisacharydowej u osób 19 r. ż. palących papierosy i chorujących na astmę oskrzelową. W grupie palaczy młodszych nie obserwuje się szczególnej wrażliwości na zakażenia pneumokokowe, więc nie ma zaleceń stosowania szczepionki w tej grupie wiekowej. W sytuacjach klinicznych przy rozważanej planowej operacji usunięcia śledziony lub założenia implantu ślimakowego należy na 2 tygodnie przed zabiegiem podać 1 dawkę szczepionki PPSV23. Równie skuteczne będzie podanie dawki szczepionki jak najszybciej po wykonaniu zabiegu. Podobnie należy postąpić w przypadku planowanego leczenia immunosupresyjnego. W większości przypadków 1 dawka szczepionki polisacharydowej jest wystarczająca dla utrzymania wieloletniej odporności.(6)

### Szczepionki skoniugowane

Wszystkie dzieci w wieku od 2 do 59 miesięcy życia powinny być rutynowo szczepione szczepionką PCV lub PCV13. Podstawowy schemat to 3 dawki podawane w 2, 4, 6 m. ż. oraz dawka 4 (przypominająca) zalecana w 11 – 15 m. ż. Szczepionka skoniugowana 10 lub 13-walentna może być podawana jednocześnie z innymi szczepieniami przy użyciu innej strzykawki i w inne miejsce wstrzyknięcia. Dla dzieci szczepionych w wieku do 12 miesięcy życia odstęp między dawkami powinien wynosić 4 tygodnie. Jeśli dawki podaje się po ukończeniu 1 r. ż. dziecka to odstęp między dawkami powinien być równy co najmniej 8 tygodniom. Jeśli cykl szczepienia rozpoczyna się między 2 a 6 m. ż. przy użyciu szczepionki PCV7 to ostatnią dawkę szczepienia w wieku 11 – 15 m. ż. (booster) powinna być szczepionka PCV10 lub 13. Jeśli szczepienie rozpoczyna się w wieku 7 – 11 m. ż. należy podać 2 dawki szczepionki w odstępie 4 tygodni i dawkę przypominającą w 11 – 15 m. ż.

Dzieci w wieku 12 – 23 m. ż. dotychczas nie szczepione, powinny otrzymać 2 dawki szczepionki co 8 tygodni, a w wieku 24 – 59 m. ż. 1 dawkę szczepionki PCV13, a dwie dawki szczepionki PCV10.

Dzieci w wieku 24 – 71 m. ż. dotychczas nie szczepione, z chorobami przewlekłymi, powinny otrzymać 1 dawkę szczepionki PCV13 lub dwie dawki szczepionki PCV10 w odstępie co najmniej 8 tygodni. Jedna dodatkowa dawka szczepionki PCV10 lub PCV13 jest zale-

cana dla wszystkich dzieci w wieku 14 – 59 m. ż., które otrzymały 4 lub mniej dawek szczepionki PCV7.(1)

U dzieci w wieku do 71 m. ż. z nowo wykrytą chorobą przewlekłą również należy podać dawkę przypominającą szczepionki PCV10 lub PCV13. Taki schemat postępowania należy przyjąć również w przypadku dzieci, które były dotychczas szczepione wyłącznie szczepionką polisacharydową PPSV23. Szczepionkę skoniugowaną jako dawkę kończącą cykl szczepienia przeciw pneumokokom należy podać po co najmniej 8 tygodniach od daty podania PCV7 lub PPSV23.

Pojedynczą dawkę PCV10 lub PCV13 można stosować także dla dzieci i młodzieży w wieku 6 – 18 lat, które wcześniej nie otrzymały tej szczepionki a należą do grupy ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową.(1)

Dla dzieci zdrowych w wieku 5 lat szczepionka PCV13 nie jest zalecana.(1,8) W Polsce szczepionki PCV13 i PCV10 są zarejestrowane dla dzieci w wieku od 6 tygodni życia do 5 roku życia i zalecane są w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniom płuc, ostrym zapaleniom ucha środkowego.(10,11)

Szczepienie z użyciem szczepionek skoniugowanych jest obowiązkowe zgodnie z programem szczepień ochronnych PSO na rok 2012, u dzieci należących do określonych grup ryzyka:

1. Dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia
  - po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo – rdzeniowego,
  - zakażone HIV,
  - po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub po wszczepieniu implantu ślimakowego;
2. Dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na
  - przewlekłe choroby serca,
  - schorzenia immunologiczne – hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
  - asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,

- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
- pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę

3. Dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia, urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

Ponadto w naszym kraju są zalecane szczepienia przeciw inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae*, które powinny być realizowane z użyciem

- Szczepionki polisacharydowej – u wszystkich osób w wieku powyżej 65 roku życia oraz u dzieci powyżej 2 roku życia i u dorosłych z grup ryzyka ( w tym chorujących na przewlekłe choroby serca i płuc, chorobę alkoholową, nabyte zaburzenia odporności oraz osobom po splenektomii)
- Szczepionki skoniugowanej – u wszystkich dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 5 roku życia, zwłaszcza należących do grup ryzyka np. uczęszczających do żłobka, przedszkola lub z chorobami przewlekłymi, w tym zaburzeniami odporności.(8)

#### Rewakcyngacja

Po szczepieniu szczepionką polisacharydową po upływie 5 – 10 lat stopniowo zmniejsza się poziom przeciwciał. Szczepionka ta powoduje odporność T – niezależną i w związku z tym nie stwierdza się wzrostu miana przeciwciał po dawce przypominającej. Nie zaleca się rutynowej rewakcyngacji wszystkim, którzy otrzymali szczepienie PPSV23.(9)

Dawkę przypominającą, po 5 lub więcej latach od podania dawki pierwszej, szczepionki PPSV23 zaleca się tylko u osób w wieku 2 r. ż., należących do grup ryzyka zachorowania na ciężką chorobę pneumokokową.(1,9).

U osób 65 lat życia drugą dawkę szczepionki polisacharydowej należy podać po upływie 5 lat od ostatniej, jeśli w chwili podania dawki pierwszej dana osoba była w wieku młodszym niż lat 65. Nie ma zaleceń do podawania dawek przypominających po serii podstawowej PCV10 lub PCV13.

### Przeciwwskazania i środki ostrożności przy szczepieniach

Przeciwwskazaniem do stosowania obu rodzajów szczepionek przeciw pneumokokom są ciężkie, anafilaktyczne reakcje alergiczne na składniki szczepionki lub występujące po poprzednio zastosowanej dawce. Ten typ reakcji alergicznych jest wyjątkowo rzadki.

Osoby z umiarkowaną lub ciężką chorobą nie powinny być szczepione do czasu poprawy stanu zdrowia. Infekcje dróg oddechowych nie są przeciwwskazaniem do szczepień.

Nie badano bezpieczeństwa szczepień z zastosowaniem preparatów PPSV23 u kobiet w ciąży, ale po przypadkowym zaszczepieniu kobiet będących w ciąży nie odnotowano u noworodków niekorzystnych następstwa. Kobiety, u których stwierdzono wysokie ryzyko zachorowania na chorobę pneumokokową powinny być szczepione przed zejściem w ciążę.

### Niepożądane odczyny poszczepienne Szczepionki polisacharydowe

Najczęstsze odczyny poszczepienne to reakcje miejscowe, w 30 – 50% przypadków w miejscu podania stwierdza się ból, obrzęk i rumień. Reakcja utrzymuje się zwykle do 48 godzin od momentu szczepienia. Reakcje te zgłaszane są częściej po 2-giej dawce PPSV23. Umiarkowane reakcje uogólnione (gorączka, bóle mięśniowe) występują rzadko (u mniej niż 1% osób zaszczepionych). Poważne NOP występują bardzo rzadko.

Po podaniu PPSV23 notowano przejściowy wzrost replikacji HIV ale nie odnotowywano klinicznych i immunologicznych cech pogarszania się stanu osób zakażonych.(1)

### Szczepionki skoniugowane

Reakcje miejscowe (ból, obrzęk, zaczerwienienie) po PCV10 lub PCV13 stwierdza się u połowy osób zaszczepionych. Około 8% przypadków miejscowych reakcji poszczepiennych przebiega z odczynami zaburzającymi ruch kończyn. Reakcje miejscowe częściej występują po dawce 4-tej niż po pierwszych. U 24 – 35% dzieci w ciągu 7 dni od każdej dawki szczepienia podstawowego odnotowywano gorączkę > 38 °C. Gorączkę wyższą od 39 °C odnotowywano rzadko (u < 1% osób zaszczepionych). Aż

u 80% osób szczepionych stwierdza się objawy niespecyficzne (rozdrażnienie, zmniejszenie apetytu). Niektóre rzadkie NOP zaobserwowane po szczepieniu PCV7 zostały zawarte w ulotce szczepionki PCV13, chociaż nie obserwowano ich w badaniach klinicznych w tej szczepionce. Do objawów tych należą: objawy hipotoniczno – hiporeaktywne, bezdech, reakcje anafilaktyczne, rumień wielopostaciowy, zapalenie skóry w miejscu podania szczepionki, świąd, pokrzywka w miejscu iniekcji, powiększenie węzłów chłonnych w okolicach wkłucia. Związek przyczynowy tych objawów w stosunku do szczepień nie jest znany.(1)

### Piśmiennictwo

1. CDC, PINK BOOK 2012 Pneumococcal Disease; www.cdc.gov.
2. Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego. Rekomendacje diagnostyczno – terapeutyczno – profilaktyczne. Narodowy Instytut Leków Warszawa 2011.
3. Standardy Medyczne/Pediatria. 2011.Nr 3. Tom 8. Profilaktyka zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie. Media-Press Sp. z o.o.
4. Meldunki epidemiologiczne w latach 1998 – 2011 www.pzh.gov.pl
5. Pediatria po Dyplomie, Wydanie specjalne, Szczepienia Ochronne, kwiecień 2009
6. Zapobieganie IChP u dorosłych za pomocą szczepień. Medycyna Praktyczna 2011/02
7. Wiesław Magdzik i współpracownicy. Wakcynologia, Alfa Medica Press,2007.
8. Program Szczepień Ochronnych na rok 2012. Załącznik do Komunikatu GIS z dn. 26.10.2011 r. (poz. 71).
9. Standardy Medyczne/Pediatria 2011.Nr 2.Tom 8. Profilaktyka zakażeń u pacjentów z asplenią wrodzoną, po splenektomii lub z dysfunkcją śledziony – aktualizacja standardów postępowania.
10. Standardy Medyczne/Pediatria 2011.Nr 2.Tom 8. Projekt zmian w PSO na rok 2011. Rozszerzenie zakresu szczepień w grupach ryzyka.
11. Medycyna Praktyczna Pediatria 2012/01. Pytania do ekspertów. Szczepienie przeciwko pneumokokom.

# Nowości w leczeniu i profilaktyce zakażeń *Clostridium difficile* – przegląd literatury

**Magdalena Gudzińska-Adamczyk,**

*Warszawski Uniwersytet Medyczny,  
Szpital im. Księżnej Anny Mazowieckiej*

## Wprowadzenie

Od czasu opublikowania w 2010r. aktualizacji „Wytycznych postępowania w przypadkach zakażeń *Clostridium difficile* u dorosłych w praktyce klinicznej” przez Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA, Amerykańskie Towarzystwo Epidemiologii w Służbie Zdrowia) oraz Infectious Diseases Society of America (IDSA, Amerykańskie Towarzystwo Zwalczenia Chorób Zakaźnych) pojawiły się doniesienia na temat nowych opcji w leczeniu infekcji *Clostridium difficile* (CDI – ang. *C. difficile* infections).

## Wytyczne SHEA z 2010 r.

Dla przypomnienia, w największym skrócie, ww. wytyczne na podstawie wyników dostępnych badań rekomendują następujące postępowanie:

- metronidazol jako lek z wyboru w pierwotnym epizodzie CDI o przebiegu lekkim do umiarkowanego oraz wankomycynę w pierwotnym epizodzie CDI o ciężkim przebiegu (oba zalecenia klasy odpowiednio A–I i B–I wg. EBM).
- Wankomycyna podawana doustnie (i doodbytniczo, jeśli doszło do porażonej niedrożności przewodu pokarmowego) z lub bez dożylnego podawania metronidazolu jest zalecana w leczeniu ciężkiej, powikłanej postaci CDI. W przypadku pacjentów z bardzo ciężkim przebiegiem wytyczne zalecają, aby rozważyć leczenie chirurgiczne – kolektomię (B–II).
- Leczenie pierwszego nawrotu CDI powinno się odbyć tym samym schematem, co pierwszego epizodu (A–II), zgodnie z ciężkością przebiegu zakażenia. W leczeniu drugiego i kolejnych nawrotów CDI wytyczne zalecają wankomycynę w zmniejszających się dawkach i/lub w schemacie pulsacyjnym (B–III).
- Wytyczne nie zalecają jednoznacznie stosowania

„nowych” antybiotyków, wspominają jedynie o potencjalnych korzyściach z zastosowania rifaksyminy (samej lub łącznie z wankomycyną) u pacjentów z wielokrotnymi nawrotami CDI, a także nitazoxanidu. Innym wspomnianym niedostatecznie sprawdzonym sposobem terapii jest dożylnie podanie immunoglobulin przeciw *C. difficile*. Te metody leczenia nie miały jednak w chwili opublikowania wytycznych wystarczających badań.

- Stosowanie probiotyków nie jest zalecane z powodu braku badań potwierdzających ich skuteczność i ryzyka wystąpienia posocznicy spowodowanej mikroorganizmami probiotycznymi u osób z istotnie obniżoną odpornością i/lub załóżonym wkłuciem centralnym. Brak wystarczającej liczby badań w chwili ostatecznego opracowania wytycznych spowodował, że to zalecenie otrzymało klasę C-III.

*(tłumaczenie pełnego tekstu wytycznych wraz z komentarzem ekspertów SHL dostępne jako odrębne wydawnictwo – szczegóły i zamówienia na stronie [www.shl.org.pl](http://www.shl.org.pl))*

## Nowe publikacje dotyczące CDI

Od czasu opublikowania wytycznych SHEA i IDSA pojawiły się interesujące doniesienia o kilku nowych sposobach leczenia CDI, a także zarejestrowano nowy antybiotyk skierowanym przeciwko *C. difficile* – fidaxomycynę (inaczej OPT–80) oraz opublikowano badania porównujące jej działanie z wankomycyną. Należy jednak pamiętać, że w większości są to tylko wyniki pojedynczych badań, nowym lekiem brakuje metaanalizy przynajmniej kilku niezależnych badań porównujących ich skuteczność z wszystkimi klasycznymi schematami leczenia i w CDI o różnym nasileniu, a więc z punktu widzenia EBM powinniśmy w praktyce opierać się

przede wszystkim na postępowaniu zatwierdzonym przez panel ekspertów SHEA i IDSA.

Nowości w leczeniu CDI, o których traktują artykuły opublikowane od 01.01.2010r. do 31.08.2012r. w czasopiśmie indeksowanym w bazie Medline (PubMed), obejmują: nowe antybiotyki, próby immunizacji biernej i czynnej, dalsze badania nad rolą probiotyków oraz „przeszczepianie” jelitowej flory bakteryjnej od osób zdrowych.

### I. Nowe antybiotyki

Fidaksomycyna – niedawno opracowany lek należący do nowej grupy antybiotyków makrocyclicznych, określane też jako OPT-80. Został już zatwierdzony do użytku przez FDA. Jak pokazały badania kliniczne I, II i III fazy, fidaksomycyna hamuje produkcję toksyn oraz sporulację *C.difficile*. Mechanizm działania polega na hamowaniu polimerazy RNA, jednak fidaksomycyna ma inny punkt uchwytu niż rifamycyna i jej pochodne (rifaksymina). Co ciekawe, hamowanie polimerazy RNA u *C.difficile* następuje w stężeniu 20-krotnie mniejszym niż polimerazy RNA *Escherichia coli*, fidaksomycyna nie ma też działania bójczego wobec *Bacteroides* spp, czyli lek ten „oszczędza” fizjologiczną florę jelitową. Fidaksomycyna charakteryzuje się bardzo niską biodostępnością po podaniu doustnym i osiąga wysokie stężenia w kale. Ze względu na minimalne wchłanianie się po podaniu drogą doustną, antybiotyk ten rzadko wykazuje działania uboczne inne, niż związane z nietolerancją ze strony przewodu pokarmowego (nudności i wymioty, zaparcia,). Profil bezpieczeństwa fidaksomycyny p.o., określony w badaniach klinicznych III fazy, jest bardzo zbliżony do profilu wankomycyny podanej tą samą drogą. Oprócz wspomnianych działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (występujących często, tj. u 1 na 10 do 100 leczonych osób), odnotowano także niezbyt często (u 1 na 100 do 1000 leczonych) podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej w osoczu, zmniejszenie apetytu, suchość w ustach, wzdęcia oraz działania niepożądane ze strony układu nerwowego (ból i zawroty głowy, zaburzenia smaku). Dwa wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione badania kliniczne (jedno obejmujące szpitale w USA i Kanadzie, drugie w USA, Kanadzie i Europie) porównywały skuteczność fidakso-

mycyny z wankomycyną w leczeniu nienawrotowego CDI (biegunka plus obecna toksyna A lub B w kale) o umiarkowanym nasileniu u pacjentów powyżej 16 rż. W obu tych badaniach wykazano porównywalną skuteczność i podobne spektrum oraz częstość działań niepożądanych ww. antybiotyków, ale liczba pacjentów z nawrotem zakażenia w ciągu 4 tygodni od zakończenia leczenia była istotnie mniejsza w grupie leczonej fidaksomycyną. Żaden ze szczepów od pacjentów objętych badaniem nie wykazywał *in vitro* oporności na fidaksomycynę. 4,5 Fidaksomycyna nie ma jednak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet ciężarnych i karmiących, ani u osób z marskością wątroby, u których to grup pacjentów zakażenia *C.difficile* stanowią narastający problem. W badaniach prowadzonych w USA, gdzie lek jest już dostępny komercyjnie, zwracano także uwagę na znacznie wyższy koszt leczenia fidaksomycyną w porównaniu z terapią metronidazolem, a nawet wankomycyną.

