

Projekt z dnia 20.03.2012 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia.....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, Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1**

**Przepisy ogólne**

**§ 1.** Pomieszczenia i urządzenia podmiotu leczniczego oraz praktyki zawodowej powinny odpowiadać, odpowiednio do rodzaju udzielanych świadczeń, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6.

**§ 2. 1.** Pomieszczenia i urządzenia szpitala odpowiadają, odpowiednio do rodzaju udzielanych świadczeń, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6 oraz wymaganiom szczegółowym 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. 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.<sup>2)</sup>), w zakresie nieuregulowanym w przepisach wydanych na podstawie art. 34 tej ustawy spełnia także wymagania określone w ust. 1.

**§ 3. 1.** Pomieszczenia i urządzenia ambulatorium odpowiadają, odpowiednio do rodzaju udzielanych świadczeń, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6 oraz wymaganiom szczegółowym określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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.

2. Pomieszczenia i urządzenia medycznego laboratorium diagnostycznego 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.<sup>3)</sup>).

**§ 4.** 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 rodzaju udzielanych świadczeń, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6, z wyłączeniem § 15, 40 i 41, oraz wymaganiom szczegółowym określonym w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

**§ 5.** Pomieszczenia i urządzenia centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa odpowiadają odpowiednio do rodzaju udzielanych świadczeń, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6 oraz wymaganiom szczegółowym określonym w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

**§ 6.** Pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych odpowiadają odpowiednio do rodzaju udzielanych świadczeń, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6 oraz wymaganiom szczegółowym określonym w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

**§ 7.** Pomieszczenia i urządzenia zakładu rehabilitacji leczniczej odpowiadają odpowiednio do rodzaju udzielanych świadczeń, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6 oraz wymaganiom szczegółowym określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

**§ 8.** Pomieszczenia i urządzenia stacji dializ odpowiadają odpowiednio do rodzaju udzielanych świadczeń, wymaganiom określonym w rozdziałach 2-6 oraz wymaganiom szczegółowym określonym w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

**§ 9.** 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.

**§ 10.** 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.

---

<sup>3)</sup> 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.

§ 11. Do gabinetu dentystycznego w szkole, działającego w strukturze podmiotu wykonującego działalność leczniczą, stosuje się wyłącznie wymagania określone w § 16, 27, 29 i 37.

§ 12. 1. Do przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego realizującego wyłącznie zadania określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.<sup>4)</sup>) oraz zakładu lecznictwa 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 lecznictwa uzdrowiskowego, o których mowa w art. 6 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167, poz. 1399, z późn. zm.<sup>5</sup>) spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 3 i art. 19 ust. 2 tej ustawy.

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.<sup>6</sup>).

§ 13. 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) brudownik - pomieszczenie służące do opróżniania, dezynfekowania i przechowywania kaczek i basenów lub niszczenia tego rodzaju pojemników jednorazowego użytku oraz składowania brudnej bielizny, wyposażone w umywalkę, płuczkę-dezynfektor lub urządzenie do dekontaminacji, w przypadku stosowania basenów jednorazowych, oraz w wentylację mechaniczną wyciągową;
- 2) gabinet diagnostyczno-zabiegowy - pomieszczenie służące do wykonywania zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych o charakterze zabiegowym;
- 3) 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;
- 4) izba przyjęć - zespół pomieszczeń, w którym:
  - a) przyjmuje się do szpitala,
  - b) wykonuje się doraźne zabiegi,
  - c) udziela się doraźnej pomocy ambulatoryjnej; ;

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962, Nr 213, poz. 1396 i Nr 228, poz. 1486 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322 i Nr 105, poz. 614.

<sup>5)</sup> 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.

<sup>6)</sup> 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 oraz 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 i Nr 205, poz. 1203.

- 6) pomieszczenie higieniczno-sanitarne - pomieszczenie wyposażone co najmniej w miskę ustępową, umywalkę, dozownik z mydłem w płynie, pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
- 7) pomieszczenie porządkowe - pomieszczenie służące do przechowywania 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;
- 8) miejsce porządkowe – miejsce służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych.

2. 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.

## **Rozdział 2**

### **Wymagania ogólnoprzestrzenne**

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

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

- 1) całkowitej izolacji 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) całkowitej izolacji ambulatorium lub szpitala jednodniowego lub miejsca stacjonowania zespołów ratownictwa medycznego od innych pomieszczeń w budynku mieszkalnym;
- 3) całkowitej izolacji ambulatorium lub szpitala jednodniowego lub miejsca stacjonowania zespołów ratownictwa medycznego od innych pomieszczeń w budynkach użyteczności publicznej i zamieszkania zbiorowego i innych, z wyłączeniem węzłów komunikacji pionowej i poziomej w tym budynku, wspólnych dla wszystkich użytkowników, niebędących komunikacją wewnętrzną ambulatorium.

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

4. Pomieszczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą przeznaczone na pobyt ludzi, w szczególności 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, pod warunkiem uzyskania zgody właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

§ 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 umożliwia prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie urządzeń, aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

§ 17. 1. 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 każdego 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,
  - b) natrysk z wyłączeniem izolatki w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii,
  - c) płuczkę-dezynfektor basenów i kaczek - w przypadku stosowania basenów 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) śluzy 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 zlokalizowanym 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 (ciśnienie w izolatce niższe niż na korytarzu i w śluzie).

**§ 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.** Pokój łóżkowy na oddziale szpitalnym jest wyposażony w umywalkę z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do pokoju wyposażonego w służę umywalkowo-fartuchową lub węzeł sanitarny oraz pokoiów łóżkowych w oddziale psychiatrycznym.

**§ 25. 1.** W pomieszczeniach podmiotów wykonujących działalność leczniczą wydziela się co najmniej jedno:

- 1) pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny czystej;
- 2) pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny brudnej;
- 3) pomieszczenie lub wydzielone miejsce na odpady.

2. W pomieszczeniu, 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 udzielane są stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż świadczenia szpitalne znajduje się ponadto co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe.

4. W ambulatorium wydziela się co najmniej jedno pomieszczenie lub miejsce porządkowe.

§ 26. 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.

§ 27. 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 oraz poradni i gabinetów podmiotów wykonujących świadczenia z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.

§ 28. W szpitalu lub 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**

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

2. Połączenie ścian z podłogami wykonane jest 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 opieki psychiatryczna i leczenie uzależnień oraz sal kinezyterapii.

§ 30. Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń umożliwiają ich mycie i dezynfekcję.

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

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

#### **Rozdział 5**

## Oświetlenie

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

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

§ 35. 1. W salach operacyjnych i pomieszczeniach diagnostyki obrazowej stosuje się oświetlenie sztuczne.

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 naturalnego.

## Rozdział 6

### Wymagania dotyczące instalacji

§ 36. 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) w 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 umywalk, wyposaża się w zlew z baterią.

3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się, gdy stanowiska mycia rąk personelu oraz narzędzi i sprzętu wielokrotnego użytku są zorganizowane w oddzielnym pomieszczeniu do którego narzędzia i sprzęt przenoszone są w szczelnych pojemnikach oraz w przypadku gdy mycie i sterylizacja przeprowadzane są w innym podmiocie.

§ 37. 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.

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



§ 39. 1. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji podlegają okresowemu przeglądowi lub 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.

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

§ 41. 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**

### **Przepisy przejściowe i końcowe**

§ 42. 1. Programy określone w przepisach dotychczasowych stają się z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia programami w rozumieniu art. 207 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

2. W celu realizacji obowiązku określonego w art. 207 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą dostosuje program, o którym mowa w ust. 1, do wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu.

§ 43. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia<sup>7)</sup>.

**MINISTER ZDROWIA**

<sup>7)</sup> 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 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); 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, z późn. zm.).

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia**

**z dnia ..... 2011 r. (poz. ...)**

**Załącznik nr 1**

**WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE, 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 3 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 w szczególności:

- 1) pokoje łóżkowe;
- 2) punkt pielęgniarski z pokojem przygotowawczym pielęgniarskim;
- 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.

**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, 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 służbę 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 służby umywalkowo-fartuchowe 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) sali porodowej jednostanowiskowej, w tym co najmniej jednej przeznaczonej do porodów rodzinnych lub
- 2) sali porodowej wielostanowiskowej, lub
- 3) co najmniej 1 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 lub 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 przeszkłone w celu ciągłej obserwacji dzieci; w pododdziale dzieci młodszych drzwi do pokoi są przeszkłone.

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

7. Dopuszcza się obserwację 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.

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 3 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 XI.

#### **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) wydzielą się odcinki obserwacyjno-diagnostyczne lub pokoje obserwacyjne;
- 2) część obserwacyjno-diagnostyczna może być wyposażona w jednoosobową separatkę spełniającą następujące wymagania:
  - 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 podłoga 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) powinna posiadać 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 obserwacyjnych 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 dla usuwania zużytego materiału, z zachowaniem ruchu jednokierunkowego;
- 2) śluza dla pacjenta, przez którą pacjenci są dowożeni i wywożeni do 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 śluzę dla pacjenta, o której mowa w ust. 1 pkt 2.

4. Dopuszcza się możliwość ewakuacji 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 lub wydzielone miejsce przygotowania pacjenta dla kilku sal operacyjnych.

## **X. Zakład patomorfologii**

1. W skład zakładu patomorfologii wchodzi w szczególności:

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

6. Szpital, który nie posiada zakładu patomorfologii, zapewnia chłodziń 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 obiektem, 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, powinno być 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 urządzania centralnej sterylizatorni w ramach szpitala powinna ona być wyposażona w urządzenia do wyjaławiania 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 mieć łatwy dostęp 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 powinna być dostosowana 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 częścią czystą i brudną powinien być zainstalowany usęp.
    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 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 myjnie-dezynfektory w liczbie i z wyposażeniem uzasadnionym procesem technologicznym.
    16. W ścianie między strefą czystą i sterylną powinny być zainstalowane sterylizatory przelotowe w liczbie i wielkości uzasadnionej procesem technologicznym, jednak nie mniej niż dwa sterylizatory parowe.
    17. W przypadku stosowania sterylizacji gazowej sprzętu nieodpornego na działanie temperatury tlenkiem etylenu lub formaldehydem:
      - 1) po stronie czystej wydziela się pomieszczenie przeznaczone do załadunku materiału;
      - 2) po stronie wyladowczej 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. 14, instaluje się sygnalizatory przekroczenia dopuszczalnych stężeń tlenku 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 tlenku etylenu stosuje się spalarkę tlenku 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 lub 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).

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

1. W ambulatoriach wydziela 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 sterylizarnię.

8. Sterylizarnię 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 sterylizarnia stanowi wydzielone miejsce w gabinecie diagnostyczno-zabiegowym jest zlokalizowana poza drogami komunikacji i w odległości zapewniającej swobodny dostęp do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w trakcie wykonywania których może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich.

10. Sterylizarnia stanowi ciąg technologiczny obejmujący w kolejności:

- 1) stanowisko wstępnej dezynfekcji na co najmniej jeden pojemnik do dezynfekcji z wkładem perforowanym i pokrywą, bez kontaktu z szafami zawierającymi materiały czyste lub sterylne;
- 2) stanowisko mycia i dezynfekcji wyposażone w urządzenie myjąco-dezynfekujące i zlew 2-komorowy lub zlew 2-komorowy do mycia ręcznego i pojemnik do dezynfekcji z wkładem perforowanym i pokrywą, bez kontaktu z szafami zawierającymi materiały czyste lub sterylne;
- 3) stanowisko do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją;

- 4) sterylizator parowy lub niskotemperaturowy, z wyłączeniem urządzenia na epoksyetan (tlenek etylenu);
- 5) stanowisko materiałów sterylnych.
11. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni zapewnia na każdym etapie technologicznym jednokierunkowy ruch materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.

#### **Załącznik nr 3**

### **WYMAGANIA SZCZEGÓLWE, 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 wykonywanych świadczeń zdrowotnych, w:
  - a) łóżka lub
  - b) fotele wypoczynkowe,
  - c) fotele dla opiekunów 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.

#### **Załącznik nr 4**

### **WYMAGANIA SZCZEGÓLWE, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA**

#### **I. Część ogólna**

1. Układ funkcjonalny centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanego dalej „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) krwiodawców;
- 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 krwiodawców, 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 przed lub po zabiegu pobrania lub ekwiwalentu kalorycznego.

2. Dział ma bezpośrednie połączenie z działem pobierania krwi oraz dogodnie połączenie z działem laboratoryjnym.

## **III. Dział pobierania**

1. Pomieszczenia i urządzenia działu pobierania zapewniają:

- 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 krwi, 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 magazynowania i ekspedycji.

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

#### **IV. Dział preparatyki**

1. Pomieszczenia i urządzenia działu preparatyki zapewniają:

- 1) wykonanie wszystkich rodzajów preparatyki, z uwzględnieniem preparatyki w układzie otwartym;
- 2) przechowywanie w standardowych warunkach krwi i jej składników niezakwalifikowanych jeszcze do użytku.

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

#### **V. Dział laboratoryjny**

1. Pomieszczenia i urządzenia działu laboratoryjnego zapewniają wykonanie wszystkich obowiązków 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. Pomieszczenia i urządzenia działu ekspedycji zapewniają:

- 1) przechowywanie w odpowiedniej temperaturze krwi i jej składników;
- 2) przyjmowanie zwrotów niewykorzystanej krwi i jej składników.

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

3. Poczekalnia 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 krwiodawców oraz zapewniającym kontakt z działem diagnostyki laboratoryjnej.

2. Oddział terenowy składa się z części dostępnej dla krwiodawców oraz z niedostępnej dla krwiodawców 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 przygotowania i wydawania i spożywania posiłku regeneracyjnego. Dopuszcza się wykorzystanie do tego celu stołówki szpitalnej lub bufetu.

#### **Załącznik nr 5**

### **WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE, 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 znajdują 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, o której mowa w ust. 4, 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.

#### **Załącznik nr 6**

### **WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE, 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), z zachowaniem podstawowych wymagań i zaleceń zgodnych z aktualnym wykazem Polskich Norm.
5. W zakładzie rehabilitacji leczniczej znajduje się pomieszczenie higieniczno-sanitarne wyposażone dodatkowo w natrysk, w tym co najmniej jedno przystosowane dla osób niepełnosprawnych, w szczególności poruszających się na wózkach inwalidzkich.

#### **Załącznik nr 7**

### **WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE, 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 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 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. 197).

Zawarcie w jednym rozporządzeniu omawianych wymagań dla wszystkich rodzajów podmiotów wykonujących działalność leczniczą ma charakter porządkujący. Ponadto celem prawodawcy jest doprowadzenie do ujednoczenia wymagań dla pomieszczeń i urządzeń dla podmiotów wykonujących działalność w 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 służącemu 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 przepisach przejściowych uregulowany został status programów dostosowania pomieszczeń i urządzeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą sporządzonych i przedłożonych organom prowadzącym rejestr ww. podmiotów na podstawie dotychczasowych przepisów. Programy te stają się programami w rozumieniu art. 207 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia o działalności leczniczej. Kierownicy podmiotów wykonujących działalność leczniczą zostali zobowiązani do dostosowania ww. programów.

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 2004r. 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 Uzdrawisk Polskich, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Unii Miasteczek Polskich, Związkowi Zawodowemu Uzdrawisk Polskich „Solidarność”, Związkowi Zawodowemu Uzdrawisk Polskich „OPZZ”, Związkowi Pracodawców, Konwentowi Marszałków RP, Federacji Związków Gmin i Powiatów RP, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.

[Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.](#)

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

[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 ambulatoriów. Przy rozstrzygnięciu 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 w przedstawicielami ww. podmiotów społecznych. Ponadto ww. izby zasygnalizowały problem nieuwzględnienia w analizowanym projekcie \(w wystarczającym stopniu\) specyfiki pomieszczeń, w których wykonywane są praktyki zawodowe \(lekarskie oraz pielęgniarek i położnych\). Zagadnienia te zostały doprecyzowane](#)

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)  
Arial, 11 pt

Wiele z nich dotyczyło doprecyzowania i uzupełnienia pojęć określonych w rozporządzeniu. W wyniku konsultacji zostały zmienione (rozszerzone) definicje stacjonarnego zakładu opieki zdrowotnej, przychodni, izolatki czy brudownika. Ujednolicone zostało nazewnictwo użyte w projekcie. Zgodnie z sugestiami zgłoszonymi w trakcie uzgodnień wprowadzono zmiany, umożliwiające monitorowanie pacjentów, zwłaszcza dzieci, przez personel medyczny za pośrednictwem kamer. Liczne podmioty zgłosiły postulat wydłużenia okresu dostosowawczego. Powyższe sugestie zostały uwzględnione.

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)  
Arial, 11 pt

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

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na wydatki publicznych zakładów opieki zdrowotnej, związanych z dostosowaniem pomieszczeń i urządzeń do nowych wymagań- w przypadku, gdy nie będą spełniały tych wymagań. Zakres koniecznych dostosowań w poszczególnych zakładach będzie znany dopiero po sporządzeniu programów dostosowawczych. Ponadto projektowane rozporządzenie będzie mogło mieć wpływ w wydatki podmiotów tworzących, w przypadku, gdy ww. przekażą dotacje podmiotom leczniczym na prace remontowe związane z dostosowaniem do przepisów rozporządzenia. Z uwagi na bardzo dużą liczbę podmiotów tworzących publiczne zakłady opieki zdrowotnej (ok. 2500 podmiotów – gminy, powiaty, województwa, publiczne uczelnie medyczne) trudne jest oszacowanie kosztów dostosowania zakładów 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 gospodarczej 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.

**9) Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej**

Projektowana regulacja jest nieobjęta prawem Unii Europejskiej.