

1741

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 23 grudnia 2011 r.

w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala

Na podstawie art. 14 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) listę czynników alarmowych;
- 2) sposób prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania;
- 3) wzory oraz sposób sporządzania raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala oraz tryb i terminy ich przekazywania właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.

§ 2. Listę czynników alarmowych określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Rejestr zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych, zwany dalej „rejestrem”, jest prowadzony w formie indywidualnych kart rejestracji w porządku chronologicznym lub alfabetycznym.

2. Każda indywidualna karta rejestracji jest oznaczona kolejnym numerem i dotyczy wystąpienia pojedynczego przypadku zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, potwierdzonego u osoby hospitalizowanej w toku udokumentowanej konsultacji, o której mowa w art. 15 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”.

3. Dane w rejestrze są przechowywane przez okres nie krótszy niż 20 lat.

§ 4. Dane z rejestru są udostępniane:

- 1) do wglądu w szpitalu;
- 2) przez sporządzenie kopii:
 - a) papierowych, poświadczonych za zgodność z oryginałem, przez kierownika, o którym mowa w art. 14 ust. 2 ustawy, zwanego dalej „Kierownikiem”, lub osobę przez niego upoważnioną,
 - b) w formie pliku elektronicznego.

§ 5. 1. Raporty o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, sporządzane w postaci tabel, których

układ jest określony we wzorach raportów zawartych w załącznikach nr 2–4 do rozporządzenia, obejmują:

- 1) raport wstępny o podejrzeniu lub wystąpieniu ogniska epidemicznego, którego wzór jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 2) raport końcowy z wygaszenia ogniska epidemicznego, którego wzór jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
- 3) raport okresowy obejmujący okres nie dłuższy niż rok kalendarzowy, którego wzór jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

2. Kierownik przekazuje z urzędu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu:

- 1) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 — w terminie 24 godzin od powzięcia podejrzenia lub stwierdzenia wystąpienia ogniska epidemicznego;
- 2) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 — w terminie do 30 dni od daty zakończenia wygaszenia ogniska epidemicznego;
- 3) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 — w terminie 30 dni od dnia jego sporządzenia, a jeżeli raport obejmuje okres roku kalendarzowego, nie później niż do dnia 15 lutego następnego roku kalendarzowego.

§ 6. Rejestry zakażeń zakładowych prowadzone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stają się rejestrem.

§ 7. Raport roczny o zakażeniach zakładowych i drobnoustrojach alarmowych za 2011 r. sporządza Kierownik na podstawie wzoru raportu rocznego o zakażeniach zakładowych i drobnoustrojach alarmowych określonego w dotychczasowych przepisach i przekazuje właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu do dnia 15 lutego 2012 r.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.²⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie rejestrów zakażeń zakładowych oraz raportów o występowaniu tych zakażeń (Dz. U. Nr 54, poz. 484), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 68 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 23 grudnia 2011 r. (poz. 1741)

Załącznik nr 1

LISTA CZYNNIKÓW ALARMOWYCH

- 1) gronkowiec złocisty (*Staphylococcus aureus*) oporny na metycylinę (MRSA) lub glikopeptydy (VISA lub VRSA) lub oksazolidyny;
- 2) enterokoki (*Enterococcus* spp.) odporne na glikopeptydy (VRE) lub oksazolidyny;
- 3) pałeczki Gram-ujemne *Enterobacteriaceae* spp. wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (np. ESBL, AMPc, KPC) lub odporne na karbapenemy lub inne dwie grupy leków lub polimyksyny;
- 4) pałeczka ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*) oporna na karbapenemy lub inne dwie grupy leków lub polimyksyny;
- 5) pałeczki niefermentujące *Acinetobacter* spp. odporne na karbapenemy lub inne dwie grupy leków lub polimyksyny;
- 6) szczepy chorobotwórcze laseczki beztlenowej *Clostridium difficile* oraz wytwarzane przez nie toksyny A i B;
- 7) laseczka beztlenowa *Clostridium perfringens*;
- 8) dwoinka zapalenia płuc (*Streptococcus pneumoniae*) oporna na cefalosporyny III generacji lub penicylinę;
- 9) grzyby *Candida* odporne na flukonazol lub inne leki z grupy azoli lub kandyn;
- 10) grzyby *Aspergillus*;
- 11) rotawirus (rotavirus);
- 12) norowirus (norovirus);
- 13) wirus syncytialny (respiratory syncytial virus);
- 14) wirus zapalenia wątroby typu B;
- 15) wirus zapalenia wątroby typu C;
- 16) wirus nabytego niedoboru odporności u ludzi (HIV);
- 17) biologiczne czynniki chorobotwórcze izolowane z krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego, odpowiedzialne za uogólnione lub inwazyjne zakażenia.