Orytawancyna – antybiotyk glikopeptydowy o bardzo długim okresie półtrwania, opracowany w 1994r. Jest to lek „odzyskany” po początkowym zawieszeniu badań z powodu rzekomo niskiej skuteczności *in vitro*. Badania zostały wznowione, gdy okazało się, że we wstępnych badaniach użyto naczyń laboratoryjnych ze szkła, które absorbowało preparat. Antybiotyk ten, podobnie jak należąca do tej samej grupy wankomycyna, charakteryzuje się bardzo niską biodostępnością po podaniu doustnym, działa więc miejscowo, co ogranicza ryzyko potencjalnych działań niepożądanych. Obecnie prowadzone są badania nad jego zastosowaniem w leczeniu CDI. Badania na zwierzęcym modelu CDI wykazały zdecydowanie lepszą skuteczność orytawancyny w porównaniu z wankomycyną. Prawdopodobnie jest to związane z bójczym działaniem orytawancyny także wobec spor *Clostridium difficile*, wykazany na razie w modelu *in vitro* rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego u człowieka<sup>1</sup>.

Rifaksymina – od 2010r. pojawiło się około kilkanaście nowych doniesień o skuteczności leczenia pacjentów z CDI rifaksymina, z tego najciekawsze wydają się: randomizowane, podwójnie zaślepione badanie pilotażowe porównujące skuteczność rifaksyminy z placebo w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia nawrotu CDI oraz opis serii przypadków pacjentów po przeszczepie-



wątroby, u których pierwotnie wdrożone leczenie wankomycyną i/lub metronidazolem było albo nieskuteczne, albo musiało zostać przerwane z powodu działań niepożądanych. Pierwsze badanie wykazało istotne zmniejszenie ryzyka nawrotu CDI u osób dodatkowo przeleczonych rifaksyminą po zakończeniu standardowej antybiotykoterapii.<sup>11</sup> W drugim artykule opisano serię 3 pacjentów po przeszczepie wątroby, u których leczenie CDI rifaksyminą powiodło się i nie wystąpiły kolejne nawroty CDI, nie zaobserwowano także działań niepożądanych.<sup>12</sup> Nie mniej interesujący jest opis przypadku pacjentki z nawrotowym CDI, która miała być poddana kolektomii ze względu na bardzo ciężką postać kolejnego epizodu, jednak nie wyraziła zgody na zabieg i została wyleczona eksperymentalną farmakoterapią: rifaksyminą w połączeniu z tygecykliną<sup>13</sup>. W przypadku rifaksyminy najważniejszy problem stanowi łatwe pojawianie się oporności *C.difficile* na ten antybiotyk, jednak niedawno opublikowano doniesienie o występującym u *C. difficile* polimorfizmie genu *rpBo*, który jest łatwy do wykrycia nowo opracowanym testem opartym na metodzie PCR, a którego obecność pozwala szybko odróżnić szczepy z nabytą opornością na rifaksyminę od „dzikich”.<sup>10</sup>

Tygecyklina – oprócz wyżej wymienionego przypadku osoby leczonej połączeniem rifaksyminy i tygecykliny, opisana jest też seria 6 przypadków osób poddanych terapii nawrotowego CDI tygecykliną, stosowaną dożylnie przez 2–4 tygodni. U tych pacjentów nie udało się opanować nawrotów choroby przy pomocy „klasycznego” leczenia wankomycyną. Spośród opisanych 6 osób 1 zmarła, ale u 5 udało się osiągnąć wyleczenie. Autorzy tłumaczą skuteczność tygecykliny tym, że ok. 59% dawki wydalane jest z żółcią w niezmienionej formie, tak, że osiąga ona w kale relatywnie wysokie stężenie mimo podania dożylnego<sup>14</sup>. Istnieje też opis serii przypadków CDI leczonych tygecykliną w połączeniu z metronidazolem<sup>15</sup>. Uwagę zwraca również dramatyczne doniesienie dotyczące 70-letniego mężczyzny z ciężkim pierwotnym epizodem CDI, u którego wielotygodniowe leczenie tygecykliną razem ze standardową terapią metronidazolem i wankomycyną oraz dożylnym podaniem immunoglobuliny przeciwko toksynie A *Clostridium difficile* nie przyniosło spodziewanego efektu i pacjent ostatecznie zmarł z powodu tej infekcji<sup>16</sup>.

Linezolid – opublikowano jedno badanie sugerujące ochronną rolę linezolidu jako jednego z antybiotyków użytych w leczeniu choroby podstawowej, w tym przypadku odrespiratorowego zapalenia płuc. W tym retrospektywnym badaniu obejmującym kohortę 91 pacjentów oddziału kardiochirurgicznego, którzy rozwinęli VAP w okresie pooperacyjnym, metodą analizy wieloczynnikowej wykazano odwrotną zależność między liczbą podanych DDD linezolidu a prawdopodobieństwem wystąpienia u chorego CDI w konsekwencji zastosowanej antybiotykoterapii. Sami autorzy zastrzegają jednak, że przeanalizowali bardzo specyficzną populację i hipotetyczne protekcyjne działanie linezolidu wobec CDI wymaga dalszych badań.<sup>2</sup>

MorE–DCBG (362E) – ten zupełnie nowy lek jest syntetyczną puryną, N(2)–(3,4–Dichlorobenzyl)–7–(2–[1–morfolinyl]etylo)guaniną, selektywnie hamującą działanie polimerazy DNA w komórkach *C. difficile*. Nie ma jeszcze żadnych wyników badań u ludzi, jednak na zwierzęcym modelu CDI lek MorE–DCBG okazał się porównywalnie skuteczny, co leczenie wankomycyną odpowiadające powszechnie przyjętemu standardowi postępowania u ludzi.

## II. Uodpornienie bierne i czynne

Immunoglobuliny – dotychczas nie określono jednoznacznie, czy podawane dożylnie przeciwciała monoklonalne przeciwko toksynie A jest wystarczająco skuteczną metodą profilaktyki albo terapii CDI. Planowane są jednak dalsze badania, pomimo krótkotrwałości uodpornienia osiągniętego tą metodą i spodziewanego wysokiego kosztu preparatu<sup>17</sup>. In vitro wykazano wysoką skuteczność przeciwciał pochodzenia zwierzęcego w neutralizacji toksyny A *Clostridium difficile*, jednakże autorzy tego badania nie znaleźli rozwiązania problemu, jak uchronić białkową substancję przed proteolizą lub denaturacją w ludzkim przewodzie pokarmowym<sup>18</sup>.

Szczepienia – prace nad szczepionką przeciwko *C.difficile* prowadzone są od ponad 20 lat. W 2012r. opublikowano dane z I fazy badań klinicznych nad drugą już domięśniową szczepionką przeciwko *C. difficile*, zawierającą toksoid A i B, w których wykazano dobry profil bezpieczeństwa i immunogenność tego preparatu po podaniu zdrowym ochotnikom<sup>8,9</sup>.

Pierwsza szczepionka, również skierowana przeciwko toksynie A i B, zakończyła z powodzeniem I fazę badań klinicznych w 2003r.7 Oba preparaty podlegają obecnie dalszym testom.

### III. Probiotyki

Probiotyki zawierające *Lactobacillus* spp. lub *Sacharomyces boulardii* dostały "zielone światło" w wytycznych dwóch paneli ekspertów – z Uniwersytetu Yale i z Harvard School of Medicine, opublikowanych w ubiegłym roku w *Journal of Clinical Gastroenterology*, ale z zastrzeżeniem, że pozytywne dane pochodzą z badań niespełniających kryteriów "złotego standardu EBM" i konieczne będzie ich potwierdzenie w dużym, wieloośrodkowym badaniu zarówno jeśli chodzi o zapobieganie, jak i leczenie CDI.19, 20

### IV. „Przeszczep” mikroflory jelitowej

Coraz częściej pojawiają się opisy przypadków i grup pacjentów, u których zaobserwowano korzystny wpływ podania kału pochodzącego od „zdrowych dawców”, czyli ogólnie zdrowych osób z fizjologiczną florą jelitową, bezpośrednio do jelita grubego (poprzez lewatywę albo podczas kolonoskopii) chorym z częstymi nawrotami CDI. Z reguły zabieg jest wykonywany podczas okresu bezobjawowego i może wymagać powtarzania. Może być on traktowany jako uzupełnienie leczenia konwencjonalnego (farmakologicznego), ale „dawców” kału należy na pewno dobierać bardzo ostrożnie, żeby nie „zamienić” *C.difficile* na inny groźny patogen, np. *Klebsiella* spp czy *Escherichia coli* wytwarzające ESBL.

#### Objaśnienia użytych w tekście skrótów:

EBM – Evidence Based Medicine = medycyna oparta na faktach, czyli wynikach prawidłowo przeprowadzonych badań naukowych

CDI – *Clostridium difficile* infections = zakażenia *C.difficile*

FDA – Federal Drug Administration, w USA w przybliżeniu odpowiednik polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

#### Literatura:

1. Clin Infect Dis. 2012 Apr;54 Suppl 3:S220–8. In vivo activity of oritavancin in animal infection models and rationale for a new dosing regimen in humans. Ambrose PG, Drusano GL, Craig WA.
2. Int J Antimicrob Agents. 2012 May;39(5):414–9. Epub 2012 Mar 24. Potential protective role of linezolid against *Clostridium difficile* infection. Valerio M, Pedromingo M, Muñoz P, Alcalá L, Marin M, Peláez T, Giannella M, Bouza E.
3. Hosp Pract (Minneap). 2012 Feb;40(1):119–29. An overview of the diagnosis and management of *Clostridium difficile* infection. Hooper MH, Kelly UM, Marik PE.
4. Lancet Infect Dis. 2012 Apr;12(4):281–9. Epub 2012 Feb 8. Fidaxomicin versus vancomycin for infection with *Clostridium difficile* in Europe, Canada, and the USA: a double-blind, non-inferiority, randomised controlled trial. Cornely OA, Crook DW, Esposito R, Poirier A, Somero MS, Weiss K, Sears P, Gorbach S; OPT-80-004 Clinical Study Group.
5. N Engl J Med. 2011 Feb 3;364(5):422–31. Fidaxomicin versus vancomycin for *Clostridium difficile* infection. Louie TJ, Miller MA, Mullane KM, Weiss K, Lentnek A, Golan Y, Gorbach S, Sears P, Shue YK; OPT-80-003 Clinical Study Group.
6. Ann Pharmacother. 2012 Feb;46(2):219–28. Epub 2012 Feb 7. Fidaxomicin for the treatment of *Clostridium difficile* infections. Whitman CB, Czosnowski QA.
7. Greenberg RN, Marbury TC, Foglia G, Warny M. Phase I dose finding studies of an adjuvanted *Clostridium difficile* toxoid vaccine. Vaccine. 2012 Mar 16;30(13):2245–9.
8. Discov Med. 2012 Jan;13(68):75–83. *Clostridium difficile* infection prevention: biotherapeutics, immunologics, and vaccines. Gerding DN.
9. Infect Immun. 2003 March; 71(3): 1608–1610. *Clostridium difficile* Vaccine and Serum Immunoglobulin G Antibody Response to Toxin A. Aboudola S, Kotloff K L, Kyne L, Warny M, Kelly E C, Sougioultzis S, Giannasca P J,

- Monath T P, Kelly C P
10. Pecavar V, Blaschitz M, Hufnagl P, Zeinzinger J, Fiedler A, Allerberger F, Maass M, Indra A. High-resolution melting analysis of the single nucleotide polymorphism hot-spot region in the *rpoB* gene as an indicator of reduced susceptibility to rifaximin in *Clostridium difficile*. *J Med Microbiol*. 2012 Jun;61(Pt 6):780-5
  11. *J Antimicrob Chemother*. 2011 Dec;66(12):2850-5. Epub 2011 Sep 21. A randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study to assess the ability of rifaximin to prevent recurrent diarrhoea in patients with *Clostridium difficile* infection. Garey KW, Ghantaji SS, Shah DN, Habib M, Arora V, Jiang ZD, DuPont HL.
  12. *Liver Transpl*. 2010 Aug;16(8):960-3. Rifaximin for the treatment of recurrent *Clostridium difficile* infection after liver transplantation: A case series. Neff G, Zacharias V, Kaiser TE, Gaddis A, Kemmer N.
  13. El-Herte RI, Baban TA, Kanj SS. Recurrent refractory *Clostridium difficile* colitis treated successfully with rifaximin and tigecycline: a case report and review of the literature. *Scand J Infect Dis*. 2012 Mar;44(3):228-30.
  14. Kopterides P, Papageorgiou C, Antoniadou A, Papadomichelakis E, Tsangaris I, Dimopoulou I, Armaganidis A. Failure of tigecycline to treat severe *Clostridium difficile* infection. *Anaesth Intensive Care*. 2010 Jul;38(4):755-8.
  15. Lu CL, Liu CY, Liao CH, Huang YT, Wang HP, Hsueh PR. Severe and refractory *Clostridium difficile* infection successfully treated with tigecycline and metronidazole. *Int J Antimicrob Agents*. 2010 Mar;35(3):311-2.
  16. Larson KC, Belliveau PP, Spooner LM. Tigecycline for the treatment of severe *Clostridium difficile* infection. *Ann Pharmacother*. 2011 Jul;45(7-8):1005-10.
  17. *N Engl J Med*. 2010 Jan 21;362(3):197-205. Treatment with monoclonal antibodies against *Clostridium difficile* toxins. Lowy I, Molrine DC, Leav BA, Blair BM, Baxter R, Gerding DN, Nichol G, Thomas WD Jr, Leney M, Sloan S, Hay CA, Ambrosino DM.
  18. Hussack G, Arbabi-Ghahroudi M, van Faassen H, Songer JG, Ng KK, MacKenzie R, Tanha J. Neutralization of *Clostridium difficile* toxin A with single-domain antibodies targeting the cell receptor binding domain. *J Biol Chem*. 2011 Mar 18;286(11):8961-76.
  19. Floch MH, Walker WA, Madsen K, Sanders ME, Macfarlane GT, Flint HJ, Dieleman LA, Ringel Y, Guandalini S, Kelly CP, Brandt LJ. Recommendations for probiotic use-2011 update. *J Clin Gastroenterol*. 2011 Nov;45 Suppl:S168-71.
  20. Na X, Kelly C. Probiotics in *Clostridium difficile* infection. *J Clin Gastroenterol*. 2011 Nov;45 Suppl:S154-8.



# Pierwsze dane dotyczące zdarzeń medycznych w szpitalach w świetle nowych przepisów. Komentarz do rozporządzenia w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego

Joanna Krawczyk, Paweł Grzesiowski,  
*Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa,  
Instytut Profilaktyki Zakażeń*

## Wprowadzenie

Na mocy USTAWY z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z dnia 31 marca 2009 r. Nr 52, poz. 41) oraz (Dz. U z 2011 Nr. 113 poz. 657 i 660 – Nowy Rozdział 13a art. 67 a – 67: Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych) powołano Wojewódzkie Komisje do Spraw Orzekania o Zdarzeniach Medycznych. Siedzibą każdej wojewódzkiej komisji jest siedziba właściwego urzędu wojewódzkiego. Zadaniem Komisji jest orzekanie o zaistnieniu zdarzenia medycznego lub jego braku. Ustawa zdefiniowała zdarzenie medyczne jako zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, będące następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:

- 1) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby,
- 2) leczenia, w tym wykonania zabiegu medycznego,
- 3) zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

Komisje orzekają w kwestiach dotyczących zdarzeń medycznych powstałych po 1 stycznia 2012 r. w szpitalach podczas udzielania świadczeń zdrowotnych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.). Według tej ustawy, szpital to jest przedsię-

biorstwo podmiotu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.

## Aktualna statystyka zdarzeń medycznych w Polsce (I półrocze 2012 r.)

Do komisji wojewódzkich w całym kraju trafiło około 70 wniosków, jak dotąd wydane zostały dwa orzeczenia – oba w Komisji Wojewódzkiej z siedzibą w Bydgoszczy. Wojewódzka Komisja w Bydgoszczy dotychczas rozpatrzyła dwie sprawy – jedną po myśli składającego wniosek spadkobiercy pacjenta, a drugą – negatywnie. Komisja, rozpatrzywszy pierwszy wniosek, uznała, że śmierć pacjenta była skutkiem błędu w sztuce lekarskiej. Sprawa nie została jeszcze zakończona, wpłynęło odwołanie, które będzie przedmiotem postępowania zgodnie z procedurą przewidzianą przepisami. W drugiej sprawie Komisja wydała orzeczenie, że zdarzenie medyczne nie zaistniało, a składający wniosek nie skorzystał z prawa odwołania się; w tej sytuacji postępowanie się uprawomocniło. Trzecia sprawa jest w trakcie rozpatrywania. Do bydgoskiej komisji łącznie wpłynęło sześć wniosków. Jednak połowa z nich została pozostawiona bez rozpatrzenia, gdyż dotyczyła spraw sprzed 1 stycznia 2012.

W większości województw tylko nieliczni pacjenci złożyli wnioski do komisji. Także niewiele szpitali wykupiło dotąd polisę od zdarzeń medycznych. Uchwalona

14 czerwca br. przez Sejm nowela ustawy o działalności leczniczej przesunęła obowiązek nabycia ubezpieczenia na styczeń 2014 r. W przypadku braku polisy szpital odpowiada własnym majątkiem.

