



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 października 2015 r.

Poz. 1750

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 27 października 2015 r.

w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji²⁾

Na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, oraz warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne.

§ 2. Warunki, o których mowa w § 1, są określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. Przepis § 3 pkt 2 załącznika do rozporządzenia stosuje się po upływie 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2015 r.

Minister Zdrowia: *M. Zembala*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291, z późn. zm.);
- 2) dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40, z późn. zm.);
- 3) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32, z późn. zm.).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 27 października 2015 r. (poz. 1750)

WARUNKI, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA OŚRODKA MEDYCZNIE WSPOMAGANEJ PROKREACJI, ORAZ WARUNKI OGÓLNOPRZESTRZENNE, SANITARNE I INSTALACYJNE

§ 1. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji, zwany dalej „ośrodkiem”, powinien stanowić samodzielny budynek lub składać się z kilku budynków lub lokali, które łącznie spełniają wszystkie funkcje ośrodka.

2. Dopuszcza się lokalizowanie ośrodka w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego oddzielenia jego pomieszczeń 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 ośrodka.

§ 2. 1. Pomieszczenia ośrodka nie mogą znajdować się poniżej poziomu terenu znajdującego się przy budynku.

2. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczeń, w tym przeznaczonych do pobytu ludzi, poniżej poziomu terenu znajdującego się przy budynku, pod warunkiem uzyskania zgody właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

§ 3. Kształt i powierzchnia pomieszczeń ośrodka powinny umożliwiać osobom niepełnosprawnym swobodne korzystanie z usług ośrodka, w szczególności:

- 1) co najmniej jedno wejście do budynku oraz dojście do niego powinno być dostosowane dla osób niepełnosprawnych;
- 2) co najmniej jedno z ogólnodostępnych pomieszczeń higieniczno-sanitarnych powinno być przystosowane dla osób niepełnosprawnych, w tym powinno zapewniać odpowiednią przestrzeń manewrową dla wózków inwalidzkich, przy czym w pomieszczeniach tych i na trasie dojazdu do nich powinny być stosowane drzwi bez progów, a ponadto w pomieszczeniach powinny być zainstalowane uchwyty ułatwiające korzystanie z urządzeń higieniczno-sanitarnych oraz dozowniki z mydłem i płynem, które powinny być zainstalowane na odpowiedniej wysokości;
- 3) osoby niepełnosprawne, w szczególności niepełnosprawne ruchowo, niewidome i niesłyszące, powinny mieć możliwość swobodnego lub z zapewnioną pomocą pracownika ośrodka przemieszczenia się po budynku w części przeznaczonej do przebywania kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz dawców i bioreczny poprzez zapewnienie im dostępności: korytarzy, wind (z oznaczeniami w alfabecie Braille’a), gabinetów oraz pomieszczeń ogólnodostępnych, w tym pomieszczeń przeznaczonych do rejestracji.

§ 4. 1. Podłogi w pomieszczeniach ośrodka powinny być wykonane z materiałów trwałych o powierzchniach gładkich, antypoślizgowych, zmywalnych, nienasiąkliwych i odpornych na działanie środków myjąco-dezynfekcyjnych.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pomieszczeń administracyjnych i socjalnych.

§ 5. 1. W przypadku konieczności zastosowania sufitów podwieszonych w pomieszczeniach o podwyższonych wymaganiach higienicznych, sufity te powinny być wykonane w sposób zapewniający szczelność i gładkość powierzchni oraz umożliwiającą ich mycie i dezynfekcję.

2. Pomieszczeniami ośrodka o podwyższonych wymaganiach higienicznych, o których mowa w ust. 1, są w szczególności pomieszczenia przeznaczone do pobierania, przetwarzania, testowania, konserwowania i zastosowania komórek rozrodczych oraz pomieszczenia przeznaczone do tworzenia, przetwarzania, testowania, konserwowania i zastosowania zarodków.

3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do pomieszczeń przeznaczonych do pobierania męskich komórek rozrodczych, w przypadku gdy ich pobranie nie wymaga przeprowadzenia zabiegu, oraz do pomieszczeń przeznaczonych do stosowania komórek rozrodczych w drodze inseminacji domacicznej.

§ 6. 1. Jeżeli orientacja okien, przegród szklanych i przezroczystych w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi może powodować nadmierne naświetlenie tych pomieszczeń, powinny być zainstalowane urządzenia zabezpieczające przed nadmierną penetracją promieni słonecznych i przegrzewaniem.

2. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, powinny być łatwe do utrzymania w czystości oraz nie mogą powodować gromadzenia się w nich zanieczyszczeń.

§ 7. Ściany wokół umywalek i zlewozmywaków powinny być wykończone w sposób zabezpieczający ścianę przed zawilgoceniem.

§ 8. 1. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz biorczyń lub zabiegi, w tym pomieszczenia przeznaczone do pobierania komórek rozrodczych oraz stosowania komórek rozrodczych i zarodków u biorczyń oraz pomieszczenia przeznaczone do przygotowywania i testowania komórek rozrodczych i zarodków powinny być wyposażone w:

- 1) co najmniej jedną umywalkę z baterią łokciową z ciepłą i zimną wodą;
- 2) dozownik łokciowy z mydłem w płynie;
- 3) dozownik łokciowy ze środkiem dezynfekcyjnym;
- 4) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy stanowiska chirurgicznego mycia rąk są zorganizowane w osobnym pomieszczeniu.

3. Pomieszczenia, w których są wykonywane badania lub zabiegi przy użyciu narzędzi i sprzętu wielokrotnego użycia, niezależnie od umywalk, wyposaża się w zlew z baterią z ciepłą i zimną wodą.

4. Przepisu ust. 3 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 dezynfekcja, mycie i sterylizacja są przeprowadzane w innej jednostce organizacyjnej lub w innym podmiocie.

§ 9. Ośrodek powinien posiadać rezerwowe źródło zaopatrzenia w energię elektryczną pomieszczeń i urządzeń istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów, komórek rozrodczych i zarodków, którym może być agregat prądotwórczy zapewniający co najmniej 30% potrzeb mocy szczytowej, a także urządzenie zapewniające odpowiedni poziom bezprzerwowego podtrzymania zasilania.

§ 10. 1. W ośrodku powinno znajdować się:

- 1) co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych, a także przygotowywania roztworów roboczych oraz mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymywania czystości, służące również do zbierania brudnej bielizny i odpadów, wyposażone w zlew z baterią z ciepłą i zimną wodą i dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
- 2) co najmniej jedno pomieszczenie lub wydzielone miejsce do składowania bielizny czystej;
- 3) co najmniej jedno pomieszczenie lub wydzielone miejsce do składowania bielizny brudnej;
- 4) co najmniej jedno pomieszczenie lub wydzielone miejsce do gromadzenia odpadów do czasu ich usunięcia.

2. Wydzielone miejsce, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie może znajdować się w pomieszczeniu, w którym znajdują się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4.

3. Pomieszczenia lub wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1, mogą być wspólne dla banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ośrodka i innego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą.

§ 11. Pobieranie komórek rozrodczych, przetwarzanie, testowanie, konserwowanie i zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków powinno odbywać się w obiegu zabezpieczającym przed zakażeniem materiału biologicznego w trakcie tych czynności.

§ 12. 1. Układ funkcjonalny ośrodka powinien zapewniać:

- 1) pomieszczenia i urządzenia do rejestracji i badania kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz dawców i biorczyń, w tym do przeprowadzania wywiadu medycznego, pobierania materiału do badań laboratoryjnych oraz przeprowadzania badań lekarskich wynikających z realizacji procedur medycznie wspomaganą prokreacji;
- 2) ciągi funkcjonalne w zakresie czynności związanych z pobieraniem, przetwarzaniem, testowaniem, konserwowaniem, zastosowaniem, odbiorem, rejestracją i znakowaniem komórek rozrodczych oraz utworzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, konserwowaniem, zastosowaniem, odbiorem, rejestracją i znakowaniem zarodków;
- 3) grupowanie pomieszczeń ze względu na powiązania funkcjonalne.

2. Pomieszczenia przeznaczone do pobierania żeńskich komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i stosowania komórek rozrodczych i zarodków oraz pomieszczenia przeznaczone do tworzenia, przetwarzania, testowania, konserwowania i stosowania zarodków powinny być wyposażone w instalację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowane do funkcji tych pomieszczeń i wymagań procesów technologicznych w nich przeprowadzanych.

3. Pomieszczenia, w których jest konieczna zwiększona wymiana powietrza, w szczególności pomieszczenia, w których znajdują się zbiorniki z ciekłym azotem, powinny mieć zapewnioną wentylację mechaniczną.

§ 13. 1. Ośrodek zapewnia pomieszczenia lub urządzenia przeznaczone do:

- 1) rejestracji kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz dawców i bioczyń komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) badania kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz dawców i bioczyń komórek rozrodczych i zarodków, w tym do przeprowadzania wywiadu medycznego, pobierania materiału do badań laboratoryjnych oraz przeprowadzania badań lekarskich wynikających z realizacji procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) pobierania komórek rozrodczych;
- 4) odbioru komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) pakowania, rejestracji i znakowania, przygotowywania i testowania komórek rozrodczych;
- 6) tworzenia, pakowania, rejestracji i znakowania, przygotowywania i testowania zarodków;
- 7) kwarantanny odebranych i zarejestrowanych komórek rozrodczych i zarodków;
- 8) zastosowania komórek rozrodczych i zarodków u bioczyń;
- 9) przetwarzania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
- 10) konserwowania komórek rozrodczych i zarodków.

2. Pomieszczenia i urządzenia ośrodka powinny zapewniać prawidłowy przebieg czynności związanych z pobieraniem, przetwarzaniem, testowaniem, odbiorem, rejestracją, znakowaniem, zastosowaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i tworzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, odbiorem, rejestracją, znakowaniem, zastosowaniem i dystrybucją zarodków, jak również czynności kontrolnych.

3. Wielkość i liczba pomieszczeń i urządzeń ośrodka powinna być dostosowana do liczby udzielanych w ośrodku świadczeń zdrowotnych oraz ilości pobieranych, przetwarzanych, testowanych, odbieranych, rejestrowanych, znakowanych, stosowanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych oraz liczby tworzonych, przetwarzanych, testowanych, odbieranych, rejestrowanych, znakowanych, stosowanych i dystrybuowanych zarodków.

4. Czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 4–6 i pkt 9 i 10, mogą odbywać się, w celu zapewnienia ciągłości funkcjonalnego, w jednym pomieszczeniu stanowiącym laboratorium embriologiczne.

5. Jeżeli pomieszczenia lub urządzenia znajdujące się w tych pomieszczeniach ze względu na ich funkcje wymagają odpowiednich warunków środowiskowych, określa się parametry krytyczne tych warunków oraz wprowadza się system ich monitorowania, ustalając częstotliwość kontroli tych warunków i dokumentując proces ich kontroli.

§ 14. Pomieszczenia ośrodka powinny być zabezpieczone przed dostępem osób w nim niezatrudnionych, z wyjątkiem pomieszczeń przeznaczonych do:

- 1) rejestracji kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz dawców i bioczyń komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) badania kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz dawców i bioczyń komórek rozrodczych i zarodków, w tym do przeprowadzania wywiadu medycznego, pobierania materiału do badań laboratoryjnych oraz przeprowadzania badań lekarskich wynikających z realizacji procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) pobierania komórek rozrodczych oraz stosowania komórek rozrodczych i zarodków u bioczyń, w części dostępnej dla dawców i bioczyń;
- 4) odbioru i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków, w części dostępnej dla personelu banku komórek rozrodczych i zarodków, z którego komórki rozrodcze i zarodki są przekazywane albo do którego komórki rozrodcze i zarodki są przekazywane, oraz dawców męskich komórek rozrodczych pobranych poza ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji;
- 5) zadań administracyjnych i socjalnych.

§ 15. Rejestracja kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz dawców i bioczyń komórek rozrodczych i zarodków powinna być przeprowadzana w pomieszczeniach i przy pomocy urządzeń zapewniających poczekalnię i połączonych ciągiem funkcjonalnym z pomieszczeniami przeznaczonymi do badania kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz dawców i bioczyń komórek rozrodczych i zarodków, w tym do przeprowadzania wywiadu medycznego, pobierania materiału do badań laboratoryjnych oraz przeprowadzania badań lekarskich wynikających z realizacji procedur medycznie wspomaganej prokreacji.

§ 16. Pomieszczenia służące do badania kandydatów na dawców komórek rozrodczych oraz dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków, w tym przeprowadzania wywiadu medycznego, pobierania materiału do badań laboratoryjnych oraz przeprowadzania badań lekarskich wynikających z realizacji procedury medycznie wspomaganego prokreacji, powinny być gabinetem badań (lekarskim) lub gabinetem diagnostyczno-zabiegowym.

§ 17. 1. W ośrodku powinny być zapewnione odrębne pomieszczenia i urządzenia przeznaczone do pobierania męskich komórek rozrodczych oraz do pobierania żeńskich komórek rozrodczych.

2. Pomieszczenia i urządzenia służące do pobierania męskich komórek rozrodczych powinny zapewniać:

- 1) poczekalnię;
- 2) odpowiednie warunki niezbędne do pobrania męskich komórek rozrodczych;
- 3) niezaburzony, szybki dostęp do pomieszczeń lub urządzeń stanowiących laboratorium seminologiczne, w których komórki rozrodcze są rejestrowane, znakowane, przygotowane i testowane.

3. Pomieszczenia i urządzenia służące do pobierania żeńskich komórek rozrodczych powinny zapewniać:

- 1) przygotowanie dawcy do pobrania komórek rozrodczych;
- 2) przygotowanie personelu do przeprowadzenia zabiegu pobrania komórek rozrodczych;
- 3) gabinet diagnostyczno-zabiegowy, w którym jest wykonywany zabieg pobrania komórek rozrodczych;
- 4) niezaburzony, szybki dostęp pomiędzy gabinetem diagnostyczno-zabiegowym a pomieszczeniami i urządzeniami, w których pobrane komórki rozrodcze są rejestrowane, znakowane, przygotowywane i testowane;
- 5) pomieszczenie z co najmniej jednym stanowiskiem wybudzeniowym dla pobrania dawcy po pobraniu, jeżeli zostało wykonane znieczulenie.

4. Pomieszczenia i urządzenia przeznaczone do pobierania żeńskich komórek rozrodczych mogą być wykorzystywane do pobierania męskich komórek rozrodczych, w przypadku gdy ich pobranie wymaga przeprowadzenia zabiegu.

5. Pomieszczenia i urządzenia przeznaczone do pobierania żeńskich komórek rozrodczych mogą być wykorzystywane do stosowania komórek rozrodczych i zarodków u biorczyń.

§ 18. 1. Pomieszczenia i urządzenia służące do pakowania, rejestrowania, znakowania, przygotowywania i testowania męskich komórek rozrodczych, odbywającego się w laboratorium seminologicznym, powinny zapewniać:

- 1) ciąg technologiczny wykonywanych czynności;
- 2) przeprowadzenie badań mających na celu określenie przydatności komórek rozrodczych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji.

2. Do pakowania, rejestrowania, znakowania, przygotowywania i testowania męskich komórek rozrodczych mogą być wykorzystywane pomieszczenia i urządzenia stanowiące laboratorium embriologiczne, o którym mowa w § 20.

§ 19. Pomieszczenia i urządzenia służące do pakowania, rejestrowania, znakowania, przygotowywania i testowania żeńskich komórek rozrodczych powinny zapewniać:

- 1) ciąg technologiczny wykonywanych czynności;
- 2) przeprowadzenie badań mających na celu określenie przydatności komórek rozrodczych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji.

§ 20. Pomieszczenia i urządzenia służące do tworzenia, pakowania, rejestrowania i znakowania, przygotowywania i testowania zarodków, stanowiące laboratorium embriologiczne, powinny zapewniać:

- 1) ciąg technologiczny wykonywanych czynności;
- 2) warunki do utworzenia i prawidłowego rozwoju zarodków.

§ 21. Pomieszczenia lub urządzenia służące do konserwowania komórek rozrodczych i zarodków powinny zapewniać warunki niezbędne do zachowania potencjału rozwojowego komórek rozrodczych i zarodków.

§ 22. Pomieszczenia i urządzenia służące do stosowania komórek rozrodczych i zarodków u biorczyń powinny zapewniać:

- 1) przygotowanie biorczynie do zastosowania komórek rozrodczych albo zarodków;

- 2) przygotowanie personelu do zastosowania komórek rozrodczych albo zarodków;
- 3) gabinet diagnostyczno-zabiegowy, w którym jest wykonywany zabieg zastosowania komórek rozrodczych albo zarodków.

§ 23. Pomieszczenia i urządzenia służące do odbioru komórek rozrodczych i zarodków powinny zapewniać:

- 1) weryfikację danych identyfikujących komórki rozrodcze i zarodki;
- 2) weryfikację niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) wstępną ocenę dostarczonych komórek rozrodczych oraz sprawdzenie ich zgodności z dostarczoną dokumentacją;
- 4) prowadzenie ewidencji i rejestrację odebranych komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) przechowywanie komórek rozrodczych i zarodków do czasu przeniesienia do organizmu biorczyni;
- 6) możliwość sporządzenia raportu pobrania, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 47 ust. 7 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, w przypadku gdy męskie komórki rozrodcze zostały pobrane poza ośrodkiem.

§ 24. 1. Pomieszczenia i urządzenia służące do kwarantanny odebranych i zarejestrowanych komórek rozrodczych i zarodków powinny zapewniać przechowywanie komórek rozrodczych i zarodków w stanie niezmienionym od momentu odbioru do zwolnienia do przetwarzania.

2. Pomieszczenia lub urządzenia, w których przeprowadza się kwarantannę, powinny być wydzielone i posiadać wyraźne oznakowanie, a dostęp do nich powinny mieć wyłącznie osoby wyznaczone przez kierownika ośrodka do przeprowadzania kwarantanny.

§ 25. 1. Pomieszczenia i urządzenia służące do przetwarzania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków powinny zapewniać:

- 1) weryfikację danych identyfikujących komórki rozrodcze i zarodki;
- 2) weryfikację niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) przechowywanie komórek rozrodczych i zarodków do czasu transportu do banku komórek rozrodczych i zarodków.

2. Do dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków mogą być wykorzystywane pomieszczenia i urządzenia przeznaczone do odbioru komórek rozrodczych i zarodków, pod warunkiem zachowania rozdziału czasowego tych czynności.

§ 26. 1. W przypadku prowadzenia sterylizacji w ośrodku urządza się sterylizatornię.

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

3. W przypadku gdy sterylizatornia stanowi wydzielone miejsce w sali zabiegowej lub gabinecie diagnostyczno-zabiegowym, lokalizuje się ją poza drogami komunikacji i w odległości zapewniającej swobodny dostęp do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w trakcie wykonywania którego dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich.

4. Sterylizatornia stanowi ciąg technologiczny obejmujący w kolejności:

- 1) odcinek (blat roboczy) 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 roboczy) materiałów czystych do przeglądania i pakietowania materiałów czystych przed sterylizacją;
- 4) sterylizator parowy lub niskotemperaturowy, z wyłączeniem urządzenia na tlenek etylenu;
- 5) odcinek (blat roboczy) materiałów sterylnych;
- 6) stanowisko higieny rąk zorganizowane poza blatem roboczym.

5. Rozwiązanie przestrzenne sterylizatorni powinno zapewniać na każdym etapie technologicznym jednokierunkowy ruch materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.

§ 27. Dla urządzeń służących pobieraniu, przetwarzaniu, testowaniu, przechowywaniu i zastosowaniu komórek rozrodczych oraz tworzeniu, przetwarzaniu, testowaniu, przechowywaniu i zastosowaniu zarodków określa się następujące wymagania pozwalające na uruchomienie i użytkowanie tych urządzeń:

- 1) urządