

## **Poradnik dla Przedsiębiorców wykonujących działalność leczniczą**

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krakowie przedstawia wybrane podstawowe wymagania związane z wykonywaniem działalności leczniczej w oparciu o wymogi prawa.

Przepisy wraz z ich omówieniem:

### **I. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz.1638)**

Każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą zgodnie z ww., ustawą winien posiadać pomieszczenia i urządzenia odpowiednie do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz udzielanych świadczeń zdrowotnych, w zakresie warunków: ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych (art. 22 ust. 1 i 2).

Ustawa ta obowiązuje zarówno każdy podmiot, który zamierza wykonywać działalność leczniczą jako podmiot leczniczy, lekarza, który zamierza wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej oraz pielęgniarkę, która zamierza wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej – do złożenia właściwemu dla poszczególnych podmiotów organowi prowadzącemu rejestr (w przypadku podmiotów zamierzających wykonywać działalność leczniczą, to rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą) wniosek o wpis do rejestru.

### **II. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739),**

którego wymogi dotyczą wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą niezależnie od formy organizacyjno-prawnej w jakiej jest prowadzona ww. działalność.

Szczegółowe wymagania dla podmiotów, w pomieszczeniach których udzielane są świadczenia zdrowotne w ściśle określonym zakresie, zawarte są w załącznikach ww. rozporządzenia, tj.:

- [załączniku nr 1 dotyczącym szpitali,](#)
- [załączniku nr 2 dotyczącym ambulatorium,](#)
- [załączniku nr 3 dotyczącym szpitala jednego dnia,](#)
- [załączniku nr 4 dotyczącym centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa,](#)
- [załączniku nr 5 dotyczącym pracowni badań endoskopowych,](#)
- [załączniku nr 6 dotyczącym zakładu rehabilitacji leczniczej,](#)
- [załączniku nr 7 dotyczącym stacji dializ.](#)

#### **II. 1. Wymagania ogólnoprzestrzenne**

**Pomieszczenia podmiotu** wykonującego działalność leczniczą lokalizuje się:

- w samodzielny budynku
- w zespole budynków.

Dopuszcza się lokalizację pomieszczenia szpitala lub innego niż szpital zakładu leczniczego, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne, w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego wyodrębnienia od pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów.

**Ambulatorium**, szpital jednodniowy lub miejsce stacjonowania zespołów ratownictwa medycznego można lokalizować:

- w budynku stanowiącym samodzielny lokal
- w wydzielonej części innego budynku, pod warunkiem, że dojście do niego będzie zorganizowane w ramach komunikacji ogólnodostępnej dla wszystkich użytkowników takiego obiektu.

**Praktyka zawodowa** może być zlokalizowana w lokalu mieszkalnych, jeśli zapewniono izolację tego pomieszczenia od innych użytkowników lokalu.

**Dopuszcza się lokalizację 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, za wyjątkiem pokoi łóżkowych.

## ***II. 2. Wymagania ogólnobudowlane***

- **Podłogi**, jak również sposób połączenia ścian z podłogami w pomieszczeniach podmiotów leczniczych winny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję za wyjątkiem pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, poradni i gabinetów podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień oraz sal kinezyterapii.
- Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń powinny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję.
- Sufity podwieszane 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) winny być wykonane w sposób zapewniający szczelność powierzchni oraz umożliwiały ich mycie i dezynfekcję.

## ***II. 3. Oświetlenie***

- W pokojach łóżkowych zapewnia się bezpośredni dostęp światła dziennego z koniecznością zainstalowania urządzeń przeciwsłonecznych w przypadku ich nadmiernego naświetlenia
- w salach operacyjnych i pomieszczeniach diagnostyki obrazowej wymogiem jest stosowanie wyłącznie oświetlenia elektrycznego (z wyjątkiem sytuacji braku utrudnienia przy zabiegach operacyjnych i diagnostycznych).