Dziewięć wniosków rozpatruje obecnie śląska Wojewódzka Komisja, z czego trzy dotyczą śmierci pacjentów, cztery uszkodzeń ciała, a dwa zakażeń szpitalnych. Od początku roku do komisji w woj. śląskim wpłynęło łącznie 15 wniosków. Jak poinformował Śląski Urząd Wojewódzki, sześć z nich zostało odrzuconych z przyczyn formalnych.

Do Gdańskiej Wojewódzkiej Komisji wpłynęło 11 wniosków w sprawie odszkodowań. Do dalszego postępowania skierowano tylko trzy sprawy, bo pozostałe, zgodnie z ustawą o Rzeczniku Praw Pacjenta, nie kwalifikowały się do dalszego procedowania.

Do Wojewódzkiej Komisji w Dolnośląskim Urzędzie Wojewódzkim wpłynęło do tej pory pięć wniosków. Trzy z nich są obecnie rozpatrywane przez komisję. Do tej pory nie zapadło jeszcze żadne orzeczenie. Do opolskiej Komisji wpłynął dotychczas tylko jeden wniosek o odszkodowanie, ale z powodów formalnych został odrzucony dotyczył bowiem roku ubiegłego.

Do Wojewódzkiej Komisji w Zachodniopomorskim wpłynęło siedem wniosków. Pięć z nich nie spełniało kryteriów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w związku z czym nie zostały one rozpatrzone. Dwa są rozpoznawane.

Do Mazowieckiej Komisji wpłynęło sześć wniosków; pięć jest obecnie rozpatrywanych, jeden został odrzucony bez rozpoznania. Wnioski dotyczą uszkodzenia ciała, zakażenia i rozstroju zdrowia.

Do Komisji w Rzeszowie wpłynęło sześć wniosków; pięć jest obecnie rozpatrywanych, jeden został odrzucony bez rozpoznania ponieważ dotyczył zdarzenia w przychodni w nie w szpitalu.

Do Małopolskiej Komisji wpłynęło pięć wniosków. Dwa dotyczyły zakażenia i rozstroju zdrowia, jeden uszkodzenia ciała i rozstroju zdrowia, a dwa śmierci pacjenta. Dwa wnioski zostały zwrócone – jeden, ponieważ był niekompletny, a jeden, bo dotyczył zdarzenia sprzed 1 stycznia 2012 r.

Wojewódzka Komisja w Kielcach rozpoznaje cztery sprawy. Jeden wniosek dotyczy odszkodowania za uszkodzenie ciała (amputacja ręki z powodu zakrzepi-

cy żył), drugi zakażenia dziecka groźną bakterią, trzeci – śmierci pacjenta w szpitalu. Czwarty jest dopiero w fazie sprawdzania formalno-prawnego

Do Komisji w Łodzi złożono trzy wnioski. Dwa dotyczą uszkodzenia ciała, jeden – zakażenia gronkowcem.

Dwa wnioski trafiły do komisji w Olsztynie – są jeszcze na wstępnym etapie rozpatrywania. Na razie komisja zwróciła się do zainteresowanych szpitali o ustosunkowanie się do zarzutów, a po uzyskaniu odpowiedzi ustali skład orzekający i termin posiedzenia

Dwie sprawy wpłynęły do Wojewódzkiej komisji w Lublinie. W jednej sprawie zapadła już decyzja odmowna. Sprawa dotyczyła pacjenta szpitala w regionie, który utrzymywał, że podczas pobytu w placówce był źle traktowany i doznał uszczerbku na zdrowiu. Nie sprecyzował jednak, na czym ten uszczerbek polegał.

Do dwóch komisji w Poznaniu i w Zielonej Górze nie wpłynął jeszcze żaden wniosek w sprawie odszkodowania

#### Zadania WKOZM

Komisje Wojewódzkie nie orzekają w kwestii rozmiaru szkody ani winy, a jedynie stwierdzają, czy zdarzenie pozostaje w związku przyczynowym ze szkoda, które musi zaistnieć, aby roszczenie mogło być zgłoszone. Przesłanką odpowiedzialności ma być wyłącznie działanie niezgodne z zasadami aktualnej wiedzy medycznej, bez wskazywania winnego. W ustawie nie ma pełnego katalogu zdarzeń medycznych, w związku z tym każdorazowo prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej jest analizowane jako zagadnienie wieloaspektowe. W ramach oceny bierze się pod uwagę między innymi, zachowanie należytej staranności podczas udzielania świadczeń zdrowotnych, dodatkowe opinie i konsultacje, należyta jakość warunków udzielania świadczeń, prawidłowość procedur opartych na kryteriach medycznych, brak zwłoki w udzieleniu świadczenia, a także kierowanie się przy udzielaniu świadczeń zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorządy zawodowe.

Pojęcie „aktualna wiedza medyczna” jest terminem wieloznacznym, oznacza postępowanie oparte na dowodach naukowych. Jednak aktualna wiedza

medyczna może być przyswajalna i dostępna na różnych poziomach i z różnym stopniem szczegółowości – co wskazuje na szczególnie istotne zadanie dla kierownictwa szpitali – zapewnienie możliwości ustawicznego kształcenia, podnoszenia i uzupełniania kwalifikacji, tak aby wiedza medyczna aktualnie dostępna była wdrażana w działaniach personelu.

Aktualna wiedza medyczna szybko ulega zmianom, codziennie publikowane są na całym świecie setki badań z wielu dziedzin, co powoduje, że nie istnieje jedna wiedza dotycząca określonego przypadku chorobowego. Szybki rozwój medycyny, zmiany technologiczne powodują, że jedne metody są szybko zarzucone, ponieważ pojawiają się kolejne, bardziej nowoczesne i skuteczne, a w innych przypadkach, brak istotnego postępu w wytycznych postępowania medycznego. Przykładem może być aktualnie zmieniająca się sytuacja w dziedzinie chorób zakaźnych wywołanych przez laseczki beztlenowe *Clostridium difficile*. W wielu polskich szpitalach, w ogóle nie wykonuje się badań w przypadku biegunki szpitalnej w kierunku tego patogenu, w innych, prowadzi się specjalistyczne leczenie z wykorzystaniem najnowocześniejszych leków i technik. Nie ulega wątpliwości, że zaniechanie wykonywania powszechnie dostępnych badań diagnostycznych będzie ocenione jako postępowanie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną.

#### Definicja aktualnej wiedzy medycznej

Robocze określenie „aktualna wiedza medyczna” wypracowane podczas konferencji SHL mówi, że jest to zbiór twierdzeń, popartych dowodami naukowymi, które uzyskały uznanie środowiska medycznego, zostały przyjęte przez ośrodki referencyjne lub autorytety w danej dziedzinie, a także znalazły zastosowanie w praktyce klinicznej w postaci konkretnych wytycznych czy rekomendacji. Ponadto „aktualna wiedza medyczna” oznacza, że należy odstąpić od stosowania niesprawdzonych metod, które są jeszcze na etapie eksperymentów i nie uzyskały dostatecznego uznania w środowisku medycznym, jak również od metod przestarzałych lub nieefektywnych, co do których stwierdzono, że są nieskuteczne, błędne czy niebezpieczne. Na mocy ustawy, wyklucza się stosowania metod zdez-

aktualizowanych i negatywnie ocenionych na gruncie nauk medycznych, a za metody uznawane i dopuszczone do stosowania uznaje się zasady wiedzy reprezentowane przez miarodajne środowiska naukowe, które opowiadają się za przyjętym poglądom, które nie podlegają dyskusji oraz oparte są prawie na jednoomyślności. Co więcej, jeśli w jednym czasie istnieją w środowisku medycznym różne szkoły reprezentujące odmienne stanowiska dotyczące sposobu postępowania, słuszny wydaje się pogląd opowiadający się za uznaniem co do zasady równości wszelkich reprezentowanych w nauce kierunków, a lekarze powinni umożliwić pacjentowi wybór jednej z nich, po dokładnym omówieniu alternatyw i ich konsekwencji,

#### Orzekanie o zdarzeniu medycznym

Prawnicy i lekarze zasiadający w nowych ciałach mają w ciągu czterech miesięcy stwierdzić, czy personel szpitala spowodował uszczerbek na zdrowiu, uszkodzenie ciała lub śmierć chorego w wyniku działania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną. Jeśli uznają, że doszło do zdarzenia medycznego, poszkodowany może otrzymać do 100 tys. zł rekompensaty, a w przypadku śmierci pacjenta, jego rodzina może otrzymać 300 tys. zł. O najwyższą kwotę będą mogli się ubiegać: mąż, żona, dzieci i wnuki, dalsi krewni otrzymują rekompensatę niższą o 50 lub 75 %. Kwoty odszkodowań ustalone są z góry przez rozporządzenie Min. Zdrowia z 2012 r. (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego (Dz.U. z 23.02.2012 r. poz. 207). Ubezpieczyciel musi się sztywno trzymać narzuconych reguł, bo przepisy kategorycznie definiują sposób ustalania wysokości odszkodowania.

Przykład obliczenia wysokości odszkodowania:

Kobieta, która wychowuje dziecko z ciężkim porażeniem mózgowym, wynikającym z błędnej decyzji lekarza o wydłużeniu porodu drogami natury, mimo wskazań do cesarskiego cięcia, może otrzymać maksymalną kwotę odszkodowania, czyli 60 tys. zł za to, że zdrowie jej dziecka pogorszyło się z powodu złej metody porodu, 15 tys. zł za konieczność zapewnienia mu

całodobowej opieki oraz 25 tys. zł za uciążliwość jego leczenia. Aby rodzina dziecka otrzymała najwyższą kwotę, będzie musiała jednak udowodnić, że dziecko urodziło się chore z winy lekarza (zdarzenie medyczne tylko jeśli nie stosował najnowszej wiedzy medycznej).

#### Obowiązki wnioskodawcy

Każdy, kto zdecyduje się wnieść sprawę do wojewódzkiej komisji i skorzystać z odszkodowania, straci możliwość dochodzenia roszczeń przed sądem. Do złożenia wniosku do Komisji należy przygotować:

1) Wniosek pisemny (brak sformalizowania co do formy) o ustalenie zdarzenia medycznego, który musi zawierać informacje, o których mowa w art.67d ust. 1 u.p.p.tj. przedstawienie dowodów uprawdopodobniających zdarzenie i szkodę majątkową oraz niemajątkową. Jest to katalog zamknięty, nie można od wnioskodawcy żądać żadnych innych informacji. Jednak brak wymaganych informacji może przesądzić o potraktowaniu wniosku jako niekompletnego. Wnioskodawca musi wnieść opłatę w wysokości 200 zł, brak możliwości zwolnienia z kosztów.

#### Procedura przed WKOZM

Komisja na mocy ustawy musi bezwarunkowo przestrzegać terminów, co oznacza niezwłoczne powiadomienie szpitala i ubezpieczyciela o wniesieniu wniosku. Przepisy nie określają szczególnej formy, w której wniosek ma być przekazany. Szpital i ubezpieczyciel mają trzydzieści dni na ustosunkowanie się do przekazanego wniosku, tzn. przedstawiają stanowisko w sprawie wraz z dowodami na jego poparcie. Nie wystarczy zaprzeczyć wnioskowi pacjenta lub stwierdzić, iż jest bezzasadny. Konieczne jest uzasadnienie postępowania personelu szpitala, wskazanie na źródła aktualnej wiedzy medycznej wykorzystane w procesie leczenia pacjenta, jak również dowody na przestrzeganie procedur, ich kontrolę wewnętrzną i aktualizację. Nie jest wystarczające jedynie uprawdopodobnienie wniosku (jak ma to miejsce w przypadku pacjenta), należy przedstawić dowody na poparcie swojej wersji. Brak stanowiska szpitala w terminie ustawowym, jest równoznaczny z akceptacją wniosku w zakresie dotyczącym

okoliczności w nim wskazanych oraz proponowanej wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia. Komisja rozpatruje dowody przedstawione przez podmiot składający wniosek oraz kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, z działalnością którego wiąże się wniosek, oraz ubezpieczyciela. Komisja może poprzestać na własnej ocenie, może zasięgać opinii biegłych, o tym decyduje Komisja, dla stron nie przewidziano takiej możliwości. Na rzecz Komisji opiniują biegli z listy Rzecznika Praw Pacjenta, jak również Komisja może zwrócić się o opinię do konsultantów krajowych lub wojewódzkich w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

Uprawnienia Wojewódzkiej Komisji w ramach prowadzonego postępowania są następujące – komisja może:

- 1) żądać dokumentacji prowadzonej przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, w tym dokumentacji medycznej;
- 2) przeprowadzać postępowanie wyjaśniające w podmiocie leczniczym prowadzącym szpital;
- 3) dokonywać wizytacji pomieszczeń i urządzeń szpitala. Z czynności wymienionych w punktach 2 i 3 Komisja sporządza się protokół.

W celu wydania orzeczenia wojewódzka komisja może wzywać do złożenia wyjaśnień:

- 1) podmiot składający wniosek;
- 2) kierownika szpitala, z działalnością którego wiąże się wniosek;
- 3) osoby, które wykonywały zawód medyczny oraz inne osoby, które były w nim zatrudnione lub w inny sposób z nim związane, w okresie, w którym zgodnie z wnioskiem miało miejsce zdarzenie medyczne albo zostały wskazane we wniosku jako osoby, które mogą posiadać informacje istotne dla prowadzonego przed wojewódzką komisją postępowania;

Wojewódzka Komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o zdarzeniu medycznym albo jego braku, wraz z uzasadnieniem.

#### Opis zakończonego postępowania

Pacjentka przyjęta do szpitala ze wskazań pilnych z

powodu przekrętarzowego złamania trzonu kości udowej lewej. Przeprowadzono operacyjną zamkniętą repozycję i stabilizację gwoździem śródszpikowym PFN. Zastosowano profilaktykę antybiotykową okołooperacyjną (cefazolin 1 g). Chora przy przyjęciu z objawami zakażenia układu moczowego – zastosowano antybiotykoterapię empirycznie, pobrano posiew moczu – w posiewie nie uzyskano czynnika etiologicznego. Wypisano do domu po 7 dniach leczenia bez gorączki, z raną w trakcie gojenia. Przyjęta ponownie o 2 miesiącach z powodu destabilizacji gwoźdźca śródszpikowego z wtórnym przemieszczeniem. Wykonano operacyjne usunięcie zespolenia złamania przekrętarzowego, a następnie protezoplastykę całkowitą cementową lewego stawu biodrowego. Śródoperacyjnie pobrano posiew, z którego wyhodowano *Pseudomonas aeruginosa* oraz *Staphylococcus aureus* MSSA. Podano antybiotyki celowane zgodnie z antybiogramem, mimo to doszło do uogólnienia zakażenia i po 3 tygodniach pobytu nastąpił zgon. Spadkobierca pacjentki złożył wniosek o ustalenie zdarzenia medycznego oraz odszkodowanie w wysokości 300 tys zł uznając, że przyczyną zgonu było zakażenie szpitalne. Szpital w odpowiedzi na roszczenie wykazał, że postępowanie z pacjentką było zgodne z aktualną wiedzą medyczną, zarówno wybór metody postępowania, przeprowadzenie operacji i opieka pooperacyjna były zgodne z przyjętymi w szpitalu procedurami oraz ogólnie obowiązującą wiedzą ortopedyczną. Szpital wskazał, że zakażenie szpitalne może się rozwinąć mimo wykonania wszelkich procedur zgodnie z zasadami, na skutek zmniejszonej odporności pacjenta. U pacjentki występowały dodatkowe poważne czynniki ryzyka zakażenia miejsca operowanego tj. wiek powyżej 60 lat, cukrzyca, otyłość znacznego stopnia, zakażenie układu moczowego. O ryzyku zabiegu pacjentka została prawidłowo poinformowana, co zostało potwierdzonym oświadczeniem świadomej zgody na piśmie. W momencie ponownego zgłoszenia do szpitala, zakażenie zostało szybko i prawidłowo rozpoznane, podjęto leczenie zgodne z wynikami badań, jednak ze względu na stopień zaawansowania choroby, pacjentka zmarła. Szpital załączył do odpowiedzi kopie procedur zapobiegania zakażeniom w oddziale ortopedii, bloku operacyjnym, a także wnioski z kontroli

wewnętrznej oraz kontroli Inspekcji Sanitarnej. Dodatkowo dołączono literaturę medyczną oraz wytyczne postępowania opracowane przez konsultanta krajowego. Zakażenie zostało zarejestrowane w Szpitalnym Rejestrze Zakażeń Szpitalnych jako zdarzenie niepożądane.

Komisja Wojewódzka przychyliła się do stanowiska szpitala, uznając jego postępowanie za zgodne a aktualną wiedzą medyczną.

Rozporządzenie – tekst opublikowany w Dz.U. z dn. 23.02.2012 r. poz. 207.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego

Na podstawie art. 67k ust. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia, o którym mowa w art. 67k ust. 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwaną dalej „ustawą”, oraz jego wysokość w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku poszczególnych rodzajów zdarzeń medycznych, o których mowa w art. 67a ust. 1 ustawy.

