



Zadania nadzoru sanitarnego w świetle nowej ustawy

Anna Tymoczko

WSSE Warszawa



Kontrole sanitarne w placówkach opieki medycznej



- ❖ **wszystkie kontrole PIS przeprowadzane są w całej Polsce od 2004 r. w oparciu o jednolite procedury i dokumentację wg. Zarządzenia GIS**
- ❖ **trwają prace nad ich modyfikacją i rozszerzeniem formularzy kontrolnych zwłaszcza w obszarze bezpieczeństwa epidemiologicznego i kontroli zakażeń**
- ❖ **Od 2010r. kontrole będą przeprowadzane przez PSSE jak i WSSE (część obiektów, których organem założycielskim jest starosta) i GIS wg nowych procedur**

**Stan realizacji
programów
dostosowawczych**

**Realizacja programu
kontroli zakażeń
priorytetowe zadanie nadzoru
dla pionu epidemiologii PIS**

STAN REALIZACJI PROGRAMÓW DOSTOSOWAWCZYCH

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 10 listopada 2006 r.

w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej
(Dz.U. Nr 213, poz.1568 zm. 15 lutego 2008r. Dz.U. Nr187, poz.30)

- ❖ okres przejściowy dla ZOZ funkcjonujących **do 2012 roku** warunek – program dostosowawczy zaopiniowany przez PIS
- ❖ projekt MZ - „złagodzenie” wymagań, wydłużenie okresu dostosowawczego do **2015 roku**
- ❖ **ponad 50% ZOZ I. otwartego i 90 % szpitali posiada zaopiniowane programy, wg. MZ 60% szpitali nie jest w stanie zrealizować programów ze wzgl. finansowych**
- ❖ **posiadanie programu dostosowawczego i opinii PIS nie zwalnia z odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta!**

NADZÓR NAD REALIZACJĄ PROGRAMU KONTROLI ZAKAŻEŃ W ZOZ



1 stycznia 2009 r weszła w życie

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)

Obowiązki:

Art.11-13 dotyczą wszystkich kierowników ZOZ i in. udzielających świadczeń zdrowotnych

Art.14 i 15 dotyczą szpitali, ZKZSz i KKZSz

Art.16 dotyczy osób wykonujących zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek

NADZÓR NAD REALIZACJĄ PROGRAMU KONTROLI ZAKAŻEŃ W ZOZ



Wszyscy kierownicy ZOZ mają **ustawowy obowiązek prowadzenia dokumentacji z realizacji zadań w zakresie kontroli zakażeń** (także dokumentacji kontroli wewnętrznej) oraz **jej udostępniania organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Art.12 i 13 Ustawy z 5.12.2008 r)**

(zakres, sposób prowadzenia , częstotliwość kontroli wewnętrznej, sposób dokumentowania, warunki i czas przechowywania ww. dokumentów **MZ określi w rozporządzeniu**)

NADZÓR NAD REALIZACJĄ PROGRAMU KONTROLI ZAKAŻEŃ W ZOZ



Zadania kierownika ZOZ i innych osób udzielających świadczeń	Nadzór PIS – zakres:
ocena ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdr.	Sprawdzenie dokumentacji oceny ryzyka (<u>karta ryzyka zakażenia szpitalnego</u>, karta zakażenia, alert-patogenu)
monitorowanie czynników alarmowych	Sprawdzenie sposobu monitorowania (rejstry zakażeń, rejstry badań pacjentów zakażonych i skolonizowanych z innych placówek)
opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami min. dekontaminacji: a) skóry i błon śluzowych lub innych tkanek, b) wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;	Kontrola procedur higienicznych, programu utrzymania czystości (wersja pisemna, autorzy, aktualność, podstawy merytoryczne i prawne, dostępność dla personelu), warunków przepr. dezynfekcji, sterylizacji, sprzątnia

Kontrole zewnętrzne w zakresie dekontaminacji



- nowe przepisy - dotyczące wymagań sanitarnych w zoz oraz rozporządzenie ws. warunków sterylizacji
- nowe załączniki do kontroli placówek opieki zdrowotnej
- Odstąpienie od wykonywania zewnętrznej biologicznej kontroli skuteczności sterylizacji
- Odstąpienie od badań płynów dezynfekcyjnych - zbyt szeroka gama produktów na rynku, niestabilne roztwory użytkowe, brak metodyki badań
- Odstąpienie od wykonywania rutynowych badań czystościowych środowiska szpitalnego (ew. w ramach kontroli wew.) – wsparcie diagnostyczne PIS w sytuacji wystąpienia ogniska epidemicznego oraz wykonywanie badań środowiskowych w celu wykrycia źródła zakażenia (nosiciele, sprzęt, powierzchnie)
- Prowadzenie ewidencji sprzętu, opracowania zbiorcze

Kontrole zewnętrzne w zakresie dekontaminacji



Zadania PSSE/WSSE:

- Przegląd warunków lokalowych - CS, S. lokalnej, Punktu S., stanowiska s. gabinetowej
- Ocena stanu realizacji programów dostosowawczych i stanu san.-hig.
- dokumentacja potwierdzająca kwalifikacje i szkolenia osób wykonujących procesy dekontaminacji (odpowiednie kursy zgodnie z wymaganiami prawnymi i programem MZ);
- pisemne procedury dekontaminacji;
- dokumentacja z wdrożenia systemu jakości oraz walidacji procesów dekontaminacji
- Sprawdzanie rodzaju i stanu sprzętu (liczba, rodzaj, wiek - ok.20% ma ponad 20 lat);

Kontrole zewnętrzne w zakresie dekontaminacji



- **Sprawdzanie dokumentacji wewnętrznej potwierdzającej prawidłowość prowadzonych procesów dekontaminacji**
 - dokumentacja potwierdzająca liczbę wysterylizowanych pakietów w ciągu doby, liczbę cykli, parametry procesów;
 - dokumentacja walidacyjna i rewalidacyjna min. kto przeprowadził i zatwierdził kwalifikację instalacyjną, operacyjną, procesową? raporty, instrukcje obsługi, rejestry pracy urządzeń do mycia, dezynfekcji i sterylizacji, książki serwisowe - dokumentacja przeglądów technicznych – częstotliwość 1x w roku,
 - Rejestry procesów z odnotowaniem kontroli **fizycznej** (rejestracja automatyczna) **chemicznej i biologicznej**
(Dobór metod kontroli zgodny z zaleceniami producenta sterylizatora, wskazaniem norm PN EN ISO; **odpowiedzialność - osoba sprawująca nadzór nad procesami sterylizacji!**)

Kontrole zewnętrzne w zakresie dekontaminacji



- **w zakresie przygotowania, przeprowadzenia procesu i postępowania po sterylizacji sprawdzanie:**
 - **Sposobów pakowania i znakowania pakietów (rodzaje systemów opakowaniowych, zgrzewarki - kontrola zgrzewu, znakowanie ręczne czy metkownice, daty sterylizacji i terminy użycia)**
 - **Sposobów i miejsc przechowywania po sterylizacji (warunki w magazynach sterylnych i innych miejscach w oddziałach i gabinetach)**
- **w zakresie warunków pracy i narażenia pracowników**
 - **dostępność i stosowanie środków ochrony osobistej oraz antyseptyków do rąk**
 - **narażenie pracowników na czynniki biol., chem. i fizyczne.**

NADZÓR NAD REALIZACJĄ PROGRAMU KONTROLI ZAKAŻEŃ W ZOZ



Zadania kierownika ZOZ i innych osób udzielających świadczeń	Nadzór PIS – zakres:
stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej	Sprawdzenie dostępności, zastosowań w zależności od zagrożenia, rodzaju izolacji, zużycie w poszcz. jedn. organizacyjnych na personel, na pacjenta
wykonywanie badań laborat. oraz analiz lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej	Dokumentacja z rodzaju wyk. bad. (posiewy i in. istotne materiały, laboratorium wew., zew., rodzaj umowy, możliwość interpretacji wyników i analizy wyników, czy wdrożona polityka antybiotykowa
prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu zakażeń	<ul style="list-style-type: none">- Sprawdzenie dokumentacji z auditów wew. (częstotliwość, wnioski, wdrożenie działań korygujących)- Inne metody kontroli (zużycia preparatów, bad. środowiskowe jako kontrola procedur dezynfekcji i bad. w razie zagrożenia epid.

NADZÓR NAD REALIZACJĄ PROGRAMU KONTROLI ZAKAŻEŃ W ZOZ



Zadania kierownika szpitala	Nadzór PIS – zakres:
Powołanie i nadzór nad działalnością Z i KKZSz	Dokumenty potwierdzające powołanie i skład (zarządzenie Dyrektora), protokoły z posiedzeń
ocena ryzyka i monitorowanie zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych	Dokumenty potwierdzające monitorowanie obszarów podwyższonego ryzyka min. (karta ryzyka zakażenia szpitalnego, wywiad epid. karta zakażenia karta alert-patogenu, rejestry zakażeń) raporty ZKZSz dla Dyrekcji, ordynatorów o zakażeniach (mapa epid.szpitala) raporty o zużyciu antyseptyków, zużyciu antybiotyków i in.
Organizacja świadczeń w sposób zapewniający zapobieganie zakażeniom	- ocena warunków san.- higienicznych, - badania osób z grup ryzyka przed przyjęciem - procedury higieniczne i inne dot. zapobiegania zakażeniom min. sterylizacja, dezynfekcja, sprzątnięcie, odpady bielizna, procedury med. np. cewnikowanie, opatrunki, podawanie płynów infuzyjnych i in.