Dostęp światła dziennego do pomieszczeń reguluje rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. z 2003 r. nr 169 poz. 1650 z późn. zm.), którego § 25 stanowi, że „W pomieszczeniach stałej pracy należy zapewnić oświetlenie dzienne, chyba że jest to niemożliwe lub niewskazane ze względu na technologię produkcji, a na stosowanie oświetlenia wyłącznie elektrycznego pracodawca uzyskał zgodę właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego wydaną w porozumieniu z okręgowym inspektorem pracy”. Dalej § 26 ust. 1 ww. rozporządzenia określa, że oświetlenie dzienne na poszczególnych stanowiskach pracy powinno być dostosowane do rodzaju wykonywanych prac i wymaganej dokładności oraz powinno spełniać wymagania określone w Polskiej Normie.

## ***II. 4. Wymagania dotyczące instalacji***

Pomieszczenia, w których przeprowadza się badania lub zabiegi (z wyjątkiem pomieszczeń rezonansu magnetycznego), wyposaża się w:

- co najmniej jedną umywalkę z baterią z ciepłą i zimną wodą,
- dozownik z mydłem w płynie,
- dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym,
- pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

**W pomieszczeniach, w którym są wykonywane badania lub zabiegi przy użyciu narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, niezależnie od umywalk, należy instalować zlew z baterią.**

W przypadku stosowania urządzeń wentylacji mechanicznej i klimatyzacji zamontowanych w pomieszczeniach podmiotów leczniczych należy poddawać je okresowym przeglądom zgodnie z zaleceniami producenta, z częstotliwością nie rzadziej niż co 12 miesięcy, co wymaga udokumentowania.

## ***II. 5. Wymagania dla niektórych pomieszczeń i urządzeń***

W pomieszczeniach podmiotów wykonujących działalność leczniczą wydziela się:

- co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny czystej,
- co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsca do składowania bielizny brudnej,
- co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsce na odpady,  
Miejsca na czystą bieliznę oraz na bieliznę brudną i odpady powinny być usytuowane oddzielnie, za wyjątkiem praktyk zawodowych
- co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe,
  - w szpitalu oraz innym zakładzie leczniczym, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż świadczenia szpitalne oraz w centrum wydziela się ponadto co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe,
  - w ambulatorium wydziela się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe lub miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco dezynfekcyjnych,
- meble w pomieszczeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą winny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję. Wyjątek stanowią meble w pomieszczeniach administracyjnych i socjalnych, poradniach i gabinetach podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.

## ***II.6. Wymagania dla ambulatorium***

W ambulatorium zapewnia się:

- gabinet diagnostyczno-zabiegowy, w przypadku wykonywania zabiegów,
- co najmniej jedno pomieszczenie higieniczno-sanitarne,
- pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w bidet, bezpośrednio połączone z gabinetem lekarskim, w przypadku świadczenia usług zdrowotnych z zakresu urologii, ginekologii lub o charakterze inwazyjnym w zakresie dolnego odcinka przewodu pokarmowego,
- sterylizatornię, w przypadku prowadzenia sterylizacji narzędzi i sprzętu wielorazowego użycia, jednocześnie zapewniając wymogi prawidłowego ciągu technologicznego procesów sterylizacji,

### III. ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zwalczaniu oraz zapobieganiu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 1866)

Na kierownikach zakładów leczniczych oraz innych osobach udzielających świadczeń zdrowotnych spoczywa obowiązek podejmowania działań mających na celu zapobieganie oraz szerzenie się zakażeń i chorób zakaźnych, a także utrzymywanie placówki w należyтым stanie higieniczno-sanitarnym, co jest zgodne z art. 11:

- a) prowadzenia procesów dekontaminacji, w tym właściwej sterylizacji narzędzi wielorazowego użycia (m.in. sterylizacji narzędzi, w tym drobnych narzędzi obrotowych w zestawach z przeznaczeniem dla jednego pacjenta, oznakowywania pakietów z narzędziami sterylnymi datą sterylizacji oraz prowadzenia kontroli skuteczności procesu sterylizacji),
- b) prowadzenia wewnętrznej kontroli skuteczności procesów sterylizacji:
- kontrola skuteczności **biologicznej** procesu sterylizacji winna być prowadzona regularnie przy użyciu co najmniej 2 testów sporał-A (*Sporal Atrophaeus*) co najmniej jeden raz w miesiącu przy używaniu autoklawów o pojemności poniżej jednej jednostki wsadu.
  - kontrola skuteczności **chemicznej** procesu sterylizacji winna być prowadzona jako tzw. kontrola wsadu, tj. przy każdym cyklu sterylizacyjnym stosuje się dwa wskaźniki chemiczne przy używaniu autoklawów o pojemności poniżej jednej jednostki wsadu.
  - kontrola pakietów zabiegowych prowadzona przy użyciu wskaźników chemicznych umieszczanych w opakowaniach papierowo-foliowych wraz ze sterylizowanymi narzędziami.
  - prawidłowego opisywania w rejestrach wskaźników chemicznych: datą sterylizacji, informacją o prawidłowym wybarwieniu wskaźnika, podpisem osoby zwalniającej wsad, informacją o miejscu ekspozycji wskaźnika.
  - Kontrola prawidłowości opisu sterylizowanych pakietów datą przeprowadzonego procesu [datę sterylizacji (wpisaną odręcznie lub naniesioną datownikiem) należy umieścić na opakowaniu sterylizacyjnym po zakończonym procesie sterylizacji (na suchym pakiecie). Datę sterylizacji umieszczamy poza zgrzewem, w miejscu uniemożliwiającym spowodowanie mikrouszkodzeń pakietu a tym samym wtórnego zanieczyszczenia jałowych narzędzi lub sprzętu tuszem. Oznakowanie to powinno być umieszczone na każdym wysterylizowanym pakiecie, niezależnie od jego wielkości czy zawartości.]
- c) przechowywanie materiałów sterylnych (czas i warunki):
- wydzielone szafy, szuflady, nie przepełnione
  - materiałny sterylne powinny być przechowywane oddzielenie od produktów nie sterylnych, w warunkach uniemożliwiających uszkodzenie opakowania (rozszczelnienie, zamoczenie) i ponowne skażenie (kontaminację), zabezpieczone przed uszkodzeniami mechanicznymi, a także zabezpieczone przed światłem.
  - nie należy składować materiału sterylnego w pojemnikach znajdujących się bezpośrednio na podłodze, lecz umieszczonych na regałach lub półkach na wysokości co najmniej 30 cm nad podłogą.
  - zalecany czas przechowywania (dla wyrobów sterylnych lub poddawanych sterylizacji):
    - jeden miesiąc – przy przechowywaniu luzem w otwartym pomieszczeniu z zachowaniem szczelności,
    - trzy miesiące – przy przechowywaniu w szafach lub pojemnikach z zachowaniem szczelności rękawów,
    - sześć miesięcy – instrumenty i materiały wyjaławiane w podwójnych rękawach, przechowywane w szafach lub pojemnikach z zachowaniem szczelności

rękawów.

d) właściwe opracowanie, wdrożenie i stosowanie procedur, w szczególności:

- mycia i dezynfekcji rąk,
- postępowania po ekspozycji,
- mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego,
- sprzątnięcia i dezynfekcji pomieszczeń,
- postępowania z brudną bielizną,
- postępowania z odpadami medycznymi.

Zgodnie z art. 22 ust. 1 zacytowanej ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. „*właściciel, posiadacz lub zarządzający nieruchomością są obowiązani utrzymywać ją w należyłym stanie higieniczno-sanitarnym w celu zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym (...)*”. Osoby, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy winny prowadzić prawidłową gospodarkę odpadami i ściekami, zwalczać gryzonie, insekty i szkodniki, usuwać padłe zwierzęta z nieruchomości, usuwać odchody zwierząt z nieruchomości.

### **III. 1. Badania sanitarno-epidemiologiczne**

Obowiązkowym badaniom sanitarno-epidemiologicznym, zgodnie z art. 6. ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. podlegają m.in. uczniowie, studenci i doktoranci kształcący się do wykonywania pracy, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby, a także osoby podejmujące lub wykonujące prace, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby. Badania, o których mowa przeprowadzają – zgodnie z art. 7 – lekarze podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarze wykonujący zadania służby medycyny pracy, a następnie wydają oraz przekazują osobie badanej oraz pracodawcy albo osobie zlecającej wykonanie prac orzeczenie lekarskie o zdolności do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby lub orzeczenie lekarskie o czasowych lub trwałych przeciwwskazaniach do wykonywania prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby.