§ 2. Wysokość świadczenia w przypadku zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1 ustawy, ubezpieczyciel ustala, biorąc pod uwagę elementy pozostające w związku z danym rodzajem zdarzenia medycznego, w następujący sposób:



Lp.	Element	Waga [%]	Maksymalna kwota wypłaty [zł]
1.	Stopień pogorszenia zdrowia (poziom uszkodzenia ciała) powstały w wyniku zdarzenia medycznego	60	60 000
2.	Pogorszenie jakości życia	Konieczność zapewnienia opieki osób trzecich	10 000
		Utrata zdolności do pracy zarobkowej lub brak możliwości nauki	5 000
3.	Uciążliwość leczenia lub inna krzywda, pozostająca w związku ze zdarzeniem medycznym	25	25 000

§ 3. 1. Stopień pogorszenia zdrowia ubezpieczyciel ocenia po analizie dokumentacji medycznej pacjenta uzyskanej w trakcie postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, poprzez określenie rodzaju i wysokości procentu uszczerbku na zdrowiu powstałego w wyniku zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1 ustawy, w następujący sposób:

Grupa	Następstwa zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta, o których mowa w art. 67a ust. 1 ustawy	Rodzaj uszczerbku na zdrowiu w wyniku następstw zdarzenia medycznego	Maksymalna kwota świadczenia
A	związane wyłącznie z wydłużeniem czasu leczenia (bez istotnego zaburzenia funkcji narządów, organów lub układów) lub wynikające wyłącznie z następstw zdarzenia medycznego przemijające (czasowe) upośledzenie funkcji narządów, organów lub układów	brak stwierdzonego uszczerbku na zdrowiu lub stwierdzony długotrwały (mogący ulec zmniejszeniu) uszczerbek na zdrowiu wynoszący mniej niż 10%	0% z 60 000 zł czyli 0 zł
B	wynikające wyłącznie z następstw zdarzenia medycznego przemijające (czasowe) upośledzenie funkcji narządów, organów lub układów, w których nie jest możliwe wyznaczenie trwałego uszczerbku na zdrowiu	długotrwały (mogący ulec zmniejszeniu) uszczerbek na zdrowiu wynoszący co najmniej 10%	do 50% z 60 000 zł czyli do 30 000 zł



C	wynikająca wyłącznie z następstw zdarzenia medycznego trwała utrata funkcji narządu lub co najmniej częściowa utrata narządu z koniecznością prowadzenia terapii wspomagającej, lub upośledzenie funkcji narządów innych niż związane z organem, narządem lub układem leczonym lub co najmniej częściowa utrata tych organów, narządów lub układów	trwały uszczerbek na zdrowiu	do 100% z 60 000 zł czyli do 60 000 zł
---	--	------------------------------	---

2. W przypadku stwierdzenia współistnienia występowania uszczerbku długotrwałego i trwałego, o których mowa w ust. 1, ubezpieczyciel jest obowiązany ocenić stopień pogorszenia zdrowia zgodnie z grupą C.

3. Po zakwalifikowaniu uszczerbku na zdrowiu do jednej z grup w sposób ustalony w ust. 1 i 2 ubezpieczyciel jest obowiązany dokonać oceny jego wysokości, z tym że w przypadku gdy:

- 1) długotrwały uszczerbek na zdrowiu wynosi do 80%,
- 2) trwały uszczerbek na zdrowiu wynosi do 80% – kwotę świadczenia ustala się jako iloczyn procentu uszczerbku na zdrowiu i maksymalnej kwoty świadczenia ustalonej dla danej grupy;
- 3) uszczerbek na zdrowiu wynosi więcej niż 80%, kwotę świadczenia ustala się w wysokości kwoty maksymalnej dla danej grupy.

§ 4. 1. Pogorszenie jakości życia, o którym mowa w § 2, ubezpieczyciel ocenia, biorąc pod uwagę:

- 1) konieczność zapewnienia opieki osób trzecich polegającą na:
  - a) udzielaniu pomocy w zakresie mycia i ubierania się, spożywania posiłków, korzystania z toalety oraz przemieszczania się,
  - b) udzielaniu pomocy w zakresie przygotowania posiłków, utrzymania porządku w miejscu pobytu i załatwiania spraw poza domem,
  - c) pielęgnacji, w tym pielęgnacji odleżyn i trudno gojących się ran, oraz korzystania z rurki tracheotomijnej lub stomii,
  - d) stałej lub długotrwałej opiece z powodu narusze-

nia sprawności organizmu,

e) zapewnieniu rehabilitacji adekwatnej do stanu zdrowia pacjenta;

2) całkowitą lub częściową utratę zdolności do pracy zarobkowej z powodu naruszenia sprawności organizmu i nierokowanie odzyskania zdolności do pracy po przekwalifikowaniu;

3) brak możliwości nauki.

2. W przypadku gdy okres, w którym jest konieczne zapewnienie opieki osób trzecich lub brak jest zdolności do pracy zarobkowej lub brak jest możliwości nauki, wynosi:

- 1) do 1 miesiąca – pacjentowi przysługuje 25%,
- 2) powyżej 1 miesiąca do 3 miesięcy – pacjentowi przysługuje 50%,
- 3) powyżej 3 miesięcy do 6 miesięcy – pacjentowi przysługuje 75%,
- 4) powyżej 6 miesięcy – pacjentowi przysługuje 100%

– maksymalnej kwoty, o której mowa w lp. 2 tabeli określonej w § 2.

3. Jeżeli okres, w którym jest konieczne zapewnienie opieki osób trzecich, o której mowa w ust. 1 pkt 1, wynosi mniej niż 12 godzin na dobę, przyjmuje się, że zachodzi konieczność opieki czasowej i kwoty ustalone zgodnie z ust. 2 obniża się o połowę.

§ 5. 1. Ocena uciążliwości leczenia lub innej krzywdy, pozostającej w związku ze zdarzeniem medycznym, o której mowa w § 2, polega na ustaleniu rodzaju i stopnia uciążliwości leczenia lub innej krzywdy, w następujący sposób:

Lp.	Rodzaj krzywdy	Stopień [%]
1	Leczenie ambulatoryjne trwające do 30 dni	5
2	Leczenie ambulatoryjne trwające powyżej 30 dni	10
3	Leczenie szpitalne trwające do 30 dni	10
4	Leczenie szpitalne trwające powyżej 30 dni	20
5	Dodatkowy zabieg operacyjny albo metoda leczenia lub diagnostyki stwarzająca podwyższone ryzyko dla pacjenta, wymagające pisemnej zgody pacjenta – za każdy zabieg	10
6	Dodatkowe unieruchomienie kończyny w opatrunku gipsowym lub syntetycznym trwające dłużej niż	10
7	Izolacja pacjenta trwająca dłużej niż 7 dni	10
8	Dodatkowe unieruchomienie kręgosłupa trwające dłużej niż 7 dni	15
9	Dodatkowa hospitalizacja na oddziale intensywnej terapii lub oddziale intensywnej opieki medycznej trwająca dłużej niż 7 dni	20
10	Wyciąg za kończynę	20
11	Specjalistyczna terapia przeciwbólowa dłuższa niż 14 dni	20
12	Dodatkowy zabieg operacyjny w znieczuleniu przewodowym, dożylnym, zewnątrzoponowym oraz podpajęczynówkowym – za każdy zabieg	30
13	Dodatkowy zabieg operacyjny w znieczuleniu ogólnym – za każdy zabieg	40
14	Wyciąg za czaszkę	30
15	Zywnienie pozajelitowe lub przez zgłębniki trwające dłużej niż 7 dni	30
16	Stomia czasowa przewodu pokarmowego	40
17	Stomia czasowa układu moczowego	40
18	Prowadzenie terapii nerkozastępczej	50
19	Inna krzywda	5

2. Wysokość świadczenia w zakresie uciążliwości leczenia lub innej krzywdy, pozostającej w związku ze zdarzeniem medycznym, o której mowa w § 2, stanowi iloczyn sumy procentów stopni określonych w ust. 1 i kwoty 25 000 zł.

3. W przypadku ustalenia, że pacjent doznał więcej niż jednej uciążliwości leczenia lub innej krzywdy, pozostającej w związku ze zdarzeniem medycznym, o której mowa w § 2, wartości określające jej stopień podlegają zsumowaniu, przy założeniu, że nie mogą przekroczyć 100% kwoty, o której mowa w lp. 3 tabeli określonej w § 2.

§ 6. 1. W przypadku śmierci pacjenta ubezpieczyciel ustala wysokość świadczenia po analizie uzasadnienia orzeczenia wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych oraz dokumentacji przedstawionej przez podmiot składający wniosek, na podsta-

wie której ustala zakres, intensywność i rozmiar doznanej krzywdy lub pogorszenie sytuacji życiowej podmiotu składającego wniosek.

2. Wysokość świadczenia, o którym mowa w ust. 1, nie może przekraczać łącznej kwoty 300 000 zł, przy czym wysokość:

- 1) zadośćuczynienia – ustala się w kwocie nie wyższej niż 100 000 zł;
- 2) odszkodowania – ustala się w kwocie nie wyższej niż 200 000 zł.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

# Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. w sprawie sposobu postępowania podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne ze zwłokami pacjenta w przypadku śmierci pacjenta

**Komentarz: Paweł Grzesiowski**

*Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa,  
Instytut Profilaktyki Zakażeń*

W 2012 r. ukazało się nowe rozporządzenie Min. Zdrowia dotyczące kwestii postępowania w szpitalu z osobami zmarłymi podczas hospitalizacji. Wymaga to szczegółowej analizy i dostosowania obowiązujących w szpitalu procedur. Niniejsze rozporządzenie zastępuje poprzedni akt prawny z 31 października 2006 r. w sprawie postępowania ze zwłokami osób zmarłych w szpitalu (Dz. U. Nr 203, poz. 1503).

W rozporządzeniu szczegółowo uregulowane są kwestie postępowania ze zwłokami w szpitalu. Zgon pacjenta hospitalizowanego musi być niezwłocznie zgłoszony do wskazanego w regulaminie szpitala lekarza odpowiedzialnego, który stwierdza zgon i oraz wystawia kartę zgonu. Po wystawieniu karty zgonu, pielęgniarka niezwłocznie przekazuje ją do kancelarii szpitala, sporządza kartę skierowania zwłok do chłodni oraz zakłada na przegub dłoni albo stopy osoby zmarłej identyfikator wykonany z tasiemki, płótna lub tworzywa sztucznego.

Identyfikator zawiera imię i nazwisko osoby zmarłej, numer PESEL osoby zmarłej, a w przypadku braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość, datę i godzinę zgonu. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie tożsamości osoby zmarłej, dokonuje się oznaczenia „NN” z podaniem przyczyny i okoliczności uniemożliwiających ustalenie tożsamości.

Zwłoki osoby zmarłej wraz z wypełnioną kartą skierowania zwłok do chłodni i identyfikatorem są przewożone do chłodni nie wcześniej niż po upływie dwóch godzin od czasu zgonu, wskazanego w dokumentacji medycznej. W okresie pomiędzy stwierdzeniem zgonu

a przewiezieniem do chłodni zwłoki osoby zmarłej są przechowywane w specjalnie przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu (pomieszczenie „Pro morte”), a w razie jego braku – w innym miejscu, z zachowaniem godności należytej zmarłemu.

W ten sposób jednoznacznie określono, że zwłoki nie muszą przebywać w oddziale w którym pacjent był hospitalizowany, ale musi być zorganizowane specjalne pomieszczenie do tego celu na terenie szpitala. Zwłoki pozostają przez okres 2 godzin w tym wydzielonym pomieszczeniu oddziału lub za zgodą lekarza w wydzielonym pomieszczeniu szpitala, a po tym czasie lekarz ponownie powinien przeprowadzić badanie, a następnie pielęgniarka powiadamia osoby odpowiedzialne za transport zwłok w obrębie szpitala. Zwłoki, poza sytuacjami wyjątkowymi, nie powinny być przechowywane w chłodni szpitalnej dłużej niż 48 godzin. W przypadku zgonu na chorobę zakaźną zastosowanie mają przepisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi z dnia 7 grudnia 2001 r. (Dz. U. Nr 153, poz. 1783).

Rozporządzenie z Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. w sprawie sposobu postępowania podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne ze zwłokami pacjenta w przypadku śmierci pacjenta - tekst opublikowany w Dz.U. z dnia 18 kwietnia 2012 r., poz. 420.

Na podstawie art. 28 ust. 7 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz.

654, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092) zarządza się, co następuje:

§ 1. Osoba wskazana w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, zwanego dalej „podmiotem”, niezwłocznie zawiadamia lekarza leczącego lub lekarza dyżurnego o śmierci pacjenta przebywającego w przedsiębiorstwie podmiotu, zwanego dalej „osobą zmarłą”.

§ 2. 1. Lekarz, o którym mowa w § 1, po przeprowadzeniu oględzin, stwierdza zgon i jego przyczynę oraz wystawia kartę zgonu.

2. W przypadku przeprowadzania sekcji zwłok stwierdzenie przyczyny zgonu następuje po jej przeprowadzeniu.

3. Osoba wskazana w regulaminie organizacyjnym podmiotu, o której mowa w § 1, niezwłocznie po stwierdzeniu zgonu osoby zmarłej zawiadamia osobę lub instytucję, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, o śmierci osoby zmarłej.

4. Po wystawieniu karty zgonu przez lekarza, o którym mowa w § 1, pielęgniarka niezwłocznie przekazuje ją do kancelarii przedsiębiorstwa podmiotu.

§ 3. 1. Pielęgniarka, o której mowa w § 2 ust. 4, sporządza kartę skierowania zwłok do chłodni oraz zakłada na przegub dłoni albo stopy osoby zmarłej identyfikator wykonany z tasiemki, płótna lub tworzywa sztucznego.

2. Karta skierowania zwłok do chłodni zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby zmarłej;
  - 2) numer PESEL osoby zmarłej, a w przypadku braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość;
  - 3) datę i godzinę zgonu;
  - 4) godzinę skierowania zwłok osoby zmarłej do chłodni;
  - 5) imię, nazwisko i podpis pielęgniarki sporządzającej kartę;
  - 6) godzinę przyjęcia zwłok osoby zmarłej do chłodni;
  - 7) imię, nazwisko i podpis osoby przyjmującej zwłoki osoby zmarłej do chłodni.
3. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1–5, wpisuje pielęgniarka, o której mowa w § 2 ust. 4.
  4. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 6 i 7, wpisuje osoba przyjmująca zwłoki osoby zmarłej do chłodni.

5. Identyfikator, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby zmarłej;
  - 2) numer PESEL osoby zmarłej, a w przypadku braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość;
  - 3) datę i godzinę zgonu.
6. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie tożsamości osoby zmarłej, w karcie skierowania zwłok do chłodni oraz na identyfikatorze, o których mowa w ust. 1, dokonuje się oznaczenia „NN” z podaniem przyczyny i okoliczności uniemożliwiających ustalenie tożsamości.
7. Zwłoki osoby zmarłej wraz z wypełnioną kartą skierowania zwłok do chłodni i identyfikatorem są wożone do chłodni nie wcześniej niż po upływie dwóch godzin od czasu zgonu, wskazanego w dokumentacji medycznej.
8. W okresie pomiędzy stwierdzeniem zgonu a przewiezieniem do chłodni zwłoki osoby zmarłej są przechowywane w specjalnie przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu, a w razie jego braku – w innym miejscu, z zachowaniem godności należytej zmarłemu.

§ 4. W razie zgonu osoby zmarłej na chorobę zakaźną stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2011 r. Nr 118, poz. 687 i Nr 144, poz. 853).

§ 5. W razie zgonu osoby zmarłej w czasie odbywania kary pozbawienia wolności, stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

# Rozporządzenie Min. Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

**Komentarz Paweł Grzesiowski**

*Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa,  
Instytut Profilaktyki Zakażeń*

Od 1. lipca 2012 r. weszło w życie nowe rozporządzenie dotyczące wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone serią okresowo modyfikowanych rozporządzeń Min. Zdrowia poczynając od 1992 r. przez 2000 r. i 2006 r. aż do 2011 r. Analiza w/w rozporządzeń wskazuje na stopniową liberalizację wymagań, w szczególności w zakresie wyposażenia i organizacji pomieszczeń szpitala oraz przychodni.

W aktualnej wersji rozporządzenia zmodyfikowane zostały wymagania dotyczące organizacji pomieszczeń szpitala, jak również praktyki lekarskiej. Podkreślić należy, że wszystkie pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi, powinny być wyposażane w stanowisko higieny rąk obejmujące umywalkę 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. Ważnym elementem rozporządzenia jest doprecyzowanie przepisów dotyczących pomieszczeń i wyposażenia centralnej sterylizatorni oraz punktu sterylizacji w ambulatorium, zgodne z wytycznymi zespołu ekspertów opublikowanymi w 2010 r. (dostępne na stronie [www.shl.org.pl](http://www.shl.org.pl)). Szczegółowe omówienie zmian w rozporządzeniu będzie tematem szkoleń organizowanych przez Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa w 2012 i 2013 r.

Rozporządzenie Min. Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z dnia 26 czerwca 2012 r. - tekst opublikowany w Dz. U. z dnia 29 czerwca 2012 r. Poz. 739.

Na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092) zarządza się, co następuje:

## **Rozdział 1**

### **Przepisy ogólne**

§ 1. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiadają, odpowiednio do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, wymaganiom określonym w rozdziałach 2–6.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – pomieszczenie służące do wykonywania zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych o charakterze zabiegowym;
- 2) izolatka – pomieszczenie przeznaczone do odosobnienia pacjenta lub grupy pacjentów, chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób, podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby;
- 3) izba przyjęć – zespół pomieszczeń, w którym:
  - a) przyjmuje się do szpitala,
  - b) wykonuje się doraźne zabiegi,
  - c) udziela się doraźnej pomocy ambulatoryjnej;
- 4) pomieszczenie higieniczno-sanitarne – pomieszczenie wyposażone co najmniej w miskę ustępową, umywalkę, dozownik z mydłem w płynie, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia oraz pojemnik na zużyte ręczniki;
- 5) pomieszczenie porządkowe – pomieszczenie służące do przechowywania sprzętu stosowanego



do utrzymania czystości, środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych, 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.

§ 3. 1. Pomieszczenia i urządzenia szpitala odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do innego niż szpital przedsiębiorstwa, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

3. 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.

4. Szpitalny oddział ratunkowy, o którym mowa w art. 3 pkt 9 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.2)), w zakresie nieuregulowanym w przepisach wydanych na podstawie art. 34 tej ustawy, spełnia także wymagania określone w ust. 1.

§ 4. 1. Pomieszczenia i urządzenia ambulatorium odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego i zakładu badań diagnostycznych odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.3)).