NADZÓR NAD REALIZACJĄ PROGRAMU KONTROLI ZAKAŻEŃ W ZOZ



Zadania kierownika szpitala	Nadzór PIS – zakres:
zapewnienie izolacji pacjentów z zakażeniem lub chorobą zakaźną oraz pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia szpitalne	Sprawdzenie pisemnych procedur izolacji oraz warunków izolacji w oddziałach (izolatki, dostęp do węzłów sanitarnych, dostęp śr. ochrony osobistej, preparatów dezynfekcyjnych i antyseptyków)
Ograniczenie narastania lekooporności w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej	Sprawdzenie dokumentacji z wdrożenia polityki antybiotykowej w szpitalu, analizy zużycia antybiotyków
Monitorowanie i rejestracja zakażeń i czynników alarmowych oraz przekazywanie PIS raportów z bieżącej syt. epidemiologicznej	Sprawdzenie sporządzanych raportów rocznych i półrocznych wg. rozporządzenia MZ z 11.03.2005 r w sprawie rejestrów zakażeń zakładowych oraz raportów o występowaniu tych zakażeń (Dz. U. nr 54, poz. 484) - analiza zbiorcza raportów
Zgłaszanie PIS potwierdzonego epidemicznego wzrostu zakażeń (ogniska)	wdrożenie działań zgodnie z obowiązującą od 2008 r „Procedurą postępowania w ognisku zakażenia szpitalnego” wprowadzoną zarządzeniem PWIS - analizy zbiorcze ognisk epidemicznych

NADZÓR NAD REALIZACJĄ PROGRAMU KONTROLI ZAKAŻEŃ W ZOZ



Zadania Zespołu Kontroli Z Sz.	Nadzór PIS – zakres:
Prowadzenie systemu kontroli zakażeń	Wszystkie ww. działania
Prowadzenie kontroli wewnętrznej	– sprawdzanie dokumentacji z prowadzonych audytów wew. w poszczególnych obszarach, wyniki analiz zużycia preparatów, antybiotyków,
Szkolenie personelu w zakresie kontroli zakażeń	Dokumentacja ze szkoleń z potwierdzeniem uczestnictwa
Konsultowanie osób podejrzanych lub zakażonych	Dokumentacja z prowadzonych konsultacji

NADZÓR NAD REALIZACJĄ PROGRAMU KONTROLI ZAKAŻEŃ W ZOZ



Zadania Komitetu Kontroli Z Sz.	Nadzór PIS – zakres
Opracowanie planów i kierunków systemu kontroli zakażeń	Sprawdzenie dokumentacji z planowania, protokoły posiedzeń
Ocena wyników kontroli wew.	Sprawdzenie dokumentacji
Opracowanie i aktualizacja standardów profilaktyki i terapii zakażeń i ch. zakaźnych	Sprawdzenie wdrożenia standardów

www.shi.org.pl

Podstawowe zadanie organów w nadzorze nad szpitalami i ZOZ



- 1. nadzór rozumiany jako zewnętrzna kontrola potwierdzająca prawidłowość wykonywanych zadań w zakresie kontroli wewnętrznej!**
- 2. Położenie nacisku na procedury i kontrolę dokumentacji (wyczerpujące zapisy PIS) według zasady „jeśli brak dokumentacji to procedura nie wykonana”**
- 3. Postępowanie w sytuacjach alarmowych i interwencyjnych (ogniska epidemiczne, interwencje pacjentów, rodzin, mediów)**



Uzyskane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w trakcie kontroli informacje, dokumenty i inne dane stanowiące tajemnicę kontrolowanego **są objęte tajemnicą służbową i nie mogą być przekazywane innym organom ani ujawniane**, jeżeli nie jest to konieczne ze względu na ochronę życia lub zdrowia człowieka, z wyłączeniem żądania sądu lub prokuratora w związku z toczącym się postępowaniem. **(Art. 29a Ustawy o PIS wprowadzony Ustawą z 5.12.2008 r.)**

Podsumowanie

Nowe przepisy prawa nakładają zarówno na ZOZ jak i organy PIS wiele nowych obowiązków co powinno skutkować coraz bardziej wnikliwym nadzorem i analizą istotnych informacji dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa epidemiologicznego pacjenta.