

484**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 11 marca 2005 r.

w sprawie rejestrów zakażeń zakładowych oraz raportów o występowaniu tych zakażeń

Na podstawie art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób prowadzenia rejestrów zakażeń zakładowych, zwanych dalej „rejestrami”;
- 2) sposób sporządzania raportów o występowaniu tych zakażeń, zwanych dalej „raportami”, oraz wzory raportów;
- 3) tryb przekazywania raportów.

§ 2. Rejestry zawierają dane o występujących w zakładzie opieki zdrowotnej:

- 1) zakażeniach zakładowych;
- 2) drobnoustrojach chorobotwórczych o szczególnej zjadliwości lub oporności i oporności wielolekowej, zwanych dalej „drobnoustrojami alarmowymi”, które są wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Rejestr jest prowadzony w postaci indywidualnych kart rejestracji, zawierających następujące dane dotyczące:

- 1) zakażenia zakładowego:
 - a) imię, nazwisko, płeć i datę urodzenia pacjenta,
 - b) numer księgi głównej lub historii choroby,
 - c) jednostkę organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej, w którym przebywa pacjent,
 - d) datę i tryb (nagły lub planowy) przyjęcia do jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej,
 - e) rozpoznanie choroby podstawowej,
 - f) istotne dane z wywiadu kliniczno-epidemiologicznego z okresu przed przyjęciem do zakładu opieki zdrowotnej lub jednostki organizacyjnej zakładu, w zakresie nabytego zakażenia zakładowego,
 - g) czynniki ryzyka wystąpienia zakażenia zakładowego w okresie aktualnego pobytu w zakładzie opieki zdrowotnej, w szczególności przeprowadzone zabiegi diagnostyczne lub lecznicze,
 - h) nazwę, dawkowanie oraz okres podawania antybiotyków podczas aktualnego pobytu w zakładzie,
 - i) datę wystąpienia objawów zakażenia zakładowego,
 - j) postać kliniczną zakażenia zakładowego,
 - k) przebieg zakażenia zakładowego, a w przypadku zgonu z powodu zakażenia zakładowego — datę zgonu,
 - l) opis badań potwierdzających rozpoznanie zakażenia zakładowego:
 - rodzaj materiału przesłanego do badania mikrobiologicznego, datę wykonania badania oraz rodzaj czynnika chorobotwórczego wraz z informacją o jego wrażliwości na leki lub
 - datę wykonania i wyniki w przypadku przeprowadzenia innych badań, stanowiących podstawę do rozpoznania zakażenia,

- m) opis podjętych czynności leczniczych i prewencyjnych,
- n) uzasadnienie kwalifikacji zakażenia jako zakładowego oraz udowodniony lub prawdopodobny sposób jego nabycia,
- o) datę i podpis osoby wypełniającej kartę,
- p) datę i podpis osoby weryfikującej kartę,
- r) inne istotne informacje;

2) drobnoustroju alarmowego:

- a) imię, nazwisko, płeć i datę urodzenia pacjenta,
- b) numer księgi głównej lub historii choroby,
- c) jednostkę organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej, w którym przebywa pacjent,
- d) datę przyjęcia do jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej,
- e) rozpoznanie choroby podstawowej,
- f) wywiad kliniczno-epidemiologiczny z okresu przed przyjęciem do zakładu opieki zdrowotnej lub jednostki organizacyjnej zakładu, w zakresie nabytego zakażenia zakładowego,
- g) rodzaj materiału przesłanego do badania mikrobiologicznego, datę wykonania badania oraz rodzaj czynnika chorobotwórczego wraz z informacją o jego wrażliwości na leki,
- h) miejsce nabycia drobnoustroju alarmowego (zakładowe albo pozakładowe),
- i) opis podjętych czynności leczniczych i prewencyjnych,
- j) datę i podpis osoby wypełniającej kartę,
- k) datę i podpis osoby weryfikującej kartę,
- l) inne istotne informacje.

2. Karty, o których mowa w ust. 1, wypełniają i przekazują niezwłocznie zespołowi kontroli zakażeń zakładowych, zwanemu dalej „zespołem”:

- 1) pielęgniarka wchodząca w skład zespołu lub
- 2) lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem, u którego podejrzewa się zakażenie zakładowe lub występuje drobnoustrój alarmowy.

3. Dane zamieszczone w kartach, o których mowa w ust. 1, weryfikuje, przed włączeniem do odpowiedniego rejestru, przewodniczący zespołu przy udziale lekarza, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.

§ 4. 1. Zespół sporządza i przekazuje kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej oraz komitetowi kontroli zakażeń zakładowych następujące rodzaje raportów:

- 1) raport półroczny o zakażeniach zakładowych i drobnoustrojach alarmowych, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 2) raport roczny o zakażeniach zakładowych i drobnoustrojach alarmowych, którego wzór określa załącznik nr 3 do rozporządzenia;

- 3) raport wstępny o podejrzeniu ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej, którego wzór określa załącznik nr 4 do rozporządzenia;
 - 4) raport końcowy z czynności podejmowanych w celu wygaszenia ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej, którego wzór określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.
2. Kierownik zakładu opieki zdrowotnej przekazuje:
- 1) kierownikom poszczególnych jednostek organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej:
 - a) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, w terminie do dnia 31 lipca,
 - b) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w terminie do dnia 15 stycznia następnego roku za rok poprzedni;
 - 2) państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu:
 - a) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w terminie do dnia 31 stycznia następnego roku za rok poprzedni,
 - b) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, niezwłocznie po jego otrzymaniu,
 - c) raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, w terminie 30 dni od jego otrzymania.
- § 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. (poz. 484)

Załącznik nr 1

DROBNOUSTROJE ALARMOWE¹⁾:

- 1) gronkowiec złocisty (*Staphylococcus aureus*) oporny na metycylinę (MRSA) lub glikopeptydy (VISA lub VRSA);
- 2) paciorkowiec ropotwórczy (*Streptococcus pyogenes*);
- 3) enterokoki (*Enterococcus spp.*) odporne na glikopeptydy (VRE);
- 4) pałeczki Gram-ujemne (*Enterobacteriaceae*) wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) lub odporne na karbapenemy;
- 5) pałeczka ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*) oporna na karbapenemy lub inne dwie grupy leków;
- 6) pałeczki niefermentujące z gatunku *Acinetobacter spp.* odporne na karbapenemy lub inne dwie grupy leków;
- 7) laseczka beztlenowa z gatunku *Clostridium difficile*;
- 8) pałeczki z gatunków *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* oraz *Campylobacter jejuni*;
- 9) maczugowiec błonicy (*Corynebacterium diphteriae*) — szczepy toksynotwórcze;
- 10) pałeczka krztuśca (*Bordetella pertussis*);
- 11) dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (*Neisseria meningitidis*);
- 12) dwoinka zapalenia płuc (*Streptococcus pneumoniae*) oporna na cefalosporyny III generacji lub penicylinę;
- 13) pałeczka z gatunku *Legionella pneumophila*;
- 14) prątki chorobotwórcze (*Mycobacterium spp.*)²⁾;
- 15) wirusy:
 - a) ospy wietrznej (*Varicella-zoster virus*),
 - b) odry (*Morbillivirus*),
 - c) grypy (*influenzavirus*),
 - d) rota (*rotavirus*),
 - e) syncytialny (*respiratory syncytial virus*),
 - f) zapalenia wątroby typu B (*hepatitis B virus*)²⁾,
 - g) zapalenia wątroby typu C (*hepatitis C virus*)²⁾,
 - h) nabytego niedoboru odporności u ludzi (HIV)²⁾;
- 16) inne biologiczne czynniki chorobotwórcze wskazane przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej, zespół kontroli zakażeń zakładowych lub ośrodki referencyjne w kraju lub za granicą, w zależności od bieżącej sytuacji epidemiologicznej.