§ 5. Pomieszczenia i urządzenia szpitala, który udziela wyłącznie świadczeń zdrowotnych z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin, zwanego dalej „szpitalem jednodniowym”, odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, wymaganiom określonym w § 14 i § 16–39 oraz szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Pomieszczenia i urządzenia centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanego dalej „centrum”, odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 7. Pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 8. Pomieszczenia i urządzenia zakładu rehabilitacji leczniczej odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 9. Pomieszczenia i urządzenia stacji dializ odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 10. 1. Do pomieszczeń przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego będącego dysponentem zespołów ratownictwa medycznego, w tym lotniczych, działającego na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 14 i § 25 ust. 1 pkt 3.

2. W miejscu stacjonowania zespołu ratownictwa medycznego znajduje się pomieszczenie higieniczno-sanitarne, wyposażone dodatkowo w natrysk.

§ 11. Do gabinetu profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej w szkole, działającego w strukturze podmiotu wykonującego działalność leczniczą, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 27, § 29 oraz § 36.

§ 12. Do gabinetu dentystycznego w szkole, działającego w strukturze podmiotu wykonującego działalność leczniczą, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 16, § 27, § 29 i § 36.

§ 13. 1. Do przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego realizującego wyłącznie zadania określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) oraz zakładu lecznictwa odwykowego, z wyłączeniem oddziału leczenia alkoholowych zespołów abstynencyjnych, nie stosuje się wymagań określonych w § 18–20, § 26–29, § 40 i § 41.



2. Pomieszczenia i urządzenia zakładów lecznictwa uzdrowiskowego, o których mowa w art. 6 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2012 r. poz. 651), spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 3 i art. 19 ust. 2 tej ustawy.
3. Lokale podmiotów wykonujących czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.4).

## Rozdział 2

Wymagania ogólnoprzestrzenne

- § 14. 1. Pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą lokalizuje się w samodzielny budynek albo w zespole budynków.
2. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego wyodrębnienia:
    - 1) pomieszczeń szpitala lub innego niż szpital przedsiębiorstwa, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne – od pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów;
    - 2) ambulatorium, szpitala jednodniowego lub miejsca stacjonowania zespołów ratownictwa medycznego – od innych pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów, z wyłączeniem węzłów komunikacji pionowej i poziomej w tym budynku, wspólnych dla wszystkich użytkowników, niebędących komunikacją wewnętrzną tego przedsiębiorstwa.
  3. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczenia, w którym jest wykonywana praktyka zawodowa w lokalu mieszkalnym, pod warunkiem zapewnienia wyodrębnienia tego pomieszczenia od pomieszczeń innych użytkowników lokalu.
  4. Pokoje chorych nie powinny znajdować się poni-

żej poziomu terenu urządzonego przy budynku.

5. Dopuszcza się lokalizowanie poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku pomieszczeń, o charakterze diagnostycznym, terapeutycznym, magazynowym i o funkcjach pomocniczych, przeznaczonych na pobyt ludzi, pod warunkiem uzyskania zgody właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

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

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

§ 17. W budynkach szpitala nie mogą być stosowane zsypy.

## Rozdział 3

Wymagania dla niektórych pomieszczeń i urządzeń

- § 18. Łóżka w pokojach łóżkowych są dostępne z trzech stron, w tym z dwóch dłuższych.
- § 19. Odstępny między łózkami umożliwiają swobodny dostęp do pacjentów
- § 20. Szerokość pokoju łóżkowego umożliwi wyrowadzenie łóżka.
- § 21. 1. Izolatka w szpitalu składa się z:
- 1) pomieszczenia pobytu pacjenta;
  - 2) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego, dostępnego z pomieszczenia pobytu pacjenta, wyposażonego w:
    - a) umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią i dodatkowo w dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki,
    - b) natrysk, z wyłączeniem izolatki w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii,
    - c) płuczkę-dezynfektor basenów i kaczek – w przypadku stosowania basenów i kaczek wielorazowego użytku,
    - d) urządzenie do dekontaminacji oraz do utylizacji wkładów jednorazowych wraz z zawartością, które powinno być zainstalowane w sposób elimi-

nujący zagrożenia dla pacjentów – w przypadku stosowania basenów i kaczek jedno- razowych;

- 3) śluzy umywalkowo-fartuchowej pomiędzy pomieszczeniem pobytu pacjenta a ogólną drogą komunikacyjną.
2. Przepisu ust. 1 pkt 2 lit. d nie stosuje się w przypadku przeprowadzania dekontaminacji w urządzeniu znajdującym się w innym pomieszczeniu zlokalizowanym na terenie oddziału, pod warunkiem transportu w szczelnych pojemnikach.
3. Izolatka powinna być wyposażona w wentylację wymuszoną działającą na zasadzie podciśnienia w taki sposób, że ciśnienie w izolacie jest niższe niż na korytarzu i w służbie.

§ 22. Śluza umywalkowo-fartuchowa powinna być wyposażona w:

- 1) umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią;
- 2) dozownik z mydłem w płynie;
- 3) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią;
- 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
- 5) zamykany pojemnik na brudną bieliznę;
- 6) miejsca na ubrania z zachowaniem rozdzielenia ubrań czystych i brudnych.

§ 23. 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 personel, wyposażonej w:
  - a) obuwie nadające się do mycia i dezynfekcji,
  - b) regał na czyste obuwie,
  - c) regał na czyste ubrania;
- 3) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego znajdującego się pomiędzy szatnią czystą i brudną, wyposażonego dodatkowo w natrysk.

§ 24. 1. Pokój łóżkowy na oddziale szpitalnym jest 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 służbę umywalkowo-fartuchową lub węzeł sanitarny oraz pokoiów łóżkowych w oddziale psychiatrycznym.

§ 25. 1. W pomieszczeniach podmiotów wykonujących działalność leczniczą wydziela się:

- 1) co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny czystej;
- 2) co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny brudnej;
- 3) co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsce na odpady.
2. W pomieszczeniu, z wyjątkiem pomieszczenia, w którym wykonywana jest praktyka zawodowa, w którym znajdują się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 1, nie mogą znajdować się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3.
3. W szpitalu oraz innym przedsiębiorstwie, w którym są udzielane stacjonarne i całonocne świadczenia zdrowotne inne niż świadczenia szpitalne a także w centrum znajduje się ponadto co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe.
4. W ambulatorium wydziela się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe lub miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych.

§ 26. 1. Przestrzeń ładunkowa środków transportu żywności, bielizny, odpadów, brudnych narzędzi i sprzętu do dekontaminacji, z wyłączeniem opakowań jednorazowych, jest przestrzenią zamkniętą, odpowiednio do rodzaju ładunku.

2. Przestrzeń ładunkowa środków transportu zwłok jest przestrzenią zamkniętą.
3. Środki transportu, o których mowa w ust. 1 i 2, są wykonane z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję.

§ 27. 1. Meble w pomieszczeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą umożliwiają ich mycie oraz dezynfekcję.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do mebli w pomieszczeniach administracyjnych i socjalnych, do mebli w poradniach i gabinetach podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenie uzależnień oraz w pomiesz-

czeniu, o których mowa w § 14 ust. 3. § 28. W szpitalu i innym niż szpital przedsiębiorstwie, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne, zapewnia się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe umożliwiające dodatkowo mycie i dezynfekcję środków transportu.

## Rozdział 4

Wymagania ogólnobudowlane

§ 29. 1. Podłogi wykonuje się z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję.

2. Połączenie ścian z podłogami jest wykonane w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję.

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, poradni i gabinetów podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień oraz sal kinezyterapii.

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

§ 31. W przypadku konieczności zastosowania sufitów podwieszonych w pomieszczeniach o podwyższonych wymaganiach higienicznych, w szczególności w salach operacyjnych i porodowych, pokojach łóżkowych przystosowanych do odbioru porodu, pokojach łóżkowych na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii, salach pooperacyjnych, salach oparzeniowych oraz w pomieszczeniach przeznaczonych do pobierania i przerobu krwi w centrum, sufity te są wykonane w sposób zapewniający szczelność powierzchni oraz umożliwiające ich mycie i dezynfekcję.

§ 32. Szerokość drzwi w pomieszczeniach, przez które odbywa się ruch pacjentów na łóżkach, umożliwia ten ruch.

## Rozdział 5

Oświetlenie

§ 33. W pokojach łóżkowych zapewnia się bezpośredni dostęp światła dziennego.

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

§ 35. 1. W salach operacyjnych i pomieszczeniach

diagnostyki obrazowej stosuje się wyłącznie oświetlenie elektryczne.

2. W przypadku gdy nie stanowi to utrudnienia przy wykonywaniu zabiegów operacyjnych i diagnostycznych, dopuszcza się zastosowanie w pomieszczeniach, o których mowa w ust. 1, oświetlenia dziennego.

## Rozdział 6

Wymagania dotyczące instalacji

§ 36. 1. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi, z wyjątkiem pomieszczeń, w których odbywa się badanie za pomocą rezonansu magnetycznego, wyposaża się w:

1) co najmniej jedną umywalkę z baterią z ciepłą i zimną wodą;

2) dozownik z mydłem w płynie;

3) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;

4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

2. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi przy użyciu narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, niezależnie od umywalk, wyposaża się w zlew z baterią.

3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się, gdy stanowiska mycia rąk personelu oraz narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia są zorganizowane w oddzielnym pomieszczeniu, do którego narzędzia i sprzęt są przenoszone w szczelnych pojemnikach oraz w przypadku gdy mycie i sterylizacja są przeprowadzane w innym podmiocie.

§ 37. 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.

§ 38. W salach operacyjnych oraz innych pomieszczeniach, w których podtlenek azotu jest stosowany do znieczulenia, nawiew powietrza odbywa się górną, a wyciąg powietrza w 20% górną i w 80% dołem i zapewnia nadciśnienie w stosunku do korytarza; rozmieszczenie punktów nawiewu nie może powodować przepływu powietrza od strony głowy pacjenta przez pole operacyjne.

§ 39. 1. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji podlegają okresowemu przeglą-

dowi, czyszczeniu lub dezynfekcji, lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy.

2. Dokonanie czynności, o których mowa w ust. 1, wymaga udokumentowania.

§ 40. Rezerwowe źródło zaopatrzenia szpitala w wodę zapewnia co najmniej jej 12-godzinny zapas.

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

## Rozdział 7

Przepis końcowy

§ 42. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r.

### Załącznik nr 1

#### SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA SZPITALA

##### I. Izba przyjęć

1. Izba przyjęć posiada bezpośrednio zadaszone wejście z dojazdem umożliwiającym podjazd co najmniej dla jednego pojazdu.
2. W skład izby przyjęć wchodzi:
  - 1) punkt rejestracji pacjentów i poczekalnia;
  - 2) pomieszczenie zapewniające przeprowadzenie badań związanych z przyjęciem pacjenta do szpitala;
  - 3) 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. Jeśli nie organizuje się osobnej izby przyjęć dla oddziału położnictwa, w ramach oddziału zapewnia się osobne pomieszczenie przyjęć dla kobiet ciężarnych.
4. W izbie przyjęć zapewnia się możliwość krótkotrwałej izolacji pacjenta, u którego stwierdzono chorobę zakaźną lub z podejrzeniem zachorowania na chorobę zakaźną. Izolacja może się odby-

wać w oddzielnym pomieszczeniu, w przypadku gdy izba przyjęć składa się co najmniej z trzech pomieszczeń zapewniających przeprowadzenie badań związanych z przyjęciem pacjenta.

5. W przypadku gdy izba przyjęć jest również miejscem przyjmowania dzieci, co najmniej jedno pomieszczenie oraz pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone w natrysk są wyposażone w sposób dostosowany do przyjmowania dziecka.

##### II. Zespół pomieszczeń pielęgnacyjnych w oddziale

W skład zespołu pomieszczeń pielęgnacyjnych wchodzi co najmniej:

- 1) pokoje łóżkowe;
- 2) punkt pielęgniarstwa z pokojem przygotowawczym pielęgniarstwa;
- 3) gabinet diagnostyczno-zabiegowy
- 4) pomieszczenia higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk, w tym co najmniej jedno przystosowane dla osób niepełnosprawnych, w szczególności poruszających się na wózkach inwalidzkich;
- 5) brudownik - pomieszczenie służące do opróżniania, dezynfekowania i przechowywania kaczek i basenów lub niszczenia tego rodzaju pojemników jednorazowego użytku oraz składowania brudnej bielizny, wyposażone w umywalkę, płuczkę-dezynfektor lub urządzenie do dekontaminacji oraz utylizacji wkładów jednorazowych wraz z zawartością, które powinno być zainstalowane w sposób eliminujący zagrożenia dla pacjentów – w przypadku stosowania basenów i kaczek jednorazowych, oraz w wentylację mechaniczną wyciągową.

##### III. Oddział położnictwa i neonatologii

1. W oddziale położnictwa i neonatologii pokoje łóżkowe urządza się 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, i są 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 szkłem bezpiecznym 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 mycia i 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 wyodrębnia się pokoje dla noworodków obserwowanych, 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.

#### **IV. Zespół porodowy**

1. Zespół porodowy składa się z: 1) co najmniej jednej sali porodowej jednostanowiskowej, w tym co najmniej jednej przeznaczonej do porodów rodzinnych lub
- 2) sali porodowej wielostanowiskowej, lub
- 3) co najmniej jednego 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. Personel wchodzi 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.

#### **V. Oddział dziecięcy**

1. W ramach oddziału dziecięcego w szpitalu ogólnym wydziela się pododdział albo odcinek dla dzieci:
  - 1) młodszych - do 3 lat;
  - 2) starszych - powyżej 3 lat.
2. W oddziale dziecięcym znajduje się co najmniej jedna izolatka.
3. W odcinku dzieci młodszych łóżka znajdują się w zespołach wyposażonych w służbę umywalkowo-fartuchową i punkt pielęgniarski.
4. Punkt pielęgniarski lub sale niemowlęce wyposaża się w zestaw urządzeń umożliwiających mycie i pielęgnację niemowląt.
5. Ściany oddzielające pokoje łóżkowe w pododdziale dzieci młodszych oraz ściany między pokojami i punktem pielęgniarskim są przeszklone w celu ciągłej obserwacji dzieci; w pododdziale dzieci młodszych drzwi do pokoi są przeszklone.
6. Do szklenia ścian i drzwi, o których mowa w ust. 5, oraz okien używa się szkła bezpiecznego.
7. Dopuszcza się obserwację dzieci 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 lub opiekunów dziecka.
9. Okna, poza uchylnym skrzydłem górnym, zabezpiecza się przed możliwością otworzenia przez dzieci.
10. W oddziale dziecięcym zapewnia się pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk dla rodziców lub opiekunów dziecka.

#### **VI. Oddział chorób zakaźnych**

1. Wejście do oddziału chorób zakaźnych prowadzi przez służbę umywalkowo-fartuchową umożliwiającą transport pacjenta 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 znajdują się co najmniej trzy izolatki.
3. Szatnia dla personelu oddziału chorób zakaźnych



- nie może znajdować się w obrębie tego oddziału.
4. Oddział chorób zakaźnych wyposaża się w urządzenia umożliwiające kontakt pacjenta z odwiedzającym.

### VII. Oddział chorób płuc i gruźlicy

Oddział chorób płuc i gruźlicy składa się z:

- 1) pomieszczeń przeznaczonych dla pacjentów z chorobami płuc i gruźlicą nieprątkujących, które spełniają wymagania określone w części II;
- 2) zespołu pomieszczeń dla pacjentów z gruźlicą prątkujących, który spełnia wymagania określone w części VI.

### VIII. Oddział psychiatryczny

1. Oddział psychiatryczny ma dostęp do terenu przeznaczonego na cele terapeutyczno-rekreacyjne.
2. Oddział psychiatryczny dysponuje pomieszczeniami terapeutyczno-rehabilitacyjnymi, salą pobytu dziennego oraz jadalnią.
3. Drzwi wejściowe do oddziału psychiatrycznego zabezpiecza się w sposób uniemożliwiający niekontrolowane opuszczenie oddziału.
4. W pokojach łóżkowych drzwi otwierają się na zewnątrz, a w przypadku otwierania do wewnątrz konstrukcja drzwi umożliwia ich otwarcie w przypadku zablokowania od wewnątrz pomieszczenia.
5. Okna w pokojach, w których przebywają pacjenci, są przeszkłone od wewnątrz szkłem bezpiecznym; okna zabezpiecza się przed możliwością otworzenia przez pacjentów.
6. W oddziale psychiatrycznym:
  - 1) wydziela się odcinki obserwacyjno-diagnostyczne lub pokoje obserwacyjne;
  - 2) część obserwacyjno-diagnostyczna może być wyposażona w jednoosobową separatkę posiadającą:
    - a) drzwi odporne na zniszczenie, otwierające się na zewnątrz, z okienkiem obserwacyjnym szklonym szkłem hartowanym, wyposażone w podwójny system zamykania od zewnątrz, bez klamki od wewnątrz,
    - b) ściany i podłogę gładkie, jasne, wyłożone wykładziną odporną na zniszczenie,
    - c) oświetlenie zabezpieczone szkłem bezpiecznym;

- lampa i żarówka są 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) własne pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w miskę ustępową, natrysk i umywalkę, odporne na umyślnie zniszczenie,
  - 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 obserwacyjno-diagnostycznych lub w pokojach obserwacyjnych wypusty instalacji elektrycznych, poza oświetleniem sufitowym, znajdują się na zewnątrz tych pokoi od strony korytarza;
  - 4) w pokojach łóżkowych, innych nie określone w pkt 3, wypusty instalacji elektrycznych, z wyjątkiem wyłączników oświetlenia, są zabezpieczone przed dostępem chorych albo znajdują się na zewnątrz tych pokoi.
  7. Oddział psychiatryczny w szpitalu ogólnym wyposaża się także w:
    - 1) osobny dział przyjęć, składający się z:
      - a) poczekalni,
      - b) punktu rejestracji,
      - c) gabinetu lekarskiego,
      - d) pomieszczenia higieniczno-sanitarnej;
    - 2) 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.

