

Obszar: epidemiologia oraz szczepienia ochronne

1. Zakres

Dotyczy podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Podmiot wykonujący działalność leczniczą – zgodnie z Ustawą o działalności leczniczej jest to jeden z poniższych podmiotów:

- praktyka zawodowa lekarza lub lekarza dentysty,
- praktyka zawodowa pielęgniarki lub położnej,
- praktyka zawodowa fizjoterapeuty,
- praktyka zawodowa diagnosty laboratoryjnego,
- podmiot leczniczy,
- zakład leczniczy.

2. Ocena ryzyka

Ocena ryzyka we wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą opiera się na:

- 1) skuteczności podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, a w szczególności:
 - a) ocena ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
 - b) monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
 - c) opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji skóry i błon śluzowych lub innych tkanek, wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;
 - d) stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
 - e) wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
 - f) prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań wymienionych powyżej;
 - g) spełnienie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne ocena ryzyka opiera się dodatkowo poza kryteriami określonymi w pkt.1) na:

- 2) skuteczności wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych i chorób zakaźnych, a w szczególności:
 - a) powołanie i nadzór nad działalnością zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych;

- b) ocena ryzyka i monitorowaniu występowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- c) organizacja udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób zapewniający:
 - zapobieganie zakażeniom szpitalnym i szerzeniu się czynników alarmowych,
 - warunki izolacji pacjentów z zakażeniem lub chorobą zakaźną oraz pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia szpitalne,
 - możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby,
 - wykonywanie badań laboratoryjnych, umożliwiających identyfikację biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących zakażenia i choroby zakaźne,
 - ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- d) monitorowanie i rejestracja zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- e) sporządzanie i przekazywanie właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala;
- f) zgłaszanie w ciągu 24 godzin potwierdzonego epidemicznego wzrostu liczby zakażeń szpitalnych właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.

W przypadku podmiotów leczniczych realizujących Program Szczepień Ochronnych (PSO) ocena ryzyka opiera się dodatkowo poza kryteriami określonymi w pkt.1) na:

- 3) skuteczności działań podejmowanych podczas realizacji PSO, a w szczególności:
 - a) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych i zalecanych szczepień ochronnych i jej obiegu;
 - b) sporządzanie sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych;
 - c) powiadamianie przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych;
 - d) przeprowadzanie szczepień obowiązkowych zgodnie ze schematem szczepienia obejmujący liczbę dawek i terminy ich podania wymagane dla danego szczepienia uwzględniające wiek osoby objętej obowiązkiem szczepienia;
 - e) przekazywanie przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą małoletnią raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych;
 - f) zgłaszanie przez lekarza, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia;
 - g) transport i przechowywanie szczepionek z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego;
 - h) kwalifikacja osób przeprowadzających szczepienia ochronne.

3. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Kategoria ryzyka	Przykładowe obiekty / działalność	Częstotliwość kontroli planowej
Niskie	praktyka zawodowa lekarza (np. POZ nie wykonujący szczepień ochronnych, specjalistka - leczenie zachowawcze), praktyka zawodowa pielęgniarki lub położnej (np.: POZ nie wykonujący szczepień ochronnych, medycyna szkolna), praktyka zawodowa fizjoterapeuty, praktyka zawodowa diagnosty laboratoryjnego, sanatoria	nie częściej niż raz w ciągu 5 lat
Średnie	zakład leczniczy (np.: zakład pielęgnacyjno – opiekuńczy, zakład opieki długoterminowej, zakład pielęgnacyjno – leczniczy), zakład leczniczy (np. hospicjum)	nie częściej niż raz w ciągu 3 lat
Wysokie	podmiot leczniczy (np. szpital), praktyka zawodowa lekarza (np. POZ wykonujący szczepienia ochronne), specjalistka – leczenie zabiegowe), praktyka zawodowa pielęgniarki lub położnej (np. POZ wykonujący szczepienia ochronne), zakłady opiekuńczo-lecznicze, opiekuńczo-pielęgnacyjne, praktyka zawodowa lekarza dentysty, stacje dializ	Tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania przepisów i ograniczenia ryzyka

4. Kontrola poza planem

Kontrola może być przeprowadzona niezwłocznie, niezależnie od kategorii ryzyka, w przypadku:

- 1) podejrzenia zagrożenia zdrowia publicznego,
- 2) sprawdzenie zaleceń pokontrolnych,
- 3) zgłoszenia ogniska epidemicznego lub niepożądanego odczynu poszczepiennego przez podmiot leczniczy,
- 4) przerwanie ciągłości łańcucha chłodniczego przechowywanych szczepionek,
- 5) wystąpienia przesłanki wskazującej na brak przestrzegania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w podmiocie leczniczym w tym:
 - a) doniesienia medialnego,
 - b) zgłoszenia od osoby fizycznej lub prawnej,
 - c) żądanie podjęcia czynności przez inny uprawniony organ lub instytucję np. Rzecznika Praw Pacjenta, Rzecznika Praw Obywatelskich, prokuratora, wojewodę, posła na Sejm RP, radnego samorządu, itp.

5. Jak utrzymać niską kategorię ryzyka

Przestrzegać przepisów i wymagań dotyczących działalności leczniczej zapewniając bezpieczeństwo pacjenta oraz prawidłowe warunki pracy pracowników medycznych.

6. Podsumowanie

Podstawowym działaniem placówki wykonującej działalność leczniczą jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego. W szczególności przestrzeganie przepisów zawartych w:

- Ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹,
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą²,
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych³,
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania⁴
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala⁵
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznania zakażeń chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu⁶,
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi⁷,
- Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy⁸

Świadczenie usług medycznych spełniających kryteria wynikające z Art. 8. Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁹, w myśl którego **pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym.**

Spełnienie tych wymagań przez placówkę wykonującą działalność leczniczą pozwala utrzymać **niską kategorię ryzyka** i ograniczyć liczbę kontroli planowych.

¹ (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675)

² (Dz. U. z 2022 r. poz. 402)

³ (Dz. U. z 2025 r. poz. 782)

⁴ (Dz. U. z 2024 r. poz. 138)

⁵ (Dz. U. z 2024 r. poz. 335)

⁶ (Dz. U. z 2023 r. poz. 1045)

⁷ (Dz. U. z 2020 r. poz. 1118)

⁸ (Dz. U. z 2003 r. nr 169 poz. 1650)

⁹ (Dz. U. 2024r. poz. 581)