WZÓR

(pieczęć podmiotu leczniczego)

Raport wstępny o podejrzeniu lub wystąpieniu ogniska epidemicznego¹⁾

Nazwa podmiotu leczniczego

Adres Telefon/faks

| | | | |
|---|---|--|---|
| 1. Data i godzina powzięcia podejrzenia wystąpienia ogniska epidemicznego | | 2. Data i godzina potwierdzenia epidemicznego wzrostu liczby zakażeń | |
| 3. Nazwy jednostek organizacyjnych podmiotu leczniczego objętych podejrzeniem wystąpienia ogniska epidemicznego | | | |
| | | | |
| 4. Łączna liczba pacjentów podejrzanych o zakażenie w ognisku epidemicznym i narażonych na zakażenie w ognisku epidemicznym z podziałem na jednostki organizacyjne podmiotu leczniczego ²⁾ | | | |
| 4.1. Nazwy jednostek organizacyjnych podmiotu leczniczego objętych podejrzeniem wystąpienia ogniska epidemicznego | 4.2. Liczba pacjentów podejrzanych o zakażenie w ognisku epidemicznym | 4.3. Liczba pacjentów narażonych na zakażenie w ognisku epidemicznym | 4.4. Liczba zgonów |
| | | | 4.5. Liczba personelu z objawami zakażenia w ognisku epidemicznym |
| 5. Postać kliniczna lub postaci kliniczne zakażenia w ognisku epidemicznym lub charakterystyka objawów klinicznych (w przypadku większej liczby postaci klinicznych podać liczbę pacjentów z poszczególnymi postaciami zakażenia) | | | |
| 5.1. Nazwy jednostek organizacyjnych podmiotu leczniczego objętych podejrzeniem wystąpienia ogniska epidemicznego | 5.2. Postać kliniczna zakażenia / charakterystyka objawów klinicznych | | 5.3. Liczba pacjentów |
| | | | |
| 6. Biologiczny czynnik chorobotwórczy podejrzewany o wywołanie ogniska epidemicznego oraz jego charakterystyka (w tym lekooporność) | | | |

| | |
|--|--|
| 7. Uzasadnienie podejrzenia ogniska epidemicznego ³⁾ | |
| 8. Podejrzewane źródła zakażenia w ognisku epidemicznym | |
| 9. Podejrzewane drogi przenoszenia zakażenia w ognisku epidemicznym | |
| 10. Działania podjęte w celu potwierdzenia wystąpienia ogniska epidemicznego | |
| 11. Podjęte działania zapobiegawcze i przeciwepidemiczne w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie | |

.....
(podpis i pieczęć Kierownika)

Objaśnienia:

¹⁾ Tabelę należy rozbudowywać w zależności od ilości zamieszczanych w niej informacji.

²⁾ Podać liczbę pacjentów włącznie z pierwszym przypadkiem, od którego rozpoczęło się ognisko epidemiczne.

³⁾ Z uwzględnieniem wzrostu zapadalności ponad tło endemiczne lub wzrost częstości izolacji określonego czynnika chorobotwórczego.

WZÓR

(pieczęć podmiotu leczniczego)

Raport końcowy z wygaszenia ogniska epidemicznego¹⁾

Nazwa podmiotu leczniczego

Adres Telefon/faks

I. Dane ogólne

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|
| 1. Data wystąpienia pierwszego zakażenia w ognisku epidemicznym ²⁾ | | 2. Data wystąpienia ostatniego zakażenia w ognisku epidemicznym ³⁾ | | 3. Data zakończenia czynności podejmowanych w celu wygaszenia ogniska epidemicznego | |
| 4. Nazwy jednostek organizacyjnych podmiotu leczniczego objętych ogniskiem epidemicznym oraz liczba pacjentów, u których stwierdzono zakażenie objawowe biologicznym czynnikiem chorobotwórczym lub kolonizację biologicznym czynnikiem chorobotwórczym ⁴⁾ | | | | | |
| 4.1. Nazwa jednostki organizacyjnej podmiotu leczniczego | | 4.2. Liczba pacjentów z zakażeniem w ognisku epidemicznym | 4.3. Liczba pacjentów z kolonizacją biologicznym czynnikiem chorobotwórczym (jeśli wykonano) | 4.4. Liczba zgonów | 4.5. Liczba personelu z zakażeniem w ognisku epidemicznym |
| | | | | | |
| 5. Postać kliniczna zakażenia w ognisku epidemicznym z podziałem na jednostki organizacyjne podmiotu leczniczego | | | | | |
| 6.1. Nazwa jednostki organizacyjnej podmiotu leczniczego | | | 6.2. Postać kliniczna zakażenia w ognisku epidemicznym | | |
| | | | | | |
| 7. Podstawa potwierdzenia ogniska epidemicznego ⁵⁾ | | | | | |

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| 8. Charakterystyka biologicznego czynnika chorobotwórczego (w tym jego gatunek i lekooporność) oraz wyniki badań potwierdzających pokrewieństwo między izolatami | | | |
| 9. Zestawienie dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych pobranych w trakcie dochodzenia epidemiologicznego ⁶⁾ | | | |
| 9.1. Liczba wykonanych badań | 9.2. Próbki od pacjentów | 9.3. Próbki od personelu | 9.4. Próbki ze środowiska szpitalnego |
| 9.5. Ogółem | | | |
| 9.6. W których uzyskano biologiczny czynnik chorobotwórczy | | | |
| 10. Potwierdzone lub prawdopodobne źródła zakażenia w ognisku epidemicznym ⁷⁾ | | | |
| 11. Potwierdzone lub prawdopodobne drogi przenoszenia zakażenia w ognisku epidemicznym | | | |
| 12. Podjęte działania zapobiegawcze i przeciwepidemiczne w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażenia oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie | | | |

Objaśnienia:

- ¹⁾ Tabelę należy rozbudowywać w zależności od ilości zamieszczanych w niej informacji.
- ²⁾ Data rozpoznania pierwszego przypadku zakażenia w ognisku epidemicznym lub izolacji czynnika alarmowego.
- ³⁾ Data rozpoznania ostatniego przypadku zakażenia w ognisku epidemicznym lub izolacji czynnika alarmowego.
- ⁴⁾ Podać liczbę pacjentów włącznie z pierwszym przypadkiem, od którego rozpoczęło się ognisko epidemiczne.
- ⁵⁾ W szczególności podać wyniki wykonanych badań.
- ⁶⁾ Podać liczbę próbek oraz wyniki wykonanych badań.
- ⁷⁾ W szczególności podać wyniki wykonanych badań mikrobiologicznych lub obliczone ryzyko względne (RR) lub iloraz szans (OR), o których mowa w tabeli II.

II. Epidemiologiczna analiza ryzyka zakażenia w ognisku epidemicznym¹⁾

| Czynnik ryzyka zakażenia | Liczba osobodni narażenia na czynnik ryzyka ²⁾ | Liczba zakażonych pacjentów | Zapadalność przed wystąpieniem ogniska epidemicznego | Zapadalność w trakcie trwania ogniska epidemicznego | Ryzyko względne wystąpienia zakażenia ³⁾ (RR) | Iloraz szans zakażenia ⁴⁾ (OR) |
|--------------------------|---|-----------------------------|--|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

.....
(podpis i pieczęć Kierownika)

Objaśnienia:

¹⁾ Wypełniać tylko, gdy liczba pacjentów w ognisku epidemicznym jest większa niż 10.

²⁾ Obliczyć wg wzoru: liczba zakażonych pacjentów/liczba osobodni narażenia na czynnik ryzyka x 1000.
Liczba osobodni (wg definicji stosowanej w statystyce publicznej) jest to suma liczby dni pobytu wszystkich chorych w badanym okresie z tym, że dzień przyjęcia i dzień wypisania liczy się jako jeden dzień pobytu.

³⁾ Obliczyć wg wzoru:

RR = $(a \times c) + (a \times d) / (a \times c) + (b \times c)$, gdzie

a – oznacza pacjentów zakażonych i narażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka,

b – oznacza pacjentów niezakażonych i narażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka,

c – oznacza pacjentów zakażonych i nienarażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka,

d – oznacza pacjentów niezakażonych i nienarażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka.

⁴⁾ Obliczyć wg wzoru:

OR = $(a \times d) / (b \times c)$, gdzie

a – oznacza pacjentów zakażonych i narażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka,

b – oznacza pacjentów niezakażonych i narażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka,

c – oznacza pacjentów zakażonych i nienarażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka,

d – oznacza pacjentów niezakażonych i nienarażonych na ekspozycję danego czynnika ryzyka.

WZÓR

(pieczęć podmiotu leczniczego)

WZÓR

Raport okresowy¹⁾

za okres od do

Nazwa podmiotu leczniczego

Adres Telefon/faks

I. Wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych, które stwierdzono w jednostkach organizacyjnych podmiotu leczniczego²⁾

| L.p. | Nazwa jednostki organizacyjnej podmiotu leczniczego | Liczba łóżek ³⁾ | Liczba hospitalizacji ⁴⁾ | % wykorzystania łóżek ⁴⁾ | Liczba badań mikrobiologicznych u pacjentów ⁵⁾ | Biologiczny czynnik chorobotwórczy ⁶⁾ | Liczba pacjentów z zakażeniem wywołanym biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, o którym mowa w kolumnie 7 | | Wskaźnik lekoopornych czynników alarmowych ⁸⁾ |
|------|---|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|---|--|---|--|
| | | | | | | | wykrytym przed przyjęciem lub w badaniu pobranym do 72 godzin od przyjęcia do podmiotu leczniczego ⁷⁾ | wykrytym w badaniu pobranym po upływie co najmniej 72 godzin od przyjęcia do podmiotu leczniczego ⁷⁾ | |
| 1 | | 2 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 1 | | | | | | gronkowiec złocisty (<i>Staphylococcus aureus</i>) oporny na metycylinę (MRSA) lub glikopeptydy | | | |

II. Ocena sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego w okresie sprawozdawczym¹⁾

| Ocena zagrożeń epidemiologicznych | Podjęte działania w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych |
|-----------------------------------|--|
| 1 | 2 |
| | |

.....
(podpis i pieczęć Kierownika)

¹⁾ Tabelę należy rozbudowywać w zależności od liczby jednostek organizacyjnych podmiotu leczniczego oraz ilości zamieszczanych w niej informacji.