### IX. Blok operacyjny

1. W skład bloku operacyjnego wchodzi:
  - 1) co najmniej jedna sala operacyjna, mająca bezpośrednie połączenie z częścią brudną bloku operacyjnego w celu usuwania zużytych materia-



- łów, z zachowaniem ruchu jednokierunkowego;
  - 2) służa dla pacjenta, przez którą pacjenci są dowożeni i wywożeni z bloku operacyjnego;
  - 3) służa szatniowe, przez które przechodzi personel;
  - 4) służa materiałowa przeznaczona do dostarczania oraz krótkotrwałego przechowywania czystych i sterylnych materiałów;
  - 5) co najmniej jedno pomieszczenie przygotowane dla personelu wyposażone w stanowisko chirurgicznego mycia rąk, przez które personel wchodzi do sali operacyjnej;
  - 6) co najmniej jedno pomieszczenie przygotowania pacjenta;
  - 7) co najmniej jedno pomieszczenie dla personelu z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym;
  - 8) co najmniej jeden magazyn sprzętu i aparatury;
  - 9) co najmniej jeden magazyn czystej bielizny;
  - 10) co najmniej jeden magazyn do krótkotrwałego przechowywania brudnej bielizny;
  - 11) co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe.
2. Układ pomieszczeń bloku operacyjnego umożliwia zachowanie zasady rozdziału personelu, 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 służę dla pacjenta, o której mowa w ust. 1 pkt 2.
4. Dopuszcza się możliwość usuwania 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 albo wydzielone miejsce przygotowania pacjenta dla kilku sal operacyjnych.

#### **X. Zakład patomorfologii**

- 1. W skład zakładu patomorfologii wchodzi co najmniej:
  - 1) prosektura (część sekcyjna);
  - 2) pracownia histopatologiczna;
  - 3) pomieszczenia administracyjno-socjalne (szatnia, ustępy, jadalnia);
  - 4) 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 służę szatniową.
- 5. W skład pracowni histopatologicznej wchodzi:
  - 1) pracownia formalinowa;
  - 2) pracownia obróbki preparatów histologicznych;
  - 3) pracownia mikroskopowa;
  - 4) pracownia cytologiczna;
  - 5) pracownia technik specjalnych (histochemicznych, immunohistochemicznych, immunocytochemicznych i innych);
- 6) pomieszczenia administracyjno-socjalne.
- 6. Szpital, który nie posiada zakładu patomorfologii, zapewnia chłodziń do przechowywania zwłok.
- 7. Do zakładu patomorfologii funkcjonującego poza strukturą szpitala nie stosuje się wymagań określonych w ust. 3 i 6.

#### **XI. 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 szpitalem, 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, należy zapewnić 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 urządzenia centralnej sterylizatorni w ramach szpitala, musi ona być wyposażona w urządzenia do wyjąłwania 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 być łatwo dostępna 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 dostosowuje się 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 śluzie między strefą 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 stosuje się odrębne wózki i inne elementy transportowe, którymi są transportowane materiały do strefy brudnej oraz którymi są transportowane materiały sterylne, albo między strefą brudną pomieszczeniem do wydawania materiałów sterylnych montuje się przelotową myjnią - 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 uzasadnionymi procesem technologicznym.
  16. W ścianie między strefą czystą i sterylną powinny być zainstalowane sterylizatory przelotowe w liczbie i o wielkości uzasadnionymi procesem technologicznym, jednak nie mniej niż dwa sterylizatory parowe.
  17. W przypadku stosowania sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu lub formaldehydem sprzętu nieodpornego na działanie temperatury:
    - 1) po stronie czystej wydziela się pomieszczenie przeznaczone do załadunku materiału;
    - 2) po stronie wyładowczej sterylizatorów gazowych w strefie sterylnej powinno 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. 17, instaluje się sygnalizatory przekroczenia dopuszczalnych stężeń tlenu etylenu na stanowiskach pracy.
  19. Do sterylizacji tlenkiem etylenu na terenie szpitala można stosować wyłącznie sterylizatory zasi-

lane 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 albo może być zlokalizowana w odrębnym pomieszczeniu.
23. Przy doborze wydajności stacji uzdatniania wody uwzględnia się ewentualne zasilanie z niej wodę uzdatnioną innych oddziałów szpitala (apteka, laboratoria, blok operacyjny, kuchnia mleczna, zakład diagnostyki obrazowej, stacja dializ, oddział urologii, pracownia badań i zabiegów endoskopowych).

#### Załącznik nr 2

#### SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA AMBULATORIUM

1. W ambulatoriach wydziela się pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne dorosłym, dzieciom chorym i dzieciom zdrowym. Dopuszcza się wspólne pomieszczenia dla wszystkich grup pacjentów, z zachowaniem rozdziału czasowego przyjęć dzieci zdrowych.
2. W ambulatoriach, w których są wykonywane zabiegi, urządza się gabinet diagnostyczno-zabiegowy.
3. W ambulatoriach, w których nie są wykonywane zabiegi, urządza się pokój do przyjmowania pacjentów.
4. W gabinecie diagnostyczno-zabiegowym dopuszcza się połączenie funkcji zabiegowych i diagnostycznych z pobieraniem prób do analiz, pod warunkiem zachowania rozdziału czasowego.
5. Gabinet badań ginekologicznych oraz ambulatoria, w których są udzielane świadczenia zdrowotne w dziedzinie urologii lub o charakterze inwazyjnym w zakresie dolnego odcinka przewodu

pokarmowego, mają bezpośrednie połączenie z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym wyposażonym dodatkowo w bidet. W przypadku wykonywania praktyki zawodowej w pomieszczeniu, o którym mowa w § 14 ust. 3, dopuszcza się możliwość zapewnienia pomieszczenia higieniczno-sanitarnego niepołączonego bezpośrednio z gabinetem.

6. W ambulatorium znajduje się co najmniej jedno pomieszczenie higieniczno-sanitarne.
7. W przypadku prowadzenia sterylizacji, w ambulatorium urządza się sterylizatorni.
8. Sterylizatornię lokalizuje się w oddzielnym pomieszczeniu lub wydzielonym do tego celu miejscu gabinetu diagnostyczno-zabiegowego, pod warunkiem zapewnienia rozdziału czasowego między wykonywaniem kolejnych etapów dekontaminacji wyrobów medycznych lub innych przedmiotów lub materiałów, a udzielaniem świadczeń zdrowotnych.
9. W przypadku, gdy sterylizatornia stanowi wydzielone miejsce w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym, lokalizuje się ją poza drogami komunikacji i w odległości zapewniającej swobodny dostęp do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w trakcie wykonywania którego może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich.
10. Sterylizatornia stanowi ciąg technologiczny obejmujący w kolejności:
  - 1) odcinek (blat) materiałów skażonych, służący do wyładunku i przygotowania do mycia i dezynfekcji wstępnej lub zasadniczej;
  - 2) odcinek maszynowego mycia lub ręcznego mycia i dezynfekcji obejmujący urządzenie myjąco-dezynfekcyjne lub zlew 2-komorowy;
  - 3) odcinek (blat) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją;
  - 4) sterylizator parowy lub niskotemperaturowy, z wyłączeniem urządzenia na tlenek etylenu;
  - 5) odcinek (blat) materiałów sterylnych;
  - 6) stanowisko higieny rąk zorganizowane poza blatem roboczym.
11. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni zapewnia na każdym etapie technologicznym jednokie-

runkowy ruch materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.

#### Załącznik nr 3

##### SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA SZPITALA JEDNODNIOWEGO

1. W skład szpitala jednodniowego wchodzi:
  - 1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy;
  - 2) pokoje pobytu wyposażone, w zależności od udzielanych świadczeń zdrowotnych, w:
    - a) łóżka lub
    - b) fotele wypoczynkowe, lub
    - c) fotele dla rodziców lub opiekunów dziecka w przypadku pokoju pobytu dla dzieci.
2. W przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych o charakterze chirurgicznym, stosuje się wymagania określone w części I ust. 2 i 3 oraz części II i IX załącznika nr 1 do rozporządzenia, z wyjątkiem wózka-wanny, o którym mowa w części I ust. 2 pkt 3.
3. W przypadku prowadzenia sterylizacji w szpitalu jednodniowym, urządza się centralną sterylizatornię, o której mowa w części XI załącznika nr 1 do rozporządzenia, lub sterylizatornię, o której mowa w ust. 8-11 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

#### Załącznik nr 5

##### SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA PRACOWNI BADAŃ ENDOSKOPOWYCH

1. W skład pracowni badań endoskopowych wchodzi:
  - 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, jeżeli 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 pacjenta po badaniu, jeżeli są wykonywane znieczulenia.
2. W przypadku wykonywania zabiegów na drogach żółciowych i trzustkowych, w pracowni badań endoskopowych znajduje się wydzielony gabinet badań z aparatem rentgenowskim. 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 ich przeprowadzania 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 dodatkowo montuje się urządzenia do mycia i dezynfekcji pojemników transportowych w sposób technologicznie powtarzalny.
6. Endoskopy przechowuje się w sposób zabezpieczający przed ich wtórną kontaminacją.
7. Narzędzia endoskopowe używane w czasie badań do wykonywania biopsji i zabiegów sterylizuje się przed użyciem i przechowuje jako wyrób sterylny.
8. Do badań i zabiegów endoskopowych można używać wyłącznie endoskopów ze szczelną optyką, umożliwiającą ich mycie i dezynfekcję w pełnym zanurzeniu.

#### Załącznik nr 6

##### SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA ZAKŁADU REHABILITACJI LECZNICZEJ

1. Pomieszczenia przeznaczone do rehabilitacji leczniczej lokalizuje się w sposób zapewniający dostęp osobom niepełnosprawnym, w tym poruszającym się na wózkach inwalidzkich.

2. Sala kinezyterapii stanowi odrębne pomieszczenie.
3. Urządzenia wykorzystywane do zabiegów fizykoterapeutycznych lokalizuje się w sposób zapewniający intymność pacjenta podczas zabiegów fizykoterapeutycznych.
4. Diatermie krótkofalowe i mikrofalowe oraz urządzenia do laseroterapii są instalowane w oddzielnych pomieszczeniach (boksach) zgodnie z Polskimi Normami.
5. W zakładzie rehabilitacji leczniczej znajdują się pomieszczenia higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk, w tym co najmniej jedno przystosowane dla osób niepełnosprawnych, w szczególności poruszających się na wózkach inwalidzkich.

#### Załącznik nr 7

### **SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ**

#### **POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA STACJI DIALIZ**

1. Stację dializ wyposaża się w:
  - 1) zespół pomieszczeń ze stanowiskiem do hemodializ, co najmniej z jednym pomieszczeniem wydzielonym do hemodializ pacjentów zakaźnych wirusami przenoszonymi drogą krwiopochodną oraz co najmniej z jednym pomieszczeniem przygotowawczym;
  - 2) pomieszczenie higieniczno-sanitarne;
  - 3) urządzenia do uzdatniania wody.
2. Pomieszczenie, w którym są wykonywane dializy otrzewnowe, nie może służyć innym celom.
3. Stanowisko nadzoru pielęgniarskiego zapewnia możliwość bezpośredniej obserwacji pacjentów lub przy użyciu kamer posiadających rezerwowe zasilanie z funkcją autostartu, w szczególności możliwość obserwacji twarzy.



## Praktyczne wskazówki rejestracji i raportowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych w świetle aktualnych przepisów

Paweł Grzesiowski

Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Profilaktyki Zakażeń

Zgodnie z aktualnie obowiązującą ustawą o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych z 2008 r. oraz rozporządzeniem Min. Zdrowia z 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych i rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej, szpitale są zobowiązane, między innymi, do monitorowania i rejestracji zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz sporządzania i przekazywania Inspekcji Sanitarnej raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej. Ponadto szpitale są obowiązane do gromadzenia informacji o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych oraz prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych. Informacje o zakażeniach szpitalnych i czynnikach alarmowych zawierają rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego, a także inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej. Rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych zawiera dane pacjentów, u których rozpoznano zakażenie szpitalne lub czynnik alarmowy, w szczególności imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL, płeć, adres zamieszkania, rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego oraz charakterystykę podstawowych objawów klinicznych oraz okoliczności wystąpienia zakażenia, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika chorobotwórczego, a także inne infor-

macje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego. Rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych może być prowadzony w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, co znacznie ułatwia zespołom pracę, ponieważ wszystkie dane mogą być przechowywane w komputerze, a tylko drukowane niezbędne formularze rejestracji i raportów.

Rozporządzenie określiło nową listę czynników alarmowych oraz sposób prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, okres przechowywania, wzory i sposób sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej, a także tryb i terminy ich przekazywania Inspekcji Sanitarnej.

Fundamentalna kwestia, która wynika z w/w cytowanych przepisów to prowadzenie w szpitalu jednego wspólnego rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych. Ten rejestr obejmuje więc zarówno zakażenia szpitalne, jak i zakażenia pozaszpitalne, natomiast kolonizacje drobnoustrojami alarmowymi, powinny być monitorowane, niezależnie czy są nabyte poza szpitalem czy w szpitalu. Zatem w rejestrze znajdować się będą 2 kategorie pacjentów:

1. Pacjenci z zakażeniem szpitalnym, bez względu na patogen (alarmowy np. zakażenie szpitalne MRSA albo zakażenie szpitalne spowodowane patogenem spoza listy drobnoustrojów alarmowych np. MSSA).
2. Pacjenci z zakażeniem pozaszpitalnym wywołanym drobnoustrojem alarmowym (np. pacjent przyjęty do szpitala z aktywnym zakażeniem E.coli ESBL).

Dodatkowo, monitorowaniu, bez rejestracji, podlegają pacjenci z dwóch kategorii:

- a. Z kolonizacją nabytą w szpitalu wywołaną



przez drobnoustrój z listy czynników alarmowych np. kolonizacja *Acinetobacter baumannii* wielooporny.

- b. Z kolonizacją nabytą poza szpitalem wywołaną przez drobnoustrój z listy czynników alarmowych np. pacjent przyjęty do szpitala z nosicielstwem w przewodzie pokarmowym *Klebsiella pneumoniae* KPC.

W każdym z w/w przypadków można zakładać indywidualne karty rejestracji (proponycja wielofunkcyjnej karty na stronie 69), przy czym, racjonalne wydaje się zakładanie tych kart jedynie w sytuacji zakażenia objawowego, natomiast kolonizacje mogą być dokumentowane w formie szczegółowo opisanych wyników badań mikrobiologicznych.

Wspólny rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, nie przesądza, aby wszystkie karty były gromadzone w jednym pliku - racjonalne wydaje się wydzielenie 2 podrozdziałów w rejestrze (kategoria nr 1 i nr 2) oraz jednego lub dwóch zbiorów pacjentów skolonizowanych podlegających monitorowaniu. Prawny wymóg prowadzenia rejestru w postaci zbioru indywidualnych kart rejestracji w porządku chronologicznym lub alfabetycznym będzie spełniony, wystarczy w każdej z kategorii zastosować odpowiedni system numeracji, na wzór numerów badań w laboratorium mikrobiologicznym. Przykładowo, podkatalog nr 1. obejmujący zakażenia szpitalne będzie miał numerację x/ZS/2012, podkatalog nr 2. obejmujący zakażenia pozaszpitalne wywołane drobnoustrojem alarmowym będzie miał numerację x/ZP/2012. Warto podkreślić, że dane w rejestrze muszą być przechowywane przez okres nie krótszy niż 20 lat, co należy przewidzieć planując formę rejestru, tj. liczbę podkatalogów, numerację oraz sposób archiwizacji danych. Preferowany wydaje się elektroniczny zapis, gdyż gromadzenie papierowych kart przez 20 lat jest niewygodne, podobnie jak wyszukiwanie przypadków np. w przypadku roszczenia zgłoszonego przez pacjenta po kilku latach od wypisu ze szpitala.

Kolejnym elementem monitorowania i rejestracji jest potwierdzenie u osoby hospitalizowanej zakażenia lub kolonizacji w toku udokumentowanej konsultacji przedstawiciela zespołu kontroli zakażeń szpitalnych. Konsultacje pacjentów z podejrzeniem lub rozpozna-

niem zakażenia są ustawowym obowiązkiem zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, a ustawa nie określa, który z członków takie konsultacje realizuje. Oznacza to, że każdy z członków może wykonać powyższą konsultację w zakresie swoich kompetencji. Lekarz w zakresie diagnostyki, terapii i rozpoznania, pielęgniarka w zakresie procedur pielęgnacji, diagnosta laboratoryjny mikrobiolog - w zakresie diagnostyki i interpretacji wyników badań mikrobiologicznych. Należy jednak podkreślić, że dwa elementy konsultacji wydają się być przypisane tylko do lekarza - przewodniczącego zespołu lub specjalisty mikrobiologii lekarskiej - określenie ostatecznego rozpoznania w porozumieniu z lekarzem prowadzącym oraz ustalenie leczenia pacjenta z zakażeniem np. wybór leku i dawkowanie.

Niezależnie przez którego członka zespołu jest realizowana, powyższa konsultacja musi mieć charakter udokumentowany, a więc musi być odnotowania w dokumentacji medycznej, prowadzonej zarówno przez zespół kontroli zakażeń szpitalnych, jak i w dokumentacji medycznej pacjenta. Konsultacja może dotyczyć dowolnego zakresu terapii pacjenta i może także dotyczyć dokumentacji np. wtedy, gdy pacjent został już wypisany ze szpitala. Opis konsultacji, ponieważ dotyczy konkretnego pacjenta, jego stanu, diagnostyki, leczenia lub rozpoznania, powinien znaleźć swoje odbicie w dokumentacji pacjenta. Wydaje się również, że przesądza to spór toczony w przeszłości, czy kopia indywidualnej karty rejestracji zakażenia/kolonizacji powinna znaleźć się w dokumentacji medycznej pacjenta - skoro efektem konsultacji jest założenie indywidualnej karty i wciągnięcie chorego do rejestru, oczywisty wydaje się fakt pozostawienia kopii tej karty w historii choroby, zarówno dla lekarza prowadzącego, jak również dla ewentualnych analiz i roszczeń w przyszłości. W dokumentacji pacjenta może znaleźć się tylko ten zbiór danych, który jest wymagany ustawowo, ale w niedalekiej przyszłości, gdy zostanie zrealizowany wymóg prowadzenia w całości elektronicznej dokumentacji pacjentów, karta rejestracji zakażenia/kolonizacji automatycznie po założeniu będzie widoczna w systemie wraz z historią zmian.

Wiele zespołów pracuje na kartach rejestracji od momentu zgłoszenia podejrzenia zakażenia czy kolonizacji, dlatego nowe rozwiązanie w postaci karty podej-

zenia/ zakażenia/ kolonizacji umożliwia, prowadzenie na jej odwrocie zapisków z dochodzenia, jak również analizę czynników ryzyka (wzór karty na stronie 69). Na tej karcie możliwe jest prowadzenie na bieżąco obserwacji pacjenta, ze wszystkimi notatkami zespołu, modyfikację gromadzonych danych, a także, w sytuacji zakończenia postępowania i kwalifikacji przypadku, wpisanie uzasadnienia przyjętego stanowiska. W dokumentacji medycznej chorego może znaleźć się tylko kopia pierwszej strony karty, która zawiera niezbędne informacje, wymagane do zarejestrowania w rejestrze zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych. Na tej karcie może również pierwsze notatki poczynić lekarz prowadzący, ponieważ jest to karta podejrzenia/rozpoznania, co umożliwia, po weryfikacji, anulowanie tego zgłoszenia, jeśli jest to zakażenie pozaszpitalne lub np. zanieczyszczenie materiału czynnikiem alarmowym. Taki przypadek nie jest rejestrowany, ale karta pozostaje w wewnętrznej dokumentacji zespołu na dowód przeprowadzonego dochodzenia. Jest jeszcze jedna zaleta takiego tytułu karty - lekarz prowadzący ma większą swobodę w zgłoszeniu podejrzenia zakażenia i jego zgłoszenie nie przesądza od razu o uznaniu go za zakażenie szpitalne, co w wielu sytuacjach wątpliwych, ma duże znaczenie.

Kolejnym zagadnieniem jest poszerzenie listy czynników alarmowych o wszystkie drobnoustroje izolowane z krwi i płynu m-r., co wymaga objęcia monitorowaniem i ew. rejestracją nowej grupy pacjentów, którzy, niezależnie od miejsca i mechanizmu nabycia choroby, mają zakażenie inwazyjne. Ta zmiana eliminuje błąd ograniczania monitorowania zakażeń w wielu szpitalach, jedynie do patogenów wieloopornych. Jak wiadomo, sepsa gronkowcowa czy wywołana przez patogeny gramujemne, jest znacznie częściej wywołana przez szczepy lekowrażliwe niż wielooporne, co w znaczący sposób wpływało w przeszłości na niedoszacowanie zakażeń szpitalnych. W obecnej sytuacji, kluczową kwestią jest ustalenie jasnych kryteriów pobierania posiewów krwi (minimum dwie próbki z dwóch wkluc) oraz kryteriów uznania wyniku posiewu krwi za wiarygodny. Zgodnie z aktualnymi definicjami zakażeń inwazyjnych, zakażenie łożyska naczyniowego czy sepsa mogą być rozpoznane na podstawie jednego dodatniego wyniku posiewu, jedynie gdy wyizolowany został drobnoustrój

patogeny (np. E.coli, MRSA itp.), ale konieczna jest dwukrotna izolacja w przypadku gronkowców koagulazo-ujemnych (S.epidermidis itp.). Jak wskazują dane z wielu szpitali, gronkowce koagulazo-ujemne stanowią największy odsetek czynników etiologicznych zakażeń krwi, jednak w znaczącej liczbie przypadków, są to pojedyncze izolacje, które należy uznać za zanieczyszczenie, szczególnie gdy analiza klinicznych danych nie wskazuje na rozpoznanie zakażenia uogólnionego (sepsa, zakażenie odcewnikowe itp.).

Nowe przepisy dotyczą także raportowania bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala. Nowe wzory raportów zostały zamieszczone w w/w rozporządzeniu, jednak cel raportowania pozostał niezmienny. Raporty dotyczące ogniska epidemicznego zostały zmienione w nieznacznym sposób, natomiast raport okresowy obejmujący okres nie dłuższy niż rok kalendarzowy, zawiera dodatkowy podział na zakażenia wykrywane przed i po upływie 72 godzin hospitalizacji oraz wystandaryzowany wskaźnik lekoopornych drobnoustrojów w poszczególnych oddziałach. Raportowaniu podlegają drobnoustroje z zakażeń objawowych według listy, wskazane jest przygotowywanie raportów co 6 miesięcy, przy czym raportowanie do Inspekcji Sanitarnej musi być realizowane nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy. Podział zakażeń na wykryte w ciągu pierwszych 72 godzin od przyjęcia do szpitala oraz później ma na celu przede wszystkim bardziej precyzyjne wskazanie pochodzenia zakażeń. Dla wyliczenia wskaźnika lekooporności konieczne jest wskazanie badań mikrobiologicznych - racjonalne jest włączenie do tej analizy materiałów obejmujących wymazy z kanału szyjki macicy, kał biegunkowy, krew, jałowe płyny z jam ciała (mózgowo-rdzeniowy, otrzewnowy, stawowy, opłucnowy), materiał ze świeżych ran (bez odleżyn, owrzodzeń itp.), aspirat tchawiczy, mocz oraz materiał śródoperacyjny.

Szczegółowe wskazówki przygotowania raportu okresowego wraz z przykładami są zamieszczone na stronie internetowej SHL ([www.shl.org.pl](http://www.shl.org.pl) w zakładce aktualności i stanowiska SHL).

Karta rejestracji podejrzenia/rozpoznania* zakażenia szpitalnego/czynnika alarmowego* (*niewłaściwe skreślić) nr.....					
imię nazwisko, adres zam.		pesel		oddział	nr ks. oddz.
rozpoznanie przy przyjęciu do szpitala/oddziału* (choroba podstawowa, schorzenia towarzyszące)		data przyjęcia do szpitala/oddziału*		pleć	
tryb przyjęcia do szpitala/oddziału planowany / nagły*		data zgłoszenia podejrzenia lub wystąpienia zakażenia /czynnika alarmowego*		zgon (data, przyczyna wg karty zgonu)	
postać kliniczna zakażenia, jeśli dotyczy ZP ZUM ZMO ZK INNE (jakie).....		świadczenie zdrowotne z którym może wiązać się wystąpienie zakażenia/czynnika alarmowego*		zgon (data, przyczyna wg karty zgonu)	
materiał z którego wyizolowano czynnik zakaźny/ czynnik alarmowy*		kryteria rozpoznania, objawy i przebieg zakażenia, jeśli dotyczy		czynniki ryzyka epidemiologicznego związane z bieżącą hospitalizacją, jeśli dotyczy	
gatunek czynnika zakaźnego/czynnika alarmowego*		wyniki badań dodatkowych istotnych dla rozpoznania zakażenia		antybiotyki stosowane w związku z zakażeniem, jeśli dotyczy	
lekowrażliwość czynnika zakaźnego/czynnika alarmowego*, jeśli dotyczy		data pobrania			
		data wykonania badania			
		data wydania wyniku			
opis wdrożonego postępowania w celu wyleczenia zakażenia/ przewożenia dróg transmisji* czynnika zakaźnego/ czynnika alarmowego*, jeśli dotyczy					
kwalifikacja zakażenia /czynnika alarmowego *		uzasadnienie kwalifikacji		uwagi	
podpis przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych		podpis lekarza prowadzącego		podpisy innych osób gromadzących informację (mikrobiolog, pielęgniarka epidemiologiczna, personel łącznikowy)	

## INFORMACJA OGÓLNA O KURSACH DLA LEKARZY wymaganych od personelu medycznego zatrudnionego w zespole kontroli zakażeń szpitalnych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołów kontroli zakażeń szpitalnych (DZ. U. 2010.108.706)

Narodowy Instytut Leków, we współpracy z Fundacją „Instytut Profilaktyki Zakażeń” i Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa, na mocy art. 2 pkt 3 ust. 2 Ustawy o instytutach badawczych (Dz.U.2010.96.618) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, (DZ.U.2010.108.706), od 2003 r. organizuje szkolenia dla lekarzy i pielęgniarek nie posiadających specjalizacji z dziedziny epidemiologii. Szkolenia obejmują pełny zakres tematyczny dotyczący systemu kontroli zakażeń szpitalnych, w tym aspekty prawne, organizacyjne, epidemiologiczne, mikrobiologiczne oraz praktyczne procedury monitorowania, dekontaminacji, polityki antybiotykowej, postępowania w ognisku epidemicznym oraz bezpieczeństwa personelu medycznego. Zajęcia przygotowują również do realizacji zadań określonych ustawą z dnia 5-12-2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2008.234.1570).

Wykładowcami są praktycy, doświadczeni lekarze, pielęgniarki, specjaliści zdrowia publicznego, mikrobiolodzy i prawnicy współpracujący z Narodowym Instytutem Leków, Fundacją Instytut Profilaktyki Zakażeń i Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa. Uczestnicy otrzymują numerowany certyfikat uprawniający do pełnienia funkcji lekarza przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych lub pielęgniarki pełniącej funkcję pielęgniarki epidemiologicznej do czasu uzyskania wymaganych Rozporządzeniem specjalizacji. Programy szkoleń uzyskały pozytywną opinię Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych. Lekarze, którzy ukończą kurs otrzymują punkty edukacyjne zgodnie z wymogami określonymi w uchwale Naczelnej Izby Lekarskiej z 2005 roku.

Kierownik programowy kursu - dr med. Paweł

Grzesiowski, Prezes Fundacji Instytut Profilaktyki Zakażeń (paolo@cls.edu.pl), Przewodniczący Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa

Kurs specjalistyczny dla lekarzy przewodniczących zespołów kontroli zakażeń szpitalnych

Kurs specjalistyczny obejmuje łącznie około 120 godzin dydaktycznych:

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

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

Opłata za uczestnictwo w kursie wynosi 2 700 zł.

W ramach opłaty uwzględniono koszty uczestnictwa w zajęciach teoretycznych i praktycznych 1 (w tym zajęcia komputerowe), obszerne materiały szkoleniowe, przerwy kawowe oraz obiady podczas zajęć dydaktycznych. Opłatę, po wcześniejszym zawiadomieniu o zakwalifikowaniu do udziału w kursie należy przekazać na konto Narodowego Instytutu Leków 15 1060 0076 0000 3210 0014 7453 z dopiskiem „kurs dla lekarzy i nazwiskiem lekarza”.

Zgłoszenia są dostępne na stronach internetowych [www.shl.org.pl](http://www.shl.org.pl) i [www.studentpoint.pl](http://www.studentpoint.pl)

Kontakt: Beata Jasińska; Samodzielna Pracownia Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych;

ul. Chełmska 30/34 00-725 Warszawa; tel: 22 851-52-03/05; fax: 22 331-15-64; [beataj@cls.edu.pl](mailto:beataj@cls.edu.pl)

## KARTA ZGŁOSZENIA LEKARZA NA KURS Z DZIEDZINY ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH

Planowany termin rozpoczęcia kursu:

- wrzesień-październik 2012  
 marzec-kwiecień 2013

1. Imię i nazwisko: .....

2. Data i miejsce urodzenia: .....

3. PESEL 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Adres zamieszkania: ul: ..... kod: ..... miasto: .....

Tel. dom: ..... tel. praca: ..... tel. kom: .....

5. Email: ..... fax: .....

6. Tytuł naukowy: ..... Rok uzyskania dyplomu lekarza: .....

7. Nazwa i adres zakładu pracy: .....

8. Nazwa i adres płatnika (dokładny): .....

..... NIP: .....

9. Zajmowane stanowisko: ..... Staż pracy ogólny ..... lat .....

10. Posiadane specjalizacje: .....

11. Ukończone dotychczas kursy w zakresie mikrobiologii, epidemiologii, chorób zakaźnych lub zakażeń szpitalnych (organizator, rok ukończenia): .....

12. Doświadczenia dotychczasowe w kontroli zakażeń szpitalnych: .....

13. Pani/Pana oczekiwania od organizatorów tego szkolenia (specyficzne tematy i formy szkolenia, itp.): .....

.....

Miejscowość, data

Podpis

Kontakt: Beata Jasińska; Samodzielna Pracownia Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych;  
 ul. Chełmska 30/34 00-725 Warszawa; tel: 22 851-52-03/05; fax: 22 331-15-64; beatajs@cls.edu.pl



**INFORMACJA OGÓLNA O KURSACH DLA PIEŁĘGNIAREK**  
wymaganych od personelu medycznego zatrudnionego w zespole kontroli zakażeń szpitalnych  
zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołów kontroli zakażeń szpitalnych (DZ. U. 2010.108.706)

Narodowy Instytut Leków, we współpracy z Fundacją „Instytut Profilaktyki Zakażeń” i Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa, na mocy art. 2 pkt 3 ust. 2 Ustawy o instytutach badawczych (Dz.U.2010.96.618) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych, (DZ.U.2010.108.706), od 2003 r. organizuje szkolenia dla lekarzy i pielęgniarek nie posiadających specjalizacji z dziedziny epidemiologii.

Szkolenia obejmują pełny zakres tematyczny dotyczący systemu kontroli zakażeń szpitalnych, w tym aspekty prawne, organizacyjne, epidemiologiczne, mikrobiologiczne oraz praktyczne procedury monitorowania, dekontaminacji, polityki antybiotykowej, postępowania w ognisku epidemicznym oraz bezpieczeństwa personelu medycznego. Zajęcia przygotowują również do realizacji zadań określonych ustawą z dnia 5-12-2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2008.234.1570). Wykładowcami są praktycy, doświadczeni lekarze, pielęgniarki, specjaliści zdrowia publicznego, mikrobiolodzy i prawnicy współpracujący z Narodowym Instytutem Leków, Fundacją Instytut Profilaktyki Zakażeń i Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa. Uczestnicy otrzymują numerowany certyfikat uprawniający do pełnienia funkcji lekarza przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń szpitalnych lub pielęgniarki pełniącej funkcję pielęgniarki epidemiologicznej do czasu uzyskania wymaganych Rozporządzeniem specjalizacji. Programy szkoleń uzyskały pozytywną opinię Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych.

**Kierownik programowy kursu** – dr med. Paweł Grzesiowski, Prezes Fundacji Instytut Profilaktyki Zakażeń (paolo@fipz.edu.pl), Przewodniczący Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa

**Kurs kwalifikacyjny dla pielęgniarek pełniących funkcję pielęgniarek epidemiologicznych**

Kurs kwalifikacyjny obejmuje łącznie około 450 godzin dydaktycznych, w tym teoretyczne zajęcia warsztatowo-wykładowe organizowane w Warszawie oraz zajęcia praktyczne przeprowadzane na terenie wybranych szpitali. Zajęcia odbywają się w trybie mieszanym, tj. na sesjach 7-10 dniowych. Program kursu jest zgodny z Rozporządzeniem Min. Zdrowia z 2003 r. o kształceniu pielęgniarek i położnych. Szczegółowe informacje o zakwalifikowaniu na kurs oraz terminach poszczególnych sesji, zostaną przesłane osobom, które prześlą wymagane dokumenty: kartę zgłoszenia na kurs, zgodę dyrektora zakładu pracy na oddelegowanie na szkolenie, informację na temat stażu pracy (dział kadr), oraz potwierdzoną przez kadry kopię prawa wykonywania zawodu. Dokumenty prosimy przysyłać na adres: Samodzielna Pracownia Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Narodowy Instytut Leków; ul. Chełmska 30/34; 00-725 Warszawa.

**Opłata za uczestnictwo w kursie wynosi 2 700 zł.**

W ramach opłaty uwzględniono koszty uczestnictwa w zajęciach teoretycznych i praktycznych (w tym zajęcia komputerowe), obszerne materiały szkoleniowe oraz przerwy kawowe podczas zajęć dydaktycznych. Opłata nie obejmuje noclegów i kosztów dojazdu. Opłatę, po wcześniejszym zawiadomieniu o zakwalifikowaniu do udziału w kursie należy przekazać na konto Narodowego Instytutu Leków **15 1060 0076 0000 3210 0014 7453** z dopiskiem „kurs dla pielęgniarek i nazwiskiem pielęgniarki”.

Zgłoszenia są dostępne na stronach internetowych [www.shl.org.pl](http://www.shl.org.pl) i [www.studentpoint.pl](http://www.studentpoint.pl)

Kontakt: Beata Jasińska; Samodzielna Pracownia Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych;  
ul. Chełmska 30/34 00-725 Warszawa; tel: 22 851-52-03/05; fax: 22 331-15-64; [beatajs@cls.edu.pl](mailto:beatajs@cls.edu.pl)



**KARTA ZGŁOSZENIA NA KURS KWALIFIKACYJNY  
W DZIEDZINIE PIELĘGNIARSTWA EPIDEMIOLOGICZNEGO**

Planowany termin rozpoczęcia kursu: .....wiosna 2013

1. Imię i nazwisko: .....
2. Nazwisko rodowe: .....
3. Imię ojca: .....Data i miejsce urodzenia: .....

PESEL

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Adres zamieszkania: ul. .... kod: ..... miasto: .....
5. Tel. dom.: .....tel. praca: .....tel. kom.: .....
- Email: ..... fax: .....
6. Numer i rok wydania prawa wykonywania zawodu: .....
7. Numer rejestru pielęgniarek/położnych: .....
8. Rok uzyskania dyplomu pielęgniarki/położnej: .....
9. Rodzaj ukończonej szkoły: .....
10. Nazwa i adres zakładu pracy: .....

