

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia ~~25 czerwca~~ 2012 r.

w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1.
Przepisy ogólne**

§ 1. Pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiadają, odpowiednio do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy - pomieszczenie służące do wykonywania zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych o charakterze zabiegowym;
- 2) izolatka - pomieszczenie przeznaczone do odosobnienia pacjenta lub grupy pacjentów, chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób, podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby;
- 3) izba przyjęć - zespół pomieszczeń, w którym:
 - a) przyjmuje się do szpitala,
 - b) wykonuje się doraźne zabiegi,
 - c) udziela się doraźnej pomocy ambulatoryjnej;
- 4) pomieszczenie higieniczno-sanitarne - pomieszczenie wyposażone co najmniej w miskę ustępową, umywalkę, dozownik z mydłem w płynie, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia oraz pojemnik na zużyte ręczniki;
- 5) pomieszczenie porządkowe – pomieszczenie służące do przechowywania sprzętu stosowanego do utrzymania czystości, środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych, a także do przygotowywania roztworów roboczych oraz mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymywania czystości, wyposażone w zlew z baterią i dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym.

§ 3. 1. Pomieszczenia i urządzenia szpitala odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do innego niż szpital przedsiębiorstwa, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

3. Wymagania określone dla oddziału stosuje się także do jednostki organizacyjnej szpitala stanowiącej wyodrębnioną część struktury bezoddziałowej, w której są udzielane świadczenia zdrowotne o jednolitym profilu.

4. Szpitalny oddział ratunkowy, o którym mowa w art. 3 pkt 9 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.³⁾), w zakresie nieuregulowanym w przepisach wydanych na podstawie art. 34 tej ustawy, spełnia także wymagania określone w ust. 1.

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⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 17, poz. 101 i Nr 237, poz. 1653, z 2009 r. Nr 11, poz. 59 i Nr 122, poz. 1007, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 219, poz. 1443 oraz z 2011 r. Nr 30, poz. 151, Nr 112, poz. 654 i Nr 208, poz. 1240 i 1241.

§ 4. 1. Pomieszczenia i urządzenia ambulatorium odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego i zakładu badań diagnostycznych odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.⁴⁾).

§ 5. Pomieszczenia i urządzenia szpitala, który udziela wyłącznie świadczeń zdrowotnych z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin, zwanego dalej „szpitalem jednodniowym”, odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, wymaganiom określonym w § 14 i § 16-39 oraz szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Pomieszczenia i urządzenia centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanego dalej „centrum”, odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 7. Pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 8. Pomieszczenia i urządzenia zakładu rehabilitacji leczniczej odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 9. Pomieszczenia i urządzenia stacji dializ odpowiadają, odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, szczegółowym wymaganiom określonym w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 10. 1. Do pomieszczeń przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego będącego dysponentem zespołów ratownictwa medycznego, w tym lotniczych, działającego na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 14 i § 25 ust. 1 pkt 3.

2. W miejscu stacjonowania zespołu ratownictwa medycznego znajduje się pomieszczenie higieniczno-sanitarne, wyposażone dodatkowo w natrysk.

§ 11. Do gabinetu profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej w szkole, działającego w strukturze podmiotu wykonującego działalność leczniczą, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 27, § 29 oraz § 36.

§ 12. Do gabinetu dentystycznego w szkole, działającego w strukturze podmiotu wykonującego działalność leczniczą, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 16, § 27, § 29 i § 36.

§ 13. 1. Do przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego realizującego wyłącznie zadania określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) oraz zakładu leczenia odwykowego, z wyłączeniem oddziału leczenia alkoholowych zespołów abstynencyjnych, nie stosuje się wymagań określonych w § 18-20, § 26-29, § 40 i § 41.

2. Pomieszczenia i urządzenia zakładów leczenia uzdrowiskowego, o których mowa w art. 6 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o leczeniu uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167, poz. 1399, z późn. zm.⁵⁾), spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 3 i art. 19 ust. 2 tej ustawy.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 133, poz. 921, z 2009 r. Nr 62, poz. 504 oraz z 2011 r. Nr 73, poz. 390 i Nr 112, poz. 654.

3. Lokale podmiotów wykonujących czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.⁶⁾).

Rozdział 2.

Wymagania ogólnoprzestrzenne

§ 14. 1. Pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą lokalizuje się w samodzielny budynku albo w zespole budynków.

2. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego wyodrębnienia:

- 1) pomieszczeń szpitala lub innego niż szpital przedsiębiorstwa, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne - od pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów;
- 2) ambulatorium, szpitala jednodniowego lub miejsca stacjonowania zespołów ratownictwa medycznego - od innych pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów, z wyłączeniem węzłów komunikacji pionowej i poziomej w tym budynku, wspólnych dla wszystkich użytkowników, niebędących komunikacją wewnętrzną tego przedsiębiorstwa.

3. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczenia, w którym jest wykonywana praktyka zawodowa w lokalu mieszkalnym, pod warunkiem zapewnienia wyodrębnienia tego pomieszczenia od pomieszczeń innych użytkowników lokalu.

4. Pokoje chorych nie powinny znajdować się poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku.

5. 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.

§ 15. Zespoły pomieszczeń stanowiących oddziały łóżkowe szpitala, z wyjątkiem pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, nie mogą być przechodnie.

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

§ 17. W budynkach szpitala nie mogą być stosowane zsypy.

Rozdział 3.

Wymagania dla niektórych pomieszczeń i urządzeń

§ 18. Łóżka w pokojach łóżkowych są dostępne z trzech stron, w tym z dwóch dłuższych.

§ 19. Odstępy między łózkami umożliwiają swobodny dostęp do pacjentów.

§ 20. Szerokość pokoju łóżkowego umożliwia wyprowadzenie łóżka.

§ 21. 1. Izolatka w szpitalu składa się z:

- 1) pomieszczenia pobytu pacjenta;
- 2) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego, dostępnego z pomieszczenia pobytu pacjenta, wyposażonego w:
 - a) umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią i dodatkowo w dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki,

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378 oraz z 2012 r. poz. 123.

- b) natrysk, z wyłączeniem izolatki w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii,
- c) płuczkę-dezynfektor basenów i kaczek - w przypadku stosowania basenów i kaczek wielorazowego użytku,
- d) urządzenie do dekontaminacji oraz do utylizacji wkładów jednorazowych wraz z zawartością, które powinno być zainstalowane w sposób eliminujący zagrożenia dla pacjentów - w przypadku stosowania basenów i kaczek jednorazowych;

3) służy umywalkowo-fartuchowej pomiędzy pomieszczeniem pobytu pacjenta a ogólną drogą komunikacyjną.

2. Przepisu ust. 1 pkt 2 lit. d nie stosuje w przypadku przeprowadzania dekontaminacji w urządzeniu znajdującym się w innym pomieszczeniu zlokalizowanym na terenie oddziału, pod warunkiem transportu w szczelnych pojemnikach.