### **IV. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 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. z 2010 r. nr 100, poz. 646)**

Kontrole wewnętrzne należy przeprowadzać **nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy**, natomiast w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości ponowną kontrolę należy przeprowadzić nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia kontroli.

#### **Zakres kontroli wewnętrznych powinien obejmować:**

- ocenę ryzyka występowania zakażeń związanych z udzielanych świadczeń zdrowotnych,
- monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń,
- procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnych związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym procedur dekontaminacji,
- stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej,
- wykonywanie badań laboratoryjnych,
- analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej,
- profilaktykę i terapię antybiotykową

### **Wyniki i wnioski z ww. kontroli umieszcza się w raporcie zawierającym:**

- informacje dotyczące celu i zakresu kontroli,
- imiona i nazwiska osób uczestniczących w kontroli,
- datę przeprowadzenia kontroli,
- opis stanu faktycznego,
- informacje o stwierdzonych nieprawidłowościach.

Dokumentacja z przeprowadzonych kontroli jw. powinna być archiwizowana zgodnie z: *rozporządzeniem Ministra zdrowia z dnia 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. z 2010 r. nr 100, poz. 645)*. Dokumentację jw. należy przechowywać **10 lat**.

## **Postępowanie z odpadami medycznym**

### **V. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1987).**

Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1987) przez odpady medyczne rozumie się odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny.

### **VI. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 13 stycznia 2014 r. w sprawie dokumentu potwierdzającego unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych (Dz. U. z 2014 r. poz. 107).**

Zgodnie z zapisem zawartym w § 2 pkt 1 rozporządzenia, dokument potwierdzający unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych jest wydawany w postaci zestawienia wyszczególniającego rodzaje i masę zakaźnych odpadów medycznych poddanych unieszkodliwieniu w ciągu jednego miesiąca kalendarzowego.

### **VII. Wymagana dokumentacja podczas kontroli**

- dokumentacja dotycząca prowadzenia sterylizacji wyrobów medycznych [wyniki biologicznej, chemicznej, fizycznej kontroli skuteczności procesu sterylizacji (w przypadku sterylizacji prowadzonej w obiekcie)];
- dokumentacja dotycząca gospodarowania odpadami medycznymi: umowa na transport odpadów medycznych do termicznego unieszkodliwienia, karty przekazania odpadów, dokument potwierdzający unieszkodliwienie medycznych odpadów zakaźnych;
- umowa z pralnią (lub faktura VAT), umowa z firmą sprzątającą;
- orzeczenia lekarskie z badań do celów sanitarno-epidemiologicznych dla pracowników;
- aktualne procedury higieniczno-sanitarne;
- dokumentacja potwierdzająca prowadzenie kontroli wewnętrznych w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (raport/protokół kontroli wewnętrznej oraz raport/protokół rekontroli w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości);
- dokumenty potwierdzające wykonywanie okresowych przeglądów urządzeń wentylacji mechanicznej i/lub klimatyzacji.

### ***VIII. Książka kontroli***

1. Zgodnie z wymogami ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (**Dz. U z 2016 r. poz. 1829**) przedsiębiorca ma obowiązek posiadania książki kontroli, która winna być udostępniana organom kontroli.

### ***IX. Zakaz palenia***

Na podstawie art. 5 pkt 1a Ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. **.o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, (Dz.U. z 2016 r. poz. 1331)** właściciel lub zarządzający obiektem lub środkiem transportu, w którym obowiązuje zakaz palenia wyrobów tytoniowych i palenia papierosów elektronicznych, jest obowiązany umieścić w widocznych miejscach odpowiednie oznaczenie słowne i graficzne informujące o zakazie palenia wyrobów tytoniowych i palenia papierosów elektronicznych na terenie obiektu lub w środku transportu, zwane dalej „informacją o zakazie palenia”.