11. Nazwa i adres płatnika: .....  
.....NIP: .....
12. Tytuł naukowy: ..... Stanowisko: ..... Staż pracy ogólny..... lat.
13. Posiadane specjalizacje: .....
14. Ukończone dotychczas kursy w zakresie mikrobiologii, epidemiologii, chorób zakaźnych lub zakażeń szpitalnych  
(organizator, rok ukończenia): .....
15. Doświadczenia dotychczasowe w kontroli zakażeń szpitalnych: .....
16. Pani/Pana oczekiwania od organizatorów tego szkolenia (specyficzne tematy i formy szkolenia)  
.....
17. Członkostwo Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa:  tak  nie

Miejscowość, data

Podpis

Kontakt: Beata Jasińska; Samodzielna Pracownia Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych;  
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa; tel: 22 851-52-03/05; fax: 22 331-15-64; beatajs@cls.edu.pl

doklej jeszcze ze dwa egz deklaracji członkowskiej w SHL z ostatniego numeru

## Metody dekontaminacji powierzchni z użyciem nadtlenu wodoru

Elżbieta Kutrowska

Zakład Sterylizacji SP ZOZ Szpitala Specjalistycznego św. Wojciecha Adalberta w Gdańsku

Radosław Grabicki

Biotechnolog Molekularny

### Sytuacja epidemiologiczna w placówkach służby zdrowia

Zakażenia szpitalne wywołane przez drobnoustroje bytujące w placówkach służby zdrowia, stanowią jeden z najpoważniejszych problemów, przed którymi stają obecnie pracownicy szpitali. Wiele gatunków bakterii posiada zdolność przetrwania w środowisku szpitalnym przez długi okres czasu zarówno w formie wegetatywnej jak i w postaci przetrwalników. Bakterie takie jak *Clostridium difficile*, *Serratia marcescens*, metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* oraz wankomycynooporne szczepy *Enterococcus* corocznie powodują zwiększoną śmiertelność wśród pacjentów, a także wywołują liczne powikłania wydłużające pobyt pacjentów w szpitalu, co zdecydowanie zwiększa koszty leczenia. Problem ten dotyczy zarówno Bloków Operacyjnych, Oddziałów Intensywnej Opieki Medycznej jak i sal, na których przebywają pacjenci z obniżoną odpornością immunologiczną oraz sal łóżkowych.

Istnieje wiele procedur, które mają za zadanie dezaktywację patogenów zasiedlających wszelkiego rodzaju powierzchnie w pomieszczeniach szpitalnych, gdyż transmisja drobnoustrojów ze środowiska stanowi jedną z głównych przyczyn zakażeń. Jak wykazały badania, wszystkie miejsca mające kontakt z rękoma pacjentów oraz personelu medycznego tj. oparcia łóżek i krzeseł, klamki, klawiatura urządzeń, komputerów, przyciski od pilotów, krany i sanitariaty skażone są groźnymi dla zdrowia szczepami bakterii i grzybów. Konwencjonalne metody, takie jak dezynfekcja powierzchni przez zmywanie i przecieranie przy użyciu preparatów alkoholowych, związków chloru, amin, czwartorzędowych związków amoniowych, aldehydów,

a także fumigacja formaldehydem czy stosowanie lamp emitujących promieniowanie UV coraz częściej okazują się niewystarczające. Dodatkowo, istnieje wiele ograniczeń związanych ze stosowaniem powyższych metod. Wpływają one niekorzystnie na zdrowie personelu ze względu na zawartość silnie toksycznych związków lub szkodliwego promieniowania. Bardzo często powodują także szybsze niszczenie sprzętu medycznego.

W ostatnich latach, coraz większym zainteresowaniem cieszą się urządzenia, które jako środek biobójczy wykorzystują nadtlenek wodoru  $H_2O_2$ . Rozwiązania te, zapewniają szybką i skuteczną dekontaminację, bardzo szerokie spektrum działania, a stosowane medium gwarantuje bezpieczeństwo dla personelu oraz często umożliwia odkażanie stref bez konieczności wynoszenia sprzętu.

Typowy proces dekontaminacji nadtlakiem wodoru

Typowy proces dekontaminacji nadtlakiem wodoru składa się z kilku etapów, które są takie same dla wszystkich dostępnych rozwiązań.



1. Etap przygotowania
2. Etap dystrybucji nadtlenu wodoru
3. Etap utrzymania substancji czynnej - kondensacja i dezaktywacja
4. Etap aeracji – rozkład nadtlenu wodoru do wody oraz tlenu

Przed przeprowadzeniem procesu z pomieszczenia należy usunąć wszelkiego rodzaju materiały chłonne takie jak papier, tkaniny oraz opatrunki. W zależności od wybranej metody konieczne może okazać się wyniesienie czułej elektroniki (dekontaminacja mokra). Następnie po wprowadzeniu urządzenia, należy zakleić taśmą lub zamknąć wszystkie otwory wentylacyjne, a następnie zabezpieczyć szczeliny w drzwiach. Jest to istotne ze względu na bezpieczeństwo personelu oraz pacjentów, ale również wpływa na skuteczność procesu. Miejscowe obniżenie stężenia czynnika biobójczego spowodowane jego wyciekami, lub dopływem czystego powietrza z zewnątrz obniża skuteczność oraz powoduje większy pobór substancji przez urządzenia. Następnie przeprowadzany jest etap wstępny, który różni się w zależności od rozwiązania, a po nim następuje faza dystrybucji substancji biobójczej. Etapem najważniejszym dla procesu jest tak zwane utrzymanie, podczas którego dochodzi do właściwej dezaktywacji drobnoustrojów. W czasie tej fazy nadtlenek wodoru nie jest już dostarczany do pomieszczenia, gdyż uzyskał odpowiednie stężenie i następuje jego kondensacja na wszystkich dostępnych powierzchniach. Czynnikiem mikrobójczym jest tlen uwalniany podczas rozpadu nadtlenu wodoru. Ostatnim etapem dekontaminacji jest aeracja, która w każdym przypadku jest najdłuższą fazą cyklu. Podczas niej nagromadzony w pomieszczeniu nadtlenek wodoru rozkładany jest do wody oraz tlenu. Proces ten może być wspomagany poprzez zwiększenie wymiany powietrza i włączenie wentylacji, a niektóre rozwiązania posiadają dodatkowo wbudowany katalizator.

Przeciętny czas całego procesu dla pomieszczenia o kubaturze 100m<sup>3</sup> wynosi ok. 4 godzin, jednak może być on dłuższy ze względu na dodatkowe procedury podczas etapu wstępnego oraz mało wydajną aerację. Po zakończeniu procesu pomieszczenie gotowe jest od razu do użytkowania. Jednakże zawartość nadtlenu

wodoru powinna być niższa niż 1ppm, co należy dodatkowo sprawdzić. Po wejściu do dekontaminowanej strefy nie powinien być odczuwalny żaden nieprzyjemny, drażniący zapach, ani efekt łzawienia oczu. Oznacza to, że w pomieszczeniu znajduje się zbyt wysokie stężenie substancji, które może zagrażać zdrowiu.

### Rozwiązania dostępne na rynku

Na rynku medycznym w Polsce dostępnych jest kilka urządzeń, które umożliwiają dekontaminację z wykorzystaniem nadtlenu wodoru. Różnice między wykorzystywanymi technologiami są znaczne, stąd pojawia się duża rozbieżność oferowanych cen. Podstawową metodą podziału jest sposób prowadzenia procesu. Rozróżnia się dwie podstawowe technologie tzn. „dekontaminację mokrą” i „dekontaminację suchą”. W pierwszym przypadku (tzw. dekontaminacja mokra) nadtlenek wodoru dystrybuowany jest w pomieszczeniu w postaci aerozolu, czyli kropeł substancji ciekłej, które rozpraszane są w pomieszczeniu przez powietrze. Urządzenia tego typu produkowane lub oferowane są m.in. przez firmy Greenpol, Johnson&Johnson oraz JTA. Charakteryzuje je skuteczność dekontaminacji na poziomie 3 log (czyli tysięczna redukcja drobnoustrojów w mierzonej objętości), mniejsze rozmiary samych urządzeń oraz specyficzna mgła pojawiająca się podczas procesu, stąd potocznie nazywane są zamglawiaczami. Przeważnie umożliwiają one odkażanie mniejszych pomieszczeń do ok. 100m<sup>3</sup> w zależności od wybranego modelu, a stosowana technologia charakteryzuje się niską kompatybilnością sprzętową, ze względu na wysoką wilgoć powstającą podczas procesu oraz możliwość dłuższego zalegania kropeł cieczy H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> na sprzęcie medycznym. Powoduje to często konieczność wyniesienia sprzętu wyposażonego w czułą elektronikę z dekontaminowanej strefy, co stanowi dużą niedogodność oraz wydłuża etap przygotowania pomieszczenia. Dodatkowo zmusza to personel do ręcznego odkażania tego rodzaju sprzętu, co mija się z założeniami metody. Stosowany w nich nadtlenek wodoru ma stosunkowo niskie stężenie do 10 % w/w, często zawiera dodatkowe substancje pomocnicze (np. jony Ag<sup>+</sup>) i oferowany jest w postaci naboju

charakterystycznych dla producenta, co zmusza placówki medyczne do nawiązania wieloletniej współpracy z daną firmą i uzależnienia od jednego dostawcy. Urządzenia te nie są wyposażone w zewnętrzny system zarządzania procesem, lub jest on dodatkowo płatny. Powoduje to zmniejszenie kontroli nad procesem, tym samym nie daje pewności czy przebiega on prawidłowo, aż do momentu jego zakończenia. Opisana technologia sprawdza się w pomieszczeniach, w których nie ma materiałów wrażliwych na nadtlenek wodoru, oraz nie istnieje potrzeba odkażania na wysokim poziomie skuteczności.

Zupełnie inną filozofię proponują producenci urządzeń pracujących w technologii dekontaminacji suchej. W ich przypadku nadtlenek wodoru dystrybuowany jest w fazie gazowej, dzięki czemu nie występuje problem zalegających kropeł H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Zapewnia to bardzo wysoką kompatybilność sprzętową. Dodatkowo gaz w przeciwieństwie do aerozolu, dużo lepiej rozprzestrzenia się po dekontaminowanej strefie, zapewniając wyższą przenikliwość. Dzięki temu, urządzenia te charakteryzują się wysokim poziomem dezaktywacji bakterii, grzybów, wirusów oraz spor bakteryjnych wynoszącym 6 log (milionkrotnie redukują ilość drobnoustrojów w jednostce objętości). Tak wysoki poziom redukcji jest porównywalny ze sterylizacją, dla której również wymagana jest skuteczność bójcza o 6 log. Na rynku obecne są dwa urządzenia, które produkowane są i wykorzystywane na świecie od wielu lat – brytyjski Bioquell Z-2 oferowany przez firmę Klaromed oraz amerykański VHP Steris rozprowadzany przez firmę Tehand. Oba rozwiązania cechują się wysokim poziomem kontroli cyklu, dzięki wbudowanym czujnikom mierzącym w sposób ciągły parametry krytyczne dla procesu. Zewnętrzny panel sterujący umożliwia podgląd wszystkich niezbędnych wskazań, wprowadzenie zmiany oraz możliwość optymalizacji cyklu w zależności od potrzeb użytkownika. Oba rozwiązania różnią się od siebie budową. Bioquell oferuje jedno kompaktowe urządzenie, podczas gdy w skład Sterisu wchodzi dwa lub trzy moduły. Różnice występują także na etapie utrzymania co powoduje odmienne przygotowania do przeprowadzenia procesu. Obie firmy na przestrzeni wieloletniego doświadczenia opracowały dwa sposoby dezaktywacji drobnoustrojów. Amerykański VHP firmy Steris prowa-

dzi swój proces poniżej punktu rosy, osuszając pomieszczenia przed przeprowadzeniem cyklu. Wprowadzony gazowy nadtlenek wodoru unieszkodliwia patogeny poprzez przypadkowy kontakt gazowej substancji biobójczej z powierzchniami podczas fazy utrzymania. Stosowanie wysokiego stężenia wprowadzonego gazu ma zapewnić dotarcie medium do każdego miejsca w sali.

Brytyjski HPV Bioquell opatentował natomiast technologię, w której dopuszcza przekroczenie punktu rosy i celowo doprowadza do mikrokondensacji gazu na powierzchniach, dzięki czemu uzyskuje się pewność, że wszystkie drobnoustroje mają kontakt z nadtlakiem wodoru. Dzięki pełnej automatyzacji cyklu utworzona mikrowarstwa jest natychmiast osuszana, przez co nie dochodzi do zbyt długiego kontaktu H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ze sprzętem. Takie podejście umożliwia pominięcie procesu osuszania pomieszczenia, wskutek czego znacznie skraca się czas całej procedury. Dodatkowo system Bioquell posiada wbudowany katalizator, który przyspiesza rozkład substancji podczas aeracji. W obu rozwiązaniach stosowany jest nadtlenek wodoru o stężeniu 30-35% w/w. Firma Bioquell dopuszcza zakup H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> u dostawców na wolnym rynku, co znacząco obniża koszty eksploatacji urządzenia. Dla jakości procesu ważne jest stosowanie nadtlenu wodoru wolnego od zanieczyszczeń chemicznych, o czystości farmakopealnej, dzięki czemu eliminuje się ryzyko zmian barwnych i niszczenia dekontaminowanych powierzchni. Innym bardzo istotnym elementem jest bezpieczeństwo personelu i pacjentów znajdujących się w pobliżu strefy poddawanej dekontaminacji. W obu rozwiązaniach zapewniono prowadzenie bieżącej kontroli skuteczności uszczelnienia pomieszczeń i wypływu nadtlenu wodoru gwarantując ochronę ludzi przed niekorzystnym działaniem substancji aktywnej. Każda dekontaminacja rejestrowana jest przez układ sterujący i kończy się raportem w postaci wydruku zawierającym wszystkie dane procesu. Opisane rozwiązania od Klaromedu i Tehandu sprawdzają się w dekontaminacji pomieszczeń o kubaturze do 500m<sup>3</sup>, stanowiąc jednocześnie rozwiązanie skuteczne zarówno przy rutynowej dekontaminacji jak i podczas poważnych przypadków epidemiologicznych.

### Korzyści ekonomiczne dla szpitala

Dostępne na rynku produkty do dekontaminacji nadtlenkiem wodoru mają szansę przynieść wiele korzyści placówkom, które zdecydują się na ich zakup. W świetle obowiązującej ustawy, ułatwiającej pacjentom uzyskiwanie odszkodowań za zakażenia nabyte w szpitalach, wprowadzenie w placówkach szpitalnych procedur zapobiegających wydaje się niezbędne. W naszym kraju corocznie notuje się od 5-10% zakażeń szpitalnych (wg. Raportu programu „Stop Zakażeniom Szpitalnym. Program Promocji Higieny Szpitalnej” stan wiedzy na kwiecień 2011), a ich koszty bezpośrednie związane z leczeniem chorych wynoszą rocznie 800 mln zł. Obniżenie ilości zakażeń w danej placówce o 1% przekłada się na oszczędności w budżecie szpitala na poziomie 7-10% rocznie.

Koszt urządzeń różni się w zależności od zastosowanej technologii. Ceny urządzeń do dekontaminacji mokrej kształtują się w przedziale od ok. 30 do 200 tys zł, podczas gdy koszt zakupu systemu do dekontaminacji suchej wynosi od 300 do 450 tys zł. Mimo początkowo wyższej ceny, koszt eksploatacji urządzeń wykorzystujących H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> w fazie gazowej jest zdecydowanie niższy. Przykładowo koszt procesu dekontaminacji sali operacyjnej o kubaturze 100m<sup>3</sup> wynosi ok. 50 zł podczas gdy cena zamgławiania kształtuje się na poziomie 200-300 zł. Wynika z tego, że przy przeprowadzeniu jednego procesu dziennie różnica w cenie zamortyzuje się maksymalnie po dwóch latach użytkowania. W zamian jednak uzyskuje się aparaturę zapewniającą wyższy poziom dezaktywacji,

bezpieczeństwa oraz kompatybilności sprzętowej.

### Podsumowanie

Systemy do dekontaminacji wykorzystujące nadtlenek wodoru mają szansę stać się powszechnie używanymi narzędziami w walce z rozprzestrzeniającym się zakażeniami w polskich placówkach służby zdrowia. Bez względu na dość wysoką cenę urządzeń, wydają się być one idealnym uzupełnieniem i wzbogaceniem procedur stosowanych obecnie w szpitalach. Zalety ich stosowania są oczywiste, a wybór odpowiedniego rozwiązania powinien być poprzedzony dogłębną analizą

ekonomiczną każdej z propozycji oraz wsparty merytorycznie przez szpitalnych epidemiologów.

### Bibliografia

- 1) Bulanda M, Tyski S, mgr Ciurus M.: Zakażenia szpitalne w Polsce – stan wiedzy na kwiecień 2011. Raport programu „Stop Zakażeniom Szpitalnym. Program Promocji Higieny Szpitalnej”
- 2) Marcos, Bardat, Schnitthaesler and Beysans. Sterilization by vapour condensation. Pharmaceutical Technology Europe. Feb 1996 Volume 8 No. 2
- 3) Watling D, Ryle C, Parks M, Christopher M. Theoretical Analysis of the Condensation of Hydrogen Peroxide Gas and water Vapour as Used in Surface Decontamination. PDA Journal of Science and Technology .November 2002, Volume 56 No.6.