3. Izolatka powinna być wyposażona w wentylację wymuszoną działającą na zasadzie podciśnienia w taki sposób, że ciśnienie w izolatce jest niższe niż na korytarzu i w służbie.

§ 22. Śluza umywalkowo-fartuchowa powinna być wyposażona w:

- 1) umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią;
- 2) dozownik z mydłem w płynie;
- 3) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią;
- 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
- 5) zamykany pojemnik na brudną bieliznę;
- 6) miejsca na ubrania z zachowaniem rozdziału ubrań czystych i brudnych.

§ 23. Śluza szatniowa składa się z:

- 1) szatni brudnej - przeznaczonej do rozebrania się z ubrania prywatnego lub szpitalnego, wyposażonej w szafkę ubraniową z wydzieloną częścią na obuwie;
- 2) szatni czystej (ubieralni) - przeznaczonej do ubierania w czyste ubranie oraz obuwie służące do poruszania się w strefie, do której będzie wchodził personel, wyposażonej w:
 - a) obuwie nadające się do mycia i dezynfekcji,
 - b) regał na czyste obuwie,
 - c) regał na czyste ubrania;
- 3) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego znajdującego się pomiędzy szatnią czystą i brudną, wyposażonego dodatkowo w natrysk.

§ 24. 1. W pomieszczeniach podmiotów wykonujących działalność leczniczą wydziela się:

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

2. W pomieszczeniu, z wyjątkiem pomieszczenia, w którym wykonywana jest praktyka zawodowa, w którym znajdują się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 1, nie mogą znajdować się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3.

3. W szpitalu oraz innym przedsiębiorstwie, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż świadczenia szpitalne a także w centrum znajduje się ponadto co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe.

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

§ 25. 1. Przestrzeń ładunkowa środków transportu żywności, bielizny, odpadów, brudnych narzędzi i sprzętu do dekontaminacji, z wyłączeniem opakowań jednorazowych, jest przestrzenią zamkniętą, odpowiednio do rodzaju ładunku.

2. Przestrzeń ładunkowa środków transportu zwłok jest przestrzenią zamkniętą.

3. Środki transportu, o których mowa w ust. 1 i 2, są wykonane z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję.

§ 26. 1. Meble w pomieszczeniach podmiotu wykonującego działalność leczniczą umożliwiają ich mycie oraz dezynfekcję.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do mebli w pomieszczeniach administracyjnych i socjalnych, do mebli w poradniach i gabinetach podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień oraz w pomieszczeniach, o których mowa w § 14 ust. 3.

§ 27. W szpitalu i innym niż szpital przedsiębiorstwie, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne, zapewnia się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe umożliwiające dodatkowo mycie i dezynfekcję środków transportu.

Rozdział 4. Wymagania ogólnobudowlane

§ 28. 1. Podłogi wykonuje się z materiałów umożliwiających ich mycie i dezynfekcję.

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

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do pomieszczeń administracyjnych i socjalnych, poradni i gabinetów podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień oraz sal kinezyterapii.

§ 29. Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń powinny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję.

§ 30. W przypadku konieczności zastosowania sufitów podwieszonych w pomieszczeniach o podwyższonych wymaganiach higienicznych, w szczególności w salach operacyjnych i porodowych, pokojach łóżkowych przystosowanych do odbioru porodu, pokojach łóżkowych na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii, salach pooperacyjnych, salach oparzeniowych oraz w pomieszczeniach przeznaczonych do pobierania i przerobu krwi w centrum, sufity te są wykonane w sposób zapewniający szczelność powierzchni oraz umożliwiające ich mycie i dezynfekcję.

§ 31. Szerokość drzwi w pomieszczeniach, przez które odbywa się ruch pacjentów na łóżkach, umożliwia ten ruch.

Rozdział 5. Oświetlenie

§ 32. W pokojach łóżkowych zapewnia się bezpośredni dostęp światła dziennego.

§ 33. W przypadku nadmiernego naświetlenia pokoi łóżkowych instaluje się w nich urządzenia przeciwsłoneczne.

§ 34. 1. W salach operacyjnych i pomieszczeniach diagnostyki obrazowej stosuje się wyłącznie oświetlenie elektryczne.

2. W przypadku gdy nie stanowi to utrudnienia przy wykonywaniu zabiegów operacyjnych i diagnostycznych, dopuszcza się zastosowanie w pomieszczeniach, o których mowa w ust. 1, oświetlenia dziennego.

Rozdział 6. Wymagania dotyczące instalacji

§ 35. 1. 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) dozownik z mydłem w płynie;
- 3) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
- 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

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

3. Przepisu ust. 2 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 przenoszone w szczelnych pojemnikach oraz w przypadku gdy mycie i sterylizacja są przeprowadzane w innym podmiocie.

§ 36. W blokach operacyjnych, izolatkach oraz pomieszczeniach dla pacjentów o obniżonej odporności stosuje się wentylację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowane do funkcji tych pomieszczeń.

§ 37. W salach operacyjnych oraz innych pomieszczeniach, w których podtlenek azotu jest stosowany do znieczulenia, nawiew powietrza odbywa się górną, a wyciąg powietrza w 20% górną i w 80% dołom i zapewnia nadciśnienie w stosunku do korytarza; rozmieszczenie punktów nawiewu nie może powodować przepływu powietrza od strony głowy pacjenta przez pole operacyjne.

§ 38. 1. 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.

2. Dokonanie czynności, o których mowa w ust. 1, wymaga udokumentowania.

§ 39. Rezerwowe źródło zaopatrzenia szpitala w wodę zapewnia co najmniej jej 12-godzinny zapas.

§ 40. Rezerwowym źródłem zaopatrzenia szpitala w energię elektryczną jest agregat prądotwórczy wyposażony w funkcję autostartu, zapewniający co najmniej 30% potrzeb mocy szczytowej, a także urządzenie zapewniające odpowiedni poziom bezprzerwowego podtrzymania zasilania.

Rozdział 7. Przepis końcowy

§ 41. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r.⁷⁾.



MINISTER ZDROWIA

MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arłukowicz

⁷⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniami Ministra Zdrowia: z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia, urządzenia i sprzęt medyczny, służące wykonywaniu indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej i grupowej praktyki lekarskiej (Dz. U. Nr 20, poz. 254), z dnia 15 marca 2006 r. w sprawie wymagań technicznych i sanitarnych dla pomieszczeń, w których można wykonywać praktykę pielęgniarstwa i położniczą, oraz wymagań, jakim powinny odpowiadać urządzenia i sprzęt medyczny umożliwiający udzielanie świadczeń zdrowotnych (Dz. U. Nr 56, poz. 397) i z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158), które tracą moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 219 ust. 1 pkt 1-3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092).

DYREKTOR
Departamentu Organizacji Opieki Zdrowotnej

Piotr Warczyński

K. Borowiak
14.06.12

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Brzezinska-Makulska

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Pukon
radca prawny

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 25 marca 2012 r. (poz.)