Objaśnienia:

- ¹⁾ Drobnoustroje podlegające rejestracji są izolowane z zakażeń objawowych lub inwazyjnych. Przypadki bezobjawowej kolonizacji nie podlegają rejestracji. Wykrycie drobnoustroju może być uzyskane w wyniku przeprowadzonego badania mikrobiologicznego lub pośrednio, np. wiarygodnymi testami serologicznymi lub metodami histopatologicznymi.
- ²⁾ Drobnoustroje podlegające rejestracji są izolowane z zakażeń ostrych lub badań pierwszorazowych.

Załącznik nr 2

WZÓR

pieczęć zakładu opieki zdrowotnej

Raport półroczny o zakażeniach zakładowych i drobnoustrojach alarmowych za okres od do 200... roku*

Nazwa zakładu opieki zdrowotnej

Adres Telefon/faks

I. Wykaz zakażeń zakładowych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej

Lp.	Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Liczba hospitalizacji	Liczba osobodni hospitalizacji ¹⁾	Łączna liczba zakażeń zakładowych	Zachorowalność na 100 przyjętych pacjentów ²⁾	Zachorowalność na 1000 osobodni hospitalizacji ³⁾	Odsetek poszczególnych postaci klinicznych zakażeń zakładowych ⁴⁾

Objaśnienia:

- 1) Obliczyć wg wzoru: $365 \times$ liczba łóżek w jednostce organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej \times % wykorzystania łóżek.
- 2) Obliczyć wg wzoru: $(\text{liczba zakażeń/liczba hospitalizacji}) \times 100$.
- 3) Obliczyć wg wzoru: $(\text{liczba zakażeń/liczba osobodni}) \times 1000$.
- 4) Należy podać procent poszczególnych postaci klinicznych zakażeń zakładowych w stosunku do łącznej liczby tych zakażeń z uwzględnieniem np. zapalenia płuc, zakażenia żyłska naczyniowego, zakażenia układu moczowego, zakażenia miejsca operowanego, zakażenia przewodu pokarmowego.

II. Wykaz drobnoustrojów alarmowych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej

Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Liczba badań mikrobiologicznych wykonanych u pacjentów hospitalizowanych w jednostce organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej ¹⁾	Liczba pacjentów, u których wykryto drobnoustroj chorobotwórczy ²⁾	
		gatunek drobnoustroju alarmowego	liczba pacjentów

data, podpis i pieczęć przewodniczącego zespołu kontroli zakażeń zakładowych

Objaśnienia:

¹⁾ Przez badanie należy rozumieć izolację drobnoustroju z pojedynczej próbki materiału pobranej od pacjenta.

²⁾ Należy uwzględnić wszystkie drobnoustroje wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

* Tabele zawierające wykaz zakażeń zakładowych w poszczególnych oddziałach zakładu oraz wykaz drobnoustrojów alarmowych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zakładu należy rozbudowywać w zależności od liczby jednostek w zakładzie oraz ilości zamieszczanych w niej informacji.

WZÓR

pieczęć zakładu opieki zdrowotnej

RAPORT ROCZNY

o zakażeniach zakładowych i drobnoustrojach alarmowych za okres od do 200 roku*

Nazwa zakładu opieki zdrowotnej

Adres Telefon/faks

I. Wykaz drobnoustrojów alarmowych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej

Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Liczba łóżek	Liczba hospitalizacji	Liczba badań mikrobiologicznych wykonanych u pacjentów hospitalizowanych w jednostce organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej ¹⁾	Liczba pacjentów, u których wykryto drobnoustroj chorobotwórczy ²⁾	
				gatunek drobnoustroju alarmowego	liczba pacjentów

Objaśnienia:

- 1) Przez badanie należy rozumieć izolację drobnoustroju z pojedynczej próbki materiału pobranej od pacjenta.
- 2) Należy uwzględnić wszystkie drobnoustroje wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

II. Określenie sytuacji epidemiologicznej zakładu w okresie sprawozdawczym

Ocena zagrożeń epidemiologicznych	Podjęte działania w zakresie zapobiegania

data, podpis i pieczęć przewodniczącego zespołu kontroli zakazeń zakładowych

* Tabele zawierające wykaz drobnoustrojów alarmowych w poszczególnych jednostkach organizacyjnych opieki zdrowotnej oraz zawierające dane o sytuacji epidemiologicznej w zakładzie należy rozbudowywać w zależności od liczby jednostek organizacyjnych w zakładzie opieki zdrowotnej oraz ilości zamieszczanych w niej informacji.

Załącznik nr 4

WZÓR

pieczęć zakładu opieki zdrowotnej

Raport wstępny o podejrzeniu ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej*

Nazwa zakładu opieki zdrowotnej

Adres Telefon/faks

1	2
Data powzięcia podejrzenia wystąpienia ogniska epidemicznego	
Nazwy jednostek organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej objętych podejrzeniem wystąpienia ogniska epidemicznego	
Łączna liczba pacjentów podejrzanym o zakażenie epidemiczne i narażonych na zakażenie epidemiczne z podziałem na jednostki organizacyjne zakładu opieki zdrowotnej	
Postać kliniczna zakażenia epidemicznego lub charakterystyka objawów klinicznych	

1	2
Charakterystyka podejrzanego epidemicznego drobnoustroju chorobotwórczego (w tym jego gatunek i lekooporność)	
Uzasadnienie podejrzenia ogniska epidemicznego ¹⁾	
Podejrzewane źródła zakażenia epidemicznego	
Podejrzewane drogi przenoszenia zakażenia epidemicznego	
Działania podjęte w celu potwierdzenia wystąpienia ogniska epidemicznego	
Podjęte działania przeciwepidemiczne	

data, podpis i pieczęć przewodniczącego zespołu

Objaśnienia:

¹⁾ Np. wzrost zachorowalności ponad tło endemiczne lub wzrost częstotliwości izolacji określonego drobnoustroju chorobotwórczego.

* Tabelę zawierającą dane o podejrzeniu ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej należy rozbudowywać w zależności od ilości zamieszczanych w niej informacji.

Załącznik nr 5

WZÓR

pieczęć zakładu opieki zdrowotnej

Raport końcowy z czynności podejmowanych w celu wygaszenia ogniska epidemicznego w zakładzie opieki zdrowotnej*

Nazwa zakładu opieki zdrowotnej

Adres Telefon/faks

I. Dane ogólne

1	2	3
Data wystąpienia ogniska epidemicznego ¹⁾		
Data zakończenia czynności podejmowanych w celu wygaszenia ogniska epidemicznego ²⁾		
Nazwy jednostek organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej objętych ogniskiem epidemicznym oraz liczbą pacjentów, u których stwierdzono zakażenie epidemiczne lub kolonizację drobnoustrojem epidemicznym	Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Liczba pacjentów
Postać kliniczna zakażenia epidemicznego z podziałem na jednostki organizacyjne zakładu opieki zdrowotnej	Nazwa jednostki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej	Postać kliniczna zakażenia
Podstawa potwierdzenia ogniska epidemicznego ³⁾		

1		2			
Charakterystyka epidemicznego drobnoustroju chorobotwórczego (w tym jego gatunek i lekooporność) oraz wyniki badań potwierdzających pokrewieństwo między izolatami epidemicznymi	Próbki od pacjentów	Próbki od personelu	Próbki ze środowiska szpitalnego	Inne	
Zestawienie materiałów pobranych w trakcie dochodzenia epidemiologicznego ⁴⁾					
Potwierdzone lub prawdopodobne źródła zakażenia epidemicznego					
Potwierdzone lub prawdopodobne drogi przenoszenia zakażenia epidemicznego					
Opis przeprowadzonego postępowania przeciwepidemicznego					

Objaśnienia:

- ¹⁾ Data rozpoznania pierwszego przypadku zakażenia epidemicznego lub izolacji drobnoustroju epidemicznego.
- ²⁾ Data rozpoznania ostatniego przypadku zakażenia epidemicznego lub izolacji drobnoustroju epidemicznego.
- ³⁾ Np. wzrost zachorowalności ponad tło endemiczne lub wzrost częstości izolacji określonego drobnoustroju chorobotwórczego.
- ⁴⁾ Podać liczbę próbek oraz wyniki wykonanych badań np. od chorych, personelu medycznego lub ze środowiska szpitalnego.

