

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. Arlukowicz*

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 oksazolidynony;
- 2) enterokoki (*Enterococcus* spp.) odporne na glikopeptydy (VRE) lub oksazolidynony;
- 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:

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

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:

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

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			

(VISA lub VRSA) lub oksazolidyny								
enterokoki (<i>Enterococcus</i> spp.) oporne na glikopeptydy (VRE) lub oksazolidyny								
paleczki Gram-ujemne (<i>Enterobacteriaceae</i>) wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (np. ESBL, AMPc, KPC) lub oporne na karbapenemy lub inne dwie grupy leków lub polimiksyny								
paleczka ropy błękitnej (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) oporna na karbapenemy lub inne dwie grupy leków lub polimiksyny								
paleczki niefermentujące <i>Acinetobacter</i> spp. oporne na karbapenemy lub inne dwie grupy leków lub polimiksyny								
laseczka beztlenowa <i>Clostridium difficile</i> - szczepy chorobotwórcze lub wykrycie toksyny								
laseczka beztlenowa <i>Clostridium perfringens</i>								
dwoinka zapalenia płuc (<i>Streptococcus pneumoniae</i>) oporna na cefalosporyny III								

generacji lub penicyliny					
grzyby <i>Candida</i> oporne na flukonazol					
grzyby <i>Aspergillus</i>					
rotavirus (rotavirus)					
norowirus (norovirus)					
wirus zapalenia wątroby typu B ⁹⁾					
wirus zapalenia wątroby typu C ⁹⁾					
wirus nabytego niedoboru odporności u ludzi (HIV) ⁹⁾					

Objaśnienia:

- 1) Tabelę należy rozbudowywać w zależności od liczby jednostek organizacyjnych podmiotu leczniczego oraz ilości zamieszczanych w niej informacji.
- 2) Wykazać jedynie zakażenia objawowe, nie należy wykazywać przypadków zakażeń bezobjawowych (kolonizacji/nosicielstwa).
- 3) Według raportów dla NFZ lub stanu faktycznego na ostatni dzień okresu, za jaki sporządzany jest raport.
- 4) Z uwzględnieniem ruchu pacjentów między jednostkami organizacyjnymi podmiotu leczniczego.
- 5) Należy uwzględnić izolację biologicznego czynnika chorobotwórczego z pojedynczej próbki materiału pobranej od pacjenta oraz uwzględnić oddzielnie badania bakteriologiczne, mykologiczne oraz wirusologiczne. Nie należy uwzględniać badań serologicznych.
- 6) Jeżeli w jednostce organizacyjnej podmiotu leczniczego nie wystąpiły zakażenia wywołane danym biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, wymienionym w kolumnie 7, przy sporządzeniu raportu należy w kolumnach 7, 8, 9 i 10 usunąć wiersze, które dotyczą tego biologicznego czynnika chorobotwórczego.
- 7) W przypadku gdy wywołane biologicznym czynnikiem chorobotwórczym zakażenie lub zachorowanie podlega obowiązkowi indywidualnego zgłoszenia na podstawie art. 27 ust. 1 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), liczba przypadków wykazanych w kolumnie 9. powinna być zgodna z liczbą przypadków potwierdzonych zakażeń i zachorowań wywołanych tym czynnikiem, które podlegają indywidualnemu zgłoszeniu do właściwego państwowego inspektora sanitarnego.
- 8) Obliczyć według wzoru: liczba pacjentów z zakażeniem wywołanym czynnikiem alarmowym hospitalizowanych w okresie objętym raportem x 100/liczba wszystkich pacjentów hospitalizowanych w okresie raportowania z zakażeniem wywołanym biologicznym czynnikiem chorobotwórczym należącym do tego samego gatunku niezależnie od lekowności – dotyczy czynników alarmowych wymienionych w pkt 1-5, 8 i 9 załącznika nr 1 do rozporządzenia 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 szpitala (Dz. U. Nr 294, poz. 1741).
- 9) Wykryte u osób z zakażeniem ostrym oraz, o ile badanie laboratoryjne nie było nigdy wcześniej wykonywane, u osób z zakażeniem przewlekłym.

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.