Załącznik nr 1

SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ
POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA SZPITALA

I. Izba przyjęć

1. Izba przyjęć posiada bezpośrednie zadaszone wejście z dojazdem umożliwiającym podjazd co najmniej dla jednego pojazdu.

2. W skład izby przyjęć wchodzi:

- 1) punkt rejestracji pacjentów i poczekalnia;
- 2) pomieszczenie zapewniające przeprowadzenie badań związanych z przyjęciem pacjenta do szpitala;
- 3) co najmniej jedno pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk i wózek-wannę, przystosowane dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich.

3. Jeżeli nie organizuje się osobnej izby przyjęć dla oddziału położnictwa, w ramach oddziału zapewnia się osobne pomieszczenie przyjęć dla kobiet ciężarnych.

4. W izbie przyjęć zapewnia się możliwość krótkotrwałej izolacji pacjenta, u którego stwierdzono chorobę zakaźną, lub z podejrzeniem zachorowania na chorobę zakaźną. Izolacja może się odbywać w oddzielnym pomieszczeniu, w przypadku gdy izba przyjęć składa się co najmniej z trzech pomieszczeń zapewniających przeprowadzenie badań związanych z przyjęciem pacjenta.

5. W przypadku gdy izba przyjęć jest również miejscem przyjmowania dzieci, co najmniej jedno pomieszczenie oraz pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone w natrysk są wyposażone w sposób dostosowany do przyjmowania dziecka.

II. Zespół pomieszczeń pielęgnacyjnych w oddziale

W skład zespołu pomieszczeń pielęgnacyjnych wchodzi co najmniej:

- 1) pokoje łóżkowe;
- 2) punkt pielęgniarstwa z pokojem przygotowawczym pielęgniarstwa;
- 3) gabinet diagnostyczno-zabiegowy;

- 4) pomieszczenia higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk, w tym co najmniej jedno przystosowane dla osób niepełnosprawnych, w szczególności poruszających się na wózkach inwalidzkich;
- 5) brudownik - pomieszczenie służące do opróżniania, dezynfekowania i przechowywania kacek i basenów lub niszczenia tego rodzaju pojemników jednorazowego użytku oraz składowania brudnej bielizny, wyposażone w umywalkę, płuczkę-dezynfektor lub urządzenie do dekontaminacji oraz utylizacji wkładów jednorazowych wraz z zawartością, które powinno być zainstalowane w sposób eliminujący zagrożenia dla pacjentów – w przypadku stosowania basenów i kacek jednorazowych, oraz w wentylację mechaniczną wyciągową.

III. Oddział położnictwa i neonatologii

1. W oddziale położnictwa i neonatologii pokoje łóżkowe urządza się co najmniej w jednym z systemów:

- 1) „matka z dzieckiem”, w którym pokoje są przeznaczone dla maksymalnie dwóch matek i dwóch noworodków z możliwością wstawienia trzeciego łóżeczka dla noworodka, i są wyposażone w zespół urządzeń umożliwiających mycie i pielęgnację noworodka;
- 2) korespondencyjnym, w którym pokój noworodków jest umieszczony pomiędzy dwoma pokojami matek i spełnia następujące wymagania:
 - a) posiada przeszklone szkłem bezpiecznym ściany wewnętrzne graniczące z pokojami matek, zapewniające kontakt wzrokowy i równocześnie izolację dźwiękową,
 - b) pokój noworodków jest połączony drzwiami z pokojami matek i wyposażony w zestaw urządzeń do mycia i pielęgnacji noworodka,
 - c) wejście do pokoju noworodków od strony korytarza prowadzi przez służę umywalkowo-fartuchową,
 - d) liczba łóżeczek w pokoju noworodków jest o jedno łóżeczko większa od sumy łóżek w sąsiadujących z nim pokojach matek.

2. W oddziale położnictwa i neonatologii wyodrębnia się pokoje dla noworodków obserwowanych, wcześniaków, intensywnej opieki noworodka, posiadające służę umywalkowo-fartuchową oraz pomieszczenia dla noworodków wymagających opieki pośredniej i ciągłej, wyposażone w zespół urządzeń umożliwiających mycie i pielęgnację noworodka.

IV. Zespół porodowy

1. Zespół porodowy składa się z:

- 1) co najmniej jednej sali porodowej jednostanowiskowej, w tym co najmniej jednej przeznaczonej do porodów rodzinnych lub
- 2) sali porodowej wielostanowiskowej, lub
- 3) co najmniej jednego pokoju łóżkowego przystosowanego do odbioru porodu.

2. Dla zespołu porodowego zapewnia się salę operacyjną dla porodów rozwiązywanych cięciem cesarskim, wyposażoną w stanowisko resuscytacji noworodka.

3. Personel wchodzi do zespołu przez służbę umywalkowo-fartuchową.

4. W zespole powinno znajdować się co najmniej jedno pomieszczenie przeznaczone dla położnic i noworodka w pierwszych godzinach życia, po porodach powikłanych, w którym zapewnia się możliwość obserwacji bezpośredniej lub przy użyciu kamer wyposażonych w funkcje autostartu, w szczególności możliwość obserwacji twarzy.

V. Oddział dziecięcy

1. W ramach oddziału dziecięcego w szpitalu ogólnym wydziela się pododdział albo odcinek dla dzieci:

- 1) młodszych - do 3 lat;
- 2) starszych - powyżej 3 lat.

2. W oddziale dziecięcym znajduje się co najmniej jedna izolatka.

3. W odcinku dzieci młodszych łóżka znajdują się w zespołach wyposażonych w służbę umywalkowo-fartuchową i punkt pielęgniarski.

4. Punkt pielęgniarski lub sale niemowlęce wyposaża się w zestaw urządzeń umożliwiających mycie i pielęgnację niemowląt.

5. Ściany oddzielające pokoje łóżkowe w pododdziale dzieci młodszych oraz ściany między pokojami i punktem pielęgniarskim są przeszklone w celu ciągłej obserwacji dzieci; w pododdziale dzieci młodszych drzwi do pokoi są przeszklone.

6. Do szklenia ścian i drzwi, o których mowa w ust. 5, oraz okien używa się szkła bezpiecznego.

7. Dopuszcza się obserwację dzieci za pomocą kamer posiadających rezerwowe zasilanie z funkcją autostartu.

8. W oddziale dziecięcym zapewnia się dodatkowe łóżka w pokojach dzieci lub w odrębnym pomieszczeniu przeznaczone dla rodziców lub opiekunów dziecka.

9. Okna, poza uchylnym skrzydłem górnym, zabezpiecza się przed możliwością otworzenia przez dzieci.

10. W oddziale dziecięcym zapewnia się pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk dla rodziców lub opiekunów dziecka.

VI. Oddział chorób zakaźnych

1. Wejście do oddziału chorób zakaźnych prowadzi przez służbę umywalkowo-fartuchową umożliwiającą transport pacjenta na łóżku, bez możliwości równoczesnego otwarcia drzwi wewnętrznych, albo stosuje się inny system zapobiegania przenikaniu powietrza z oddziału na zewnątrz.

2. W oddziale chorób zakaźnych znajdują się co najmniej trzy izolatki.

3. Szatnia dla personelu oddziału chorób zakaźnych nie może znajdować się w obrębie tego oddziału.

4. Oddział chorób zakaźnych wyposaża się w urządzenia umożliwiające kontakt pacjenta z odwiedzającym.

VII. Oddział chorób płuc i gruźlicy

Oddział chorób płuc i gruźlicy składa się z:

- 1) pomieszczeń przeznaczonych dla pacjentów z chorobami płuc i gruźlicą nieprątkujących, które spełniają wymagania określone w części II;
- 2) zespołu pomieszczeń dla pacjentów z gruźlicą prątkujących, który spełnia wymagania określone w części VI.

VIII. Oddział psychiatryczny

1. Oddział psychiatryczny ma dostęp do terenu przeznaczonego na cele terapeutyczno-rekreacyjne.

2. Oddział psychiatryczny dysponuje pomieszczeniami terapeutyczno-rehabilitacyjnymi, salą pobytu dziennego oraz jadalnią.

3. Drzwi wejściowe do oddziału psychiatrycznego zabezpiecza się w sposób uniemożliwiający niekontrolowane opuszczenie oddziału.

4. W pokojach łóżkowych drzwi otwierają się na zewnątrz, a w przypadku otwierania do wewnątrz konstrukcja drzwi umożliwia ich otwarcie w przypadku zablokowania od wewnątrz pomieszczenia.

5. Okna w pokojach, w których przebywają pacjenci, są przeszklone od wewnątrz szkłem bezpiecznym; okna zabezpiecza się przed możliwością otworzenia przez pacjentów.

6. W oddziale psychiatrycznym:

- 1) wydziela się odcinki obserwacyjno-diagnostyczne lub pokoje obserwacyjne;
- 2) część obserwacyjno-diagnostyczna może być wyposażona w jednoosobową separatkę posiadającą:
 - a) drzwi odporne na zniszczenie, otwierające się na zewnątrz, z okienkiem obserwacyjnym szklonym szkłem hartowanym, wyposażone w podwójny system zamykania od zewnątrz, bez klamki od wewnątrz,
 - b) ściany i podłogę gładkie, jasne, wyłożone wykładziną odporną na zniszczenie,
 - c) oświetlenie zabezpieczone szkłem bezpiecznym; lampa i żarówka są dostępne wyłącznie od zewnątrz pokoju,
 - d) system wentylacji niedostępny dla osoby izolowanej,
 - e) system ogrzewania uniemożliwiający dostęp osoby izolowanej do grzejnika lub innego źródła ciepła,
 - f) własne pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w miskę ustępową, natrysk i umywalkę, odporne na umyślne zniszczenia,
 - g) łóżko wyposażone w materac niepalny, odporny na zniszczenie,
 - h) system monitoringu z kamerą, posiadający rezerwowe zasilanie wyposażone w funkcję autostartu, niedostępną dla osoby izolowanej, zabezpieczoną przed uszkodzeniem;
- 3) w pokojach łóżkowych na odcinkach obserwacyjno-diagnostycznych lub w pokojach obserwacyjnych wypusty instalacji elektrycznych, poza oświetleniem sufitowym, znajdują się na zewnątrz tych pokoi od strony korytarza;
- 4) w pokojach łóżkowych, innych niż określone w pkt 3, wypusty instalacji elektrycznych, z wyjątkiem wyłączników oświetlenia, są zabezpieczone przed dostępem chorych albo znajdują się na zewnątrz tych pokoi.

7. Oddział psychiatryczny w szpitalu ogólnym wyposaża się także w:

- 1) osobny dział przyjęć, składający się z:
 - a) poczekalni,
 - b) punktu rejestracji,
 - c) gabinetu lekarskiego,
 - d) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego;
- 2) co najmniej jeden gabinet przyjęć dla pacjentów z pobudzeniem psychoruchowym zagrażających bezpośrednio sobie lub innym.

8. Wymagań, o których mowa w ust. 3-7, nie stosuje się do pomieszczeń ośrodka leczenia uzależnień.

IX. Blok operacyjny

1. W skład bloku operacyjnego wchodzi:

- 1) co najmniej jedna sala operacyjna, mająca bezpośrednie połączenie z częścią brudną bloku operacyjnego w celu usuwania zużytych materiałów, z zachowaniem ruchu jednokierunkowego;
- 2) śluza dla pacjenta, przez którą pacjenci są dowożeni i wywożeni z bloku operacyjnego;
- 3) śluzy szatniowe, przez które przechodzi personel;
- 4) śluza materiałowa przeznaczona do dostarczania oraz krótkotrwałego przechowywania czystych i sterylnych materiałów;
- 5) co najmniej jedno pomieszczenie przygotowawcze dla personelu wyposażone w stanowisko chirurgicznego mycia rąk, przez które personel wchodzi do sali operacyjnej;
- 6) co najmniej jedno pomieszczenie przygotowania pacjenta;
- 7) co najmniej jedno pomieszczenie dla personelu z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym;
- 8) co najmniej jeden magazyn sprzętu i aparatury;
- 9) co najmniej jeden magazyn czystej bielizny;
- 10) co najmniej jeden magazyn do krótkotrwałego przechowywania brudnej bielizny;
- 11) co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe.

2. Układ pomieszczeń bloku operacyjnego umożliwia zachowanie zasady rozdziału personelu, pacjentów i materiału czystego od brudnego materiału zużytego, brudnych narzędzi, brudnej bielizny i odpadów pooperacyjnych.

3. Dopuszcza się dostarczanie czystych i sterylnych materiałów do bloku operacyjnego przez służę dla pacjenta, o której mowa w ust. 1 pkt 2.

4. Dopuszcza się możliwość usuwania brudnych narzędzi, brudnego sprzętu, brudnej bielizny oraz odpadów tą samą drogą, którą dostarcza się materiał czysty i sterylny, pod warunkiem zastosowania szczelnych opakowań transportowych.

5. Dopuszcza się wspólne pomieszczenie albo wydzielone miejsce przygotowania pacjenta dla kilku sal operacyjnych.

X. Zakład patomorfologii

1. W skład zakładu patomorfologii wchodzi co najmniej:

- 1) prosektura (część sekcyjna);
- 2) pracownia histopatologiczna;
- 3) pomieszczenia administracyjno-socjalne (szatnia, ustępy, jadalnia);
- 4) sala wydawania zwłok.

2. Do zakładu powinny prowadzić osobne wejścia dla personelu, przywożonych zwłok, osób bliskich zmarłemu i wydawania zwłok.

3. Dojazd do sali wydawania zwłok nie może być widoczny z okien oddziałów łóżkowych, przychodni i innych części szpitala dostępnych dla pacjentów.

4. Prosektura powinna być dostępna przez służbę szatniową.

5. W skład pracowni histopatologicznej wchodzi:

- 1) pracownia formalinowa;
- 2) pracownia obróbki preparatów histologicznych;
- 3) pracownia mikroskopowa;
- 4) pracownia cytologiczna;
- 5) pracownia technik specjalnych (histochemicznych, immunohistochemicznych, immunocytochemicznych i innych);
- 6) pomieszczenia administracyjno-socjalne.

6. Szpital, który nie posiada zakładu patomorfologii, zapewnia chłodnię do przechowywania zwłok.

7. Do zakładu patomorfologii funkcjonującego poza strukturą szpitala nie stosuje się wymagań określonych w ust. 3 i 6.

XI. Centralna sterylizatornia

1. W szpitalu zapewnia się stałe zaopatrzenie w materiały sterylne.

2. W zależności od przyjętych rozwiązań materiały sterylne mogą być dostarczane bądź ze sterylizatorni zlokalizowanej poza zaopatrywanym szpitalem, posiadającej system zarządzania jakością (ISO lub GMP) i gwarantującej wykonanie wyrobu sterylnego, bądź z centralnej sterylizatorni zorganizowanej w ramach zaopatrywanego szpitala.

3. W przypadku zaopatrywania szpitala ze sterylizatorni zlokalizowanej poza szpitalem, należy zapewnić pomieszczenie przeznaczone dla ekspedycji materiału skażonego oraz odbioru materiału sterylnego, jak również pomieszczenie wyposażone w myjnię-dezynfektor przeznaczoną do mycia wózków i innych elementów transportowych.

4. W przypadku urządzenia centralnej sterylizatorni w ramach szpitala, musi ona być wyposażona w urządzenia do wyłławiania sprzętu, aparatury, narzędzi, bielizny operacyjnej, materiałów opatrunkowych i innych elementów tego wymagających oraz dezynfekowania wózków i pojemników służących do transportu materiałów poddawanych sterylizacji.

5. Centralna sterylizatornia musi mieć dogodne połączenia z zespołem operacyjnym oraz być łatwo dostępna z innych jednostek organizacyjnych szpitala oraz w miarę możliwości z zewnątrz.

6. Transport materiałów sterylnych i skażonych między centralną sterylizatornią i oddziałami powinien odbywać się w szczelnych wózkach lub pojemnikach. Szczelność transportu dostosowuje się do stopnia czystości dróg transportowych.

7. Centralna sterylizatornia powinna być podzielona na trzy strefy:

- 1) brudną, przeznaczoną do przyjmowania, sortowania, mycia, dezynfekcji wstępnej i właściwej narzędzi chirurgicznych, aparatury medycznej, mycia i dezynfekcji wózków i elementów transportowych, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych oraz przechowywania zapasów środków dezynfekcyjnych i przygotowywania z nich roztworów roboczych;
- 2) czystą, przeznaczoną do suszenia wydezynfekowanych narzędzi i aparatury, przeglądania i składania bielizny operacyjnej, pakietowania zestawów operacyjnych i zabiegowych, załadunku przygotowanych wsadów do sterylizatorów, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych, tworzenia i archiwizacji dokumentacji procesów sterylizacji;
- 3) sterylną, przeznaczoną do wyładunku wysterylizowanych materiałów ze sterylizatorów, ich magazynowania i wydawania na oddziały szpitalne lub odbiorcom spoza szpitala.

8. Pakietowanie narzędzi i bielizny powinno odbywać się w oddzielnych pomieszczeniach.

9. Rozwiązanie przestrzenne centralnej sterylizatorni powinno zapewniać ruch postępowy obrabianych materiałów od strefy brudnej do sterylnej.

10. Wejście personelu centralnej sterylizatorni ze strefy czystej do strefy brudnej i sterylnej powinno prowadzić przez śluzy umywalkowo-fartuchowe.

11. Przy śluzie między strefą czystą i brudną powinien być zainstalowany ustęp.

12. Między strefą sterylną a ogólnodostępną szpitala powinno znajdować się pomieszczenie do wydawania materiałów sterylnych.

13. Wszystkie systemy technologiczne centralnej sterylizatorni (sterylizatory, myjnie, wózki, regały, pojemniki sterylizacyjne, tace) powinny być kompatybilne, zgodne z jednostką wsadu.

14. Na terenie centralnej sterylizatorni stosuje się odrębne wózki i inne elementy transportowe, którymi są transportowane materiały do strefy brudnej oraz którymi są transportowane materiały sterylne, albo między strefą brudną i pomieszczeniem do wydawania materiałów sterylnych montuje się przelotową myjnię-dezynfektor, przeznaczoną do mycia wózków i innych elementów transportowych. Dopuszcza się wykonanie w tym miejscu dwóch pomieszczeń: jednego do mycia i dezynfekcji manualnej (ręcznej) i drugiego do suszenia mytych sprzętów.

15. Między strefą brudną i czystą powinny być zainstalowane przelotowe myjni-dezynfektory w liczbie i z wyposażeniem uzasadnionymi procesem technologicznym.

16. W ścianie między strefą czystą i sterylną powinny być zainstalowane sterylizatory przelotowe w liczbie i o wielkości uzasadnionymi procesem technologicznym, jednak nie mniej niż dwa sterylizatory parowe.

17. W przypadku stosowania sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu lub formaldehydem sprzętu nieodpornego na działanie temperatury:

- 1) po stronie czystej wydziela się pomieszczenie przeznaczone do załadunku materiału;
- 2) po stronie wyładowczej sterylizatorów gazowych w strefie sterylnej powinno znajdować się pomieszczenie do degazacji sterylizowanych materiałów;
- 3) w pomieszczeniach, o których mowa w pkt 1 i 2, nie można przewidywać stałych stanowisk pracy.

18. W pomieszczeniach, o których mowa w ust. 17, instaluje się sygnalizatory przekroczenia dopuszczalnych stężeń tlenu etylenu na stanowiskach pracy.

19. Do sterylizacji tlenkiem etylenu na terenie szpitala można stosować wyłącznie sterylizatory zasilane z jednorazowego naboju z czynnikiem sterylizującym.

20. Do utylizacji tlenu etylenu stosuje się spalarkę tlenu etylenu lub katalizator.

21. Do zasilania wytwornic pary dla sterylizatorów parowych i myjni-dezynfektorów (do ostatecznego płukania) doprowadza się wodę oczyszczoną o parametrach określonych przez producenta urządzenia.

22. Stacja uzdatniania wody może być integralną częścią centralnej sterylizatorni albo może być zlokalizowana w odrębnym pomieszczeniu.

23. Przy doborze wydajności stacji uzdatniania wody uwzględnia się ewentualne zasilanie z niej wodą uzdatnioną innych oddziałów szpitala (apteka, laboratoria, blok operacyjny, kuchnia mleczna, zakład diagnostyki obrazowej, stacja dializ, oddział urologii, pracownia badań i zabiegów endoskopowych).

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ
POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA AMBULATORIUM**

1. W ambulatoriach wydzielą się pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne dorosłym, dzieciom chorym i dzieciom zdrowym. Dopuszcza się wspólne pomieszczenia dla wszystkich grup pacjentów, z zachowaniem rozdziału czasowego przyjęć dzieci zdrowych.

2. W ambulatoriach, w których są wykonywane zabiegi, urządza się gabinet diagnostyczno-zabiegowy.

3. W ambulatoriach, w których nie są wykonywane zabiegi, urządza się pokój do przyjmowania pacjentów.

4. W gabinecie diagnostyczno-zabiegowym dopuszcza się połączenie funkcji zabiegowych i diagnostycznych z pobieraniem prób do analiz, pod warunkiem zachowania rozdziału czasowego.

5. Gabinet badań ginekologicznych oraz ambulatoria, w których są udzielane świadczenia zdrowotne w dziedzinie urologii lub o charakterze inwazyjnym w zakresie dolnego odcinka przewodu pokarmowego, mają bezpośrednie połączenie z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym wyposażonym dodatkowo w bidet. W przypadku wykonywania praktyki zawodowej w pomieszczeniu, o którym mowa w § 14 ust. 3, dopuszcza się możliwość zapewnienia pomieszczenia higieniczno-sanitarnego niepołączonego bezpośrednio z gabinetem.

6. W ambulatorium znajduje się co najmniej jedno pomieszczenie higieniczno-sanitarne.

7. W przypadku prowadzenia sterylizacji, w ambulatorium urządza się sterylizatornię.

8. Sterylizatornię lokalizuje się w oddzielnym pomieszczeniu lub wydzielonym do tego celu miejscu gabinetu diagnostyczno-zabiegowego, pod warunkiem zapewnienia rozdziału czasowego między wykonywaniem kolejnych etapów dekontaminacji wyrobów medycznych lub innych przedmiotów lub materiałów, a udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

9. W przypadku, gdy sterylizatornia stanowi wydzielone miejsce w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym, lokalizuje się ją poza drogami komunikacji i w odległości zapewniającej swobodny dostęp do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w trakcie wykonywania którego może dojść do naruszenia ciągłości

tkanek ludzkich.

10. Sterylizatornia stanowi ciąg technologiczny obejmujący w kolejności:

- 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-dezynfekcyjne 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.

11. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni zapewnia na każdym etapie technologicznym jednokierunkowy ruch materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I
URZĄDZENIA SZPITALA JEDNODNIOWEGO**

1. W skład szpitala jednodniowego wchodzi:

- 1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy;
- 2) pokoje pobytu wyposażone, w zależności od udzielanych świadczeń zdrowotnych, w:
 - a) łóżka lub
 - b) fotele wypoczynkowe, lub
 - c) fotele dla rodziców lub opiekunów dziecka w przypadku pokoju pobytu dla dzieci.

2. W przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych o charakterze chirurgicznym, stosuje się wymagania określone w części I ust. 2 i 3 oraz części II i IX załącznika nr 1 do rozporządzenia, z wyjątkiem wózka-wanny, o którym mowa w części I ust. 2 pkt 3.

3. W przypadku prowadzenia sterylizacji w szpitalu jednodniowym, urządza się centralną sterylizatornię, o której mowa w części XI załącznika nr 1 do rozporządzenia, lub sterylizatornię, o której mowa w ust. 8-11 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I
URZĄDZENIA CENTRUM**

I. Część ogólna

1. Układ funkcjonalny centrum zapewnia:

- 1) wydzieloną strefę przebywania dawców;
- 2) ciągi funkcjonalne w zakresie podstawowej działalności centrum;
- 3) grupowanie pomieszczeń i działów ze względu na powiązania funkcjonalne;
- 4) grupowanie pomieszczeń lub działów ze względu na szczególne wymagania techniczne (podobieństwo i nasycenie instalacyjne).

2. Przez podstawową działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 2, rozumie się rejestrację dawców, badania lekarskie i laboratoryjne, pobieranie krwi, preparatykę krwi i jej składników oraz ich przechowywanie i ekspedycję.

3. W pomieszczeniach, w których jest konieczna zwiększona wymiana powietrza, zapewnia się wentylację mechaniczną. W szczególności dotyczy to:

- 1) pomieszczeń, w których znajdują się zbiorniki z ciekłym azotem;
- 2) pomieszczenia przeznaczonego na radiator.

4. Pomieszczenia przeznaczone do pobierania i preparatyki krwi i jej składników oraz pomieszczenia działu laboratoryjnego i ekspedycji są klimatyzowane.

5. Pomieszczenia centrum zabezpiecza się przed dostępem osób w nim niezatrudnionych, z wyjątkiem działu:

- 1) dawców;
- 2) pobierania, w części dostępnej dla dawców;
- 3) ekspedycji, w części dostępnej dla interesantów;
- 4) metodyczno-organizacyjnego i administracji.

6. Centrum posiada pomieszczenia magazynowe zapewniające warunki przechowywania wymagane przez producentów poszczególnych materiałów pomocniczych stosowanych w centrum.

7. Przy wejściu do pomieszczeń centrum zapewnia się szatnię.

II. Dział dawców

1. Dział dawców składa się z pomieszczeń i urządzeń zapewniających:

- 1) rejestrację i prowadzenie ciągłej ewidencji dawców, z uwzględnieniem pomieszczenia umożliwiającego wypełnianie kwestionariuszy;
- 2) dokonywanie wszystkich czynności związanych z zakwalifikowaniem zgłaszających się osób (pobieranie krwi do celów diagnostyki, badanie dawców przed oddaniem krwi i okresowe czynności administracyjne);
- 3) wydawanie posiłków regeneracyjnych przed lub po zabiegu pobrania.

2. Dział dawców ma bezpośrednie połączenie z działem pobierania oraz dogodne połączenie z działem laboratoryjnym.

III. Dział pobierania

1. Dział pobierania składa się z pomieszczeń i urządzeń zapewniających:

- 1) wykonanie prac przygotowawczych do pobierania krwi lub jej składników;
- 2) rejestrację dawców przed pobraniem krwi lub jej składników;
- 3) pobieranie krwi lub jej składników;
- 4) wykonywanie zabiegów aferezy i przekazywanie pobranych składników krwi do działu preparatyki, ekspedycji lub innego działu;
- 5) prowadzenie dokumentacji pobranej krwi lub jej składników.

2. Pomieszczeniami dostępnymi dla dawców są:

- 1) poczekalnia;
- 2) pomieszczenie higieniczno-sanitarne dostępne dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich;
- 3) gabinet badań;
- 4) sala pobrań;
- 5) pomieszczenie do wypoczynku dawców, wydawania i spożywania posiłku regeneracyjnego.

3. Dział pobierania ma dogodne połączenia z działem preparatyki oraz z działem ekspedycji.

4. Sala pobrań ma dogodne połączenie ze stanowiskiem kontroli serologicznej.

IV. Dział preparatyki

1. Dział preparatyki składa się z pomieszczeń, w których:

- 1) wykonuje się wszystkie rodzaje preparatyki, z uwzględnieniem preparatyki w układzie otwartym;
- 2) przechowuje się w standardowych warunkach krew i jej składniki niezakwalifikowane jeszcze do użytku.

2. Dział preparatyki ma dogodne połączenia z działem magazynowania i działem ekspedycji.

V. Dział laboratoryjny

1. Pomieszczenia i urządzenia działu laboratoryjnego zapewniają wykonanie wszystkich obowiązujących badań u dawcy i w preparacie krwi lub jej składników.

2. Pomieszczenia laboratoryjne (pracownie: hematologiczna, biochemiczna, wirusów, biologii molekularnej i inne) są klimatyzowane.

VI. Dział ekspedycji

1. Dział ekspedycji składa się z pomieszczeń, w których:

- 1) przechowuje się w odpowiedniej temperaturze krew i jej składniki;
- 2) przyjmuje się zwroty niewykorzystanej krwi i jej składników.

2. Magazyn (chłodnia, lodówki, zamrażarki) krwi i jej składników lokalizuje się w dziale ekspedycji lub w jego pobliżu.

3. Poczekałnia przy dziale ekspedycji jest łatwo dostępna z zewnątrz.

VII. Dział zapewnienia jakości

Pomieszczenia i urządzenia działu zapewnienia jakości zapewniają prowadzenie kontroli jakości wszystkich preparatów krwi i jej składników produkowanych na obszarze działania centrum.

VIII. Oddział terenowy

1. Oddział terenowy lokalizuje się w miejscu dostępnym dla dawców oraz zapewniającym kontakt z działem laboratoryjnym.

2. Oddział terenowy składa się z części dostępnej dla dawców oraz z niedostępnej dla nich części laboratoryjnej, przeznaczonej także do preparatyki (w przypadku jej wykonywania), ekspedycji krwi i jej składników.

3. W oddziale terenowym znajdują się szatnie oraz pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla dawców.

4. W oddziale terenowym znajdują się pomieszczenia służące do przygotowywania, wydawania i spożywania posiłku regeneracyjnego. Dopuszcza się wykorzystanie do tego celu stołówki szpitalnej lub bufetu.

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I
URZĄDZENIA PRACOWNI BADAŃ ENDOSKOPOWYCH**

1. W skład pracowni badań endoskopowych wchodzi:

- 1) gabinet badań górnego odcinka przewodu pokarmowego, w przypadku ich wykonywania;
- 2) gabinet badań dolnego odcinka przewodu pokarmowego, w przypadku ich wykonywania, z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym wyposażonym dodatkowo w bidet, jeżeli nie ma wydzielonego pokoju przygotowań pacjenta, z bezpośrednim dostępem do pokoju badań, z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym;
- 3) gabinet badań dróg oddechowych, w przypadku ich wykonywania;
- 4) zmywalnia usytuowana między pokojami badań z bezpośrednim do nich dostępem, wyposażona w urządzenia do mycia i dezynfekcji lub sterylizacji endoskopów i narzędzi endoskopowych w sposób technologicznie powtarzalny oraz w wentylację mechaniczną nawiewno-wyciągową;
- 5) pokój z co najmniej jednym stanowiskiem wybudzeniowym dla pobytu pacjenta po badaniu, jeżeli są wykonywane znieczulenia.

2. W przypadku wykonywania zabiegów na drogach żółciowych i trzustkowych, w pracowni badań endoskopowych znajduje się wydzielony gabinet badań z aparatem rentgenowskim. Zabiegi te mogą być wykonywane również w pracowni obrazowej.

3. Dopuszcza się wykonywanie wszystkich rodzajów badań i zabiegów przewodu pokarmowego w jednym pokoju, pod warunkiem ich przeprowadzania z zachowaniem rozdziału czasowego dla poszczególnych rodzajów badań.

4. Dopuszcza się usytuowanie zmywalni w innym miejscu niż między gabinetami, pod warunkiem zapewnienia transportu endoskopów skażonych i zdezynfekowanych w szczelnie zamykanych pojemnikach.

5. W zmywalni dodatkowo montuje się urządzenia do mycia i dezynfekcji pojemników transportowych w sposób technologicznie powtarzalny.

6. Endoskopy przechowuje się w sposób zabezpieczający przed ich wtórną kontaminacją.

7. Narzędzia endoskopowe używane w czasie badań do wykonywania biopsji i zabiegów sterylizuje się przed użyciem i przechowuje jako wyrób sterylny.

8. Do badań i zabiegów endoskopowych można używać wyłącznie endoskopów ze szczelną optyką, umożliwiającą ich mycie i dezynfekcję w pełnym zanurzeniu.

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I
URZĄDZENIA ZAKŁADU REHABILITACJI LECZNICZEJ**

1. Pomieszczenia przeznaczone do rehabilitacji leczniczej lokalizuje się w sposób zapewniający dostęp osobom niepełnosprawnym, w tym poruszającym się na wózkach inwalidzkich.
2. Sala kinezyterapii stanowi odrębne pomieszczenie.
3. Urządzenia wykorzystywane do zabiegów fizykoterapeutycznych lokalizuje się w sposób zapewniający intymność pacjenta podczas zabiegów fizykoterapeutycznych.
4. Diatermie krótkofalowe i mikrofalowe oraz urządzenia do laseroterapii są instalowane w oddzielnych pomieszczeniach (boksach) zgodnie z Polskimi Normami.
5. W zakładzie rehabilitacji leczniczej znajdują się pomieszczenia higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk, w tym co najmniej jedno przystosowane dla osób niepełnosprawnych, w szczególności poruszających się na wózkach inwalidzkich.

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I
URZĄDZENIA STACJI DIALIZ**

1. Stację dializ wyposaża się w:

1) zespół pomieszczeń ze stanowiskiem do hemodializ, co najmniej z jednym pomieszczeniem wydzielonym do hemodializ pacjentów zakażonych wirusami przenoszonymi drogą krwiopochodną oraz co najmniej z jednym pomieszczeniem przygotowawczym;

2) pomieszczenie higieniczno-sanitarne;

3) urządzenia do uzdatniania wody.

2. Pomieszczenie, w którym są wykonywane dializy otrzewnowe, nie może służyć innym celom.

3. Stanowisko nadzoru pielęgniarskiego zapewnia możliwość bezpośredniej obserwacji pacjentów lub przy użyciu kamer posiadających rezerwowe zasilanie z funkcją autostartu, w szczególności możliwość obserwacji twarzy.

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w przepisie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.).

Przepis art. 22 ust. 1 przywołanej wyżej ustawy nakłada na podmioty wykonujące działalność leczniczą obowiązek spełniania przez ich pomieszczenia i urządzenia wymagań, w szczególności warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych oraz instalacyjnych. Zgodnie z brzmieniem upoważnienia ustawowego w rozporządzeniu zawarte zostały ww. regulacje dotyczące wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą niezależnie od formy organizacyjno-prawnej w jakiej jest prowadzona, tj. podmiotów leczniczych oraz praktyk zawodowych lekarzy, pielęgniarek i położnych. W związku z powyższym, w projekcie uwzględniono zakres przedmiotowy regulowany dotychczas w rozporządzeniach Ministra Zdrowia:

- 1) z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158);
- 2) z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia, urządzenia i sprzęt medyczny, służące wykonywaniu indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej i grupowej praktyki lekarskiej (Dz. U. Nr 20, poz. 254);
- 3) z dnia 15 marca 2006 r. w sprawie wymagań technicznych i sanitarnych dla pomieszczeń, w których można wykonywać praktykę pielęgniarek i położnych, oraz wymagań, jakim powinny odpowiadać urządzenia i sprzęt medyczny umożliwiający udzielanie świadczeń zdrowotnych (Dz. U. Nr 56, poz. 397).

Zawarcie w jednym rozporządzeniu omawianych wymagań dla wszystkich rodzajów podmiotów wykonujących działalność leczniczą ma charakter porządkujący. Ponadto celem prawodawcy jest doprowadzenie do ujednolicenia wymagań dla pomieszczeń i urządzeń dla podmiotów wykonujących działalność, tym samym zakresie bez względu na formę organizacyjno-prawną. W obowiązującym dotychczas stanie prawnym niektóre wymagania np. dla pomieszczeń przychodni (według dawnej nomenklatury: zakładu opieki zdrowotnej) różniły się od wymagań dla pomieszczeń gabinetu służącego wykonywaniu praktyki lekarskiej, chociaż zakres wykonywanych w nich świadczeń zdrowotnych był zbliżony czy zgoła identyczny.

Użyty w projekcie rozporządzenia wyraz „personel” oznacza osoby wykonujące zawód medyczny oraz inny zawód bez względu na podstawę prawną wykonywania tego zawodu w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. Ponadto oznacza osoby, które świadczą usługi na rzecz tych podmiotów.

W projektowanym rozporządzeniu zrezygnowano z przepisu dopuszczającego w uzasadnionych przypadkach stosowanie w szpitalach zsympów brudnej bielizny. W praktyce takie rozwiązania nie miały miejsca. A zatem nie ma potrzeby dodawania przepisu przejściowego w tym zakresie. Ponadto nie ma konieczności wprowadzania przepisu przejściowego (ogólnego), gdyż odpowiednie regulacje zawarte zostały w art. 207 ustawy o działalności leczniczej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Rozporządzenie będzie oddziaływało na podmioty wykonujące działalność leczniczą tj. na podmioty lecznicze oraz lekarzy, pielęgniarki i położne, prowadzących praktyki zawodowe.

2. Konsultacje społeczne

Projekt został przekazany do konsultacji następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Unii Metropolii Polskich, Unii Uzdrowisk Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Związkowi Zawodowemu Uzdrowisk Polskich „Solidarność”, Związkowi Zawodowemu Uzdrowisk Polskich „OPZZ”, Związkowi Pracodawców, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Ponadto zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt rozporządzenia został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz Rządowego Centrum Legislacji.

W trakcie konsultacji społecznych zgłoszono szereg uwag i sugestii do projektu rozporządzenia. Naczelna Izba Lekarska oraz Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych zgłosiły uwagi dotyczące wymagań sanitarnych w pomieszczeniach szpitala i ambulatorium. Przy rozstrzyganiu wątpliwości w ww. zakresie brał udział Główny Inspektorat Sanitarny. Niektóre z zastrzeżeń zgłaszanych przez organy ww. samorządów zawodowych zostały uwzględnione (np. doprecyzowany został przepis dotyczący wyposażenia izolatki); inne zostały wyjaśnione w trakcie spotkań z przedstawicielami ww. podmiotów społecznych. Ponadto ww. izby zasygnalizowały problem nieuwzględnienia w analizowanym projekcie (w wystarczającym stopniu) specyfiki pomieszczeń, w których wykonywane są praktyki zawodowe (lekarskie oraz pielęgniarskie i położne). Ww. zagadnienia zostały doprecyzowane przez dodanie odpowiednich przepisów: umożliwiającego funkcjonowanie gabinetu lekarskiego w lokalu mieszkalnym oraz określającego obowiązek urządzenia w ambulatorium pokoju do przyjmowania pacjentów (przepis istotny w odniesieniu do pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej, które w ww. pokoju udzielają jedynie porad, a nie wykonują zabiegów). Ponadto Naczelna Izba Lekarska podniosła kwestie braku w omawianym projekcie wymagań dla pomieszczeń, w którym mają być udzielane świadczenia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej wykonywanej w ramach praktyki laboratoryjnej. Ww. uwaga nie została uwzględniona, gdyż przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej nie dopuszczają prowadzenia świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej przez praktykę lekarską.

Zgodnie z sugestiami Polskiej Federacji Psychoterapii zmieniona została terminologia dotycząca poradni, w których wykonywane są świadczenia z zakresu psychiatrii i psychoterapii.

Organizacja Pracodawcy RP zwróciła uwagę, że w projekcie rozporządzenia nie zostały określone wymagania dla zespołów wyjazdowych ratownictwa medycznego. Zgodnie z sugestią powyższa kwestia została uregulowana w projekcie rozporządzenia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na wydatki podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcą, związane z dostosowaniem pomieszczeń i urządzeń do nowych wymagań - w przypadku, gdy nie będą spełniały tych wymagań. Zakres koniecznych dostosowań w poszczególnych podmiotach leczniczych będzie znany dopiero po sporządzeniu programów dostosowawczych. Ponadto projektowane rozporządzenie będzie mogło mieć wpływ na wydatki podmiotów tworzących, w przypadku, gdy ww. przekażą dotacje podmiotom leczniczym na prace remontowe związane z dostosowaniem się do przepisów rozporządzenia. Z uwagi na bardzo dużą liczbę podmiotów tworzących (ok. 2500 podmiotów – m.in. gminy, powiaty, województwa, publiczne uczelnie medyczne) trudne jest oszacowanie kosztów dostosowania podmiotów leczniczych do nowych wymagań. Ponadto w poszczególnych częściach kraju zakresy dostosowania, jak i ceny usług budowlanych i remontowych znacznie się różnią. Reasumując, należy zauważyć, że koszty dostosowania do wymagań określonych w projektowanym rozporządzeniu będą niższe, niż dostosowanie do wymagań

obecnie obowiązujących. Ujednolicenie wymagań dla różnych podmiotów wykonujących działalność leczniczą nie spowoduje wzrostu kosztów działalności tychże.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Ujednolicenie regulacji dla wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą ułatwi podejmowanie i prowadzenie działalności w tym zakresie.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionalny

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Ujednolicenie regulacji dla pomieszczeń i urządzeń wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą może przyczynić się do podniesienia standardu udzielanych świadczeń zdrowotnych.

8. Wpływ regulacji na środowisko

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.