



Komu można narzucić wymóg kursu dot. sterylizacji?

Komisji Stomatologicznej Naczelnej Rady Lekarskiej zgłoszono parokrotnie pytanie dotyczące uprawnień organów kontroli sanitarnej do wymagania od placówek stomatologicznych przeszkolenia potwierdzonego zaświadczeniem ukończenia kursu w zakresie dekontaminacji i sterylizacji sprzętu medycznego.

Sprawa ta była przedmiotem [Komunikatu Przewodniczącego Komisji](#) z dnia 19 lipca 2019r., będącego jednocześnie komentarzem do Stanowiska Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej *ws. projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań sanitarnohigienicznych przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej*. W komunikacie zaznaczono wyraźną różnicę, jaka występuje pomiędzy wymaganiami, jakie można postawić:

- podmiotom wykonującym działalność leczniczą, a
- zakładom usługowym (zakłady fryzjerskie, kosmetyczne, tatuażu).

Aby dokładnie wyjaśnić te różnice prześledźmy przepisy:

I.

W art.11 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2019.1239 t.j. z dnia 2019.07.04) określone są obowiązki kierowników podmiotów w zakresie zapobiegania szerzeniu się zakażeń.

- Obowiązki - działania.
 - 1) ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
 - 2) monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
 - 3) opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji:
 - a) skóry i błon śluzowych lub innych tkanek,
 - b) wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534), oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;
 - 4) stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
 - 5) wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
 - 6) prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań, o których mowa w ust. 1.

Przepis ten wyposażony jest w delegacje ustawowe dla ministra zdrowia do wydania dwóch

rozporządzeń.:

- Brzmienie delegacji ustawowych

Art. 12. [Dokumentacja realizacji działań zapobiegawczych]

1. Kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych prowadzą dokumentację realizacji działań, o których mowa w art. 11.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób dokumentowania realizacji działań, o których mowa w art. 11, oraz warunki i okres przechowywania tej dokumentacji, uwzględniając skuteczność zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.

Art. 13. [Kontrola realizacji działań zapobiegawczych]

1. Realizacja działań, o których mowa w art. 11 i 12, oraz prowadzenie dokumentacji tych działań, w tym wyniki kontroli wewnętrznej, podlegają, zgodnie z właściwością, kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 6, częstotliwość jej przeprowadzania, sposób jej dokumentowania, a także warunki udostępniania i przechowywania tej dokumentacji, mając na względzie zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego.

W żadnym z tych przepisów ustawodawca nie wspomina o określaniu kwalifikacji osób, które zajmują się dekontaminacją i sterylizacją.

II.

Inaczej sprawa ma się w przypadku zakładów usługowych. W art. 22 ust.2 tej samej ustawy zawarta jest delegacja dla ministra zdrowia do wydania rozporządzenia w, które miałyby określić

- Jak brzmi przepis?

Art. 22. [Obowiązek utrzymywania nieruchomości w należyтым stanie higieniczno-sanitarnym]

[...]

2. W razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, uwzględniając aktualną sytuację epidemiologiczną, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania sanitarnohigieniczne, jakim powinny odpowiadać obiekty produkcyjne, usługowe, handlowe, a także sposoby postępowania mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym, **oraz kwalifikacje osób uprawnionych do realizacji procedur czystości i dekontaminacji**, w zakresie:

- 1) lokalizacji obiektów produkcyjnych, usługowych oraz handlowych,
 - 2) minimalnej ilości i powierzchni oraz przeznaczenia pomieszczeń wchodzących w skład obiektów produkcyjnych, usługowych oraz handlowych,
 - 3) procedur utrzymania czystości i dekontaminacji,
 - 4) warunków produkcji, świadczenia usług i prowadzenia handlu
- z uwzględnieniem rodzajów prowadzonej działalności, zapewniając ochronę osób korzystających z usług świadczonych przez te podmioty przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi.

I to z tego przepisu można wyczytać uprawnienia dla władzy wykonawczej do określenia kwalifikacji osób zajmujących się sterylizacją. Tyle, że dotyczy to zakładów usługowych a nie PWDL.

Jakie zatem możliwości niosą ze sobą „wytyczne” prezentowane przez niektóre powiatowe stacje nadzoru sanitarnego?

W naszych [publikacjach](#) wspominamy, że na mocy jednego z 2 wymienionych w cz.I rozporządzeń „wytyczne ośrodków referencyjnych” mogą być podstawą, na której oprzeć należy ocenę działań wymienionych na samym wstępie niniejszego wpisu. Tak więc, prawidłowo sformułowane i wprowadzone do obiegu wytyczne mogłyby być wzorem do oceny skuteczności sterylizacji czy też oceny wszystkich innych działań. **Wytyczne jednak nie mogą narzucać kwalifikacji osób wykonujących te działania, a jedynie kryteria oceny wyników skuteczności tych działań** (częstotliwość prób , klasy testów).

Komisja Stomatologiczna NRL

