

Nowe rozporządzenia w sprawie wymogów

W dniu 1 lipca 2012 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. z 2012 r. poz. 739).

Nowe rozporządzenie zostało zastąpiło dwa dotychczas obowiązujące rozporządzenia w sprawie wymogów dotyczące: zakładów opieki zdrowotnej (z 2011 r.), praktyk pielęgniarskich (z 2006 r.) i praktyk lekarskich (z 2000 r.), które od momentu wejścia w życie nigdy nie zostały zmienione. Obecnie zagadnienia wymogów dla wszystkich rodzajów działalności leczniczej zostały ujęte w jednym akcie. W związku z powyższym należy zwrócić szczególną uwagę na nazewnictwo z nim związane:

- podmiot wykonujący działalność leczniczą obejmuje zarówno podmioty lecznicze (byłe ZOZ-y), jak i indywidualne oraz grupowe praktyki lekarskie,
- praktyka zawodowa obejmuje tylko indywidualne lub grupowe praktyki lekarskie.

Nowe rozporządzenie jest zdecydowanie mniej rozbudowane w porównaniu z poprzednim. Zrezygnowano w znacznej mierze z regulowania kwestii budowlanych, w szczególności w zakresie minimalnej powierzchni pomieszczeń praktyki, istotne jest jedynie, aby dostępne miejsce umożliwiała prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń i aparatury.

W nowym rozporządzeniu dopuszczono lokalizowanie pomieszczenia, w którym jest wykonywana praktyka zawodowa, w lokalu mieszkalnym, pod warunkiem zapewnienia wyodrębnienia tego pomieszczenia od pomieszczeń innych użytkowników lokalu (§ 14 ust. 3 r.p.u.). Złagodzenie wymogów dotyczy również mebli w pomieszczeniach, gdzie realizowana jest praktyka zawodowa, zlokalizowanych w lokalu mieszkalnym – nie muszą być one wykonane z materiałów umożliwiających ich mycie oraz dezynfekcję (§ 27 ust. 2 r.p.u.). Ponadto w pomieszczeniu, w którym wykonywana jest praktyka zawodowa, wydzielone miejsce składowania czystej bielizny może znajdować się w tym samym pomieszczeniu, w którym wydzielone miejsca do składowania odpadów brudnej bielizny.

W świetle nowego rozporządzenia w pomieszczeniach, w których jest stosowany podtlenek azotu nawiew powietrza górą, a wyciąg w 20% górą i w 80% dołem. Ponadto należy zapewnić nadciśnienie gabinetu w stosunku do korytarza.

W przypadku praktyki lekarskiej udzielającej świadczeń ginekologicznych, z zakresu urologii lub dolnego odcinka przewodu pokarmowego pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone w bidet powinno być bezpośrednio połączone z gabinetem. Wyjątkowo w wypadku praktyk w lokalach mieszkalnych można zrezygnować w takiego bezpośredniego połączenia (poprzednio: wydzielona kabina w tym samym pomieszczeniu).

Rozbudowaniu uległa natomiast regulacja dotycząca stosowania w praktykach narzędzi wielokrotnego użytku podlegających sterylizacji. Poprzednio wymagane w takim wypadku było jedynie wyposażone pomieszczenia w umywalkę, zlewozmywak z ciepłą i zimną wodą oraz autoklaw, a w razie potrzeby także sterylizator niskotemperaturowy.

Obecnie utrzymano zasadę, iż sterylizatornia nie musi stanowić odrębnego pomieszczenia, lecz jedynie wydzielone miejsce gabinetu. Określono jednak w sposób ścisły ciąg procesu sterylizacji, wraz z niezbędnym do tego wyposażeniem, z zachowaniem kolejności poszczególnych czynności:

- 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-dezynfekujące 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.

Ponadto w ramach wydzielonego miejsca należy zapewnić jednokierunkowy ruch materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.

Zgodnie z art. 207 ustawy o działalności leczniczej każdy podmiot, wykonujący działalność leczniczą, w tym praktyki zawodowe, został zobowiązany, niezależnie od posiadanych już poprzednio decyzji Sanepidu o dopuszczeniu do użytkowania gabinetu, do dostosowania użytkowanych przez siebie pomieszczeń i urządzeń do nowych wymogów najpóźniej do 31 grudnia 2016 r. Tak długi termin dostosowania do nowych wymogów jest jednak warunkowany uprzednim przedstawieniem (do 31 grudnia 2012 r.) właściwej okręgowej izbie lekarskiej programu dostosowanego przez właściwe organy sanitarne. Lekarze prowadzący praktyki zawodowe powinni zatem rozważyć, czy ich pomieszczenia i urządzenia spełniają nowe wymogi, a jeżeli nie, to konieczna jest ocena, czy dostosowanie do nich będzie możliwe do 31 grudnia 2012 r. Jeżeli dla podmiotu byłby to termin zbyt krótki, to powinien on jak najszybciej sporządzić projekt dostosowania do nowych wymagań i przedstawić go do zaopiniowania organom inspekcji sanitarnej, a następnie właściwej okręgowej izbie lekarskiej. Jeżeli natomiast podmiot zdoła dotrzymać tego terminu, to nie musi dokonywać żadnych dalszych czynności, w tym informować o tym Sanepidu i izby lekarskiej. Należy pamiętać, iż posiadanie przez lekarza decyzji Sanepidu o dopuszczeniu gabinetu do użytkowania dla celów działalności medycznej wydanej przed dniem 1 lipca 2012 r. nie chroni go przed ewentualnymi karami po dniu 1 stycznia 2013 r. w wypadku stwierdzenia przy kontroli Sanepidu naruszenia nowych wymogów.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ I POMIESZCZEŃ, W KTÓRYCH WYKONYWANA JEST PRAKTYKA ZAWODOWA LEKARZA/LEKARZA DENTYSTY

Zgodnie z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2011 r., Nr 112, poz. 654 z późn. zm.), dalej u.dz.l., urządzenia i pomieszczenia, w których lekarz lub lekarz dentysta wykonuje praktykę zawodową, powinny odpowiadać wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Wymagania powyższe dotyczą w szczególności warunków:

- 1) ogólnoprzestrzennych,
- 2) sanitarnych,
- 3) instalacyjnych.

Na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 22 ust. 3 u.dz.l. zostało wydane 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), dalej „rozporządzenie”, obowiązujące od 1 lipca 2012 r.

W myśl art. 207 ust. 1 u.dz.l. lekarze/lekarze dentyści wykonujący praktykę zawodową w dniu wejścia w życie ustawy, jeśli nie spełniają wymagań wskazanych w rozporządzeniu, są zobowiązani do dostosowania do warunków w nim określonych do 31 grudnia 2016 r.

W terminie do 31 grudnia 2012 r. lekarze/lekarze dentyści wykonujący praktykę zawodową, jeżeli nie spełniają wymagań wskazanych w rozporządzeniu, mają obowiązek przedstawić organowi prowadzącemu rejestr (w przypadku praktyk zawodowych organem prowadzącym rejestr jest właściwa okręgowa rada lekarska/zaopiniowany przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej program dostosowania swoich praktyk do wymagań wskazanych w rozporządzeniu).

Jak wynika z powyższego, jeśli pomieszczenia i urządzenia praktyki zawodowej spełniają wymagania określone w rozporządzeniu z dnia 26 czerwca 2012 r. lekarz/lekarz dentysta nie ma obowiązku przedstawiania programu dostosowanego.

Poniżej zamieszczamy wyciąg z ww. rozporządzenia, który dotyczy wymogów odnoszących się do działających praktyk zawodowych.

Wymagania ogólnoprzestrzenne (§ 14, § 16 rozporządzenia)

Pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą lokalizuje się w samodzielny budynku albo w zespole budynków. Dopuszcza się lokalizowanie:

- pomieszczenia, w którym jest wykonywana praktyka zawodowa w lokalu mieszkalnym, pod warunkiem zapewnienia wyodrębnienia tego pomieszczenia od pomieszczeń innych użytkowników lokalu,
- pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego wyodrębnienia.

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.

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

Wymagania dla niektórych pomieszczeń i urządzeń (§ 25 ust. 1 i 2 oraz ust. 4, § 27 rozporządzenia)

● W pomieszczeniach podmiotów wykonujących działalność leczniczą wydziela się:

- 1) co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsce do składowania bielizny czystej,
- 2) co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsce do składowania bielizny brudnej,
- 3) co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsce na odpady.

W pomieszczeniu, z wyjątkiem pomieszczenia, w którym wykonywana jest praktyka zawodowa, w którym znajdują się wydzielone miejsca do składowania bielizny czystej, nie mogą znajdować się wydzielone miejsca do składowania bielizny brudnej oraz miejsce na odpady.

● W ambulatorium wydziela się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe lub miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych.

● Meble w pomieszczeniu podmiotu wykonującego działalność leczniczą umożliwiają ich mycie oraz dezynfekcję (wymogu tego nie stosuje się do mebli w pomieszczeniach administracyjnych i socjalnych, do mebli w poradniach i gabinetach podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieki psychiatrycznej i prowadzących leczenie uzależnień oraz w pomieszczeniach, w których jest wykonywana praktyka zawodowa w lokalu mieszkalnym, zgodnie z § 14 ust. 3 rozporządzenia).

Wymagania ogólnobudowlane (§ 29, § 30 rozporządzenia)

● Podłogi wykonuje się z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję.

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

Powyższych warunków nie stosuje się do 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.

Wymagania dotyczące instalacji (§ 36, § 38, § 39, rozporządzenia)

● 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) dozownikiem z mydłem w płynie,
- 3) dozownikiem ze środkiem dezynfekującym,
- 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użytku i pojemnik na zużyte ręczniki.

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

Powyższego wymogu 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 przechowywane w szczelnych pojemnikach, oraz w przypadku gdy mycie i sterylizacja są przeprowadzane w innym podmiocie.

● W 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.

● Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji podlegają okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji, lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 12 miesięcy. Dokonywanie wspomnianych czynności musi być udokumentowane.

Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać, pomieszczenia i urządzenia:

- 1) ambulatorium – określa załącznik nr 2 do rozporządzenia,
- 2) pracowni badań endoskopowych – określa załącznik nr 5 do rozporządzenia,
- 3) zakładu rehabilitacji leczniczej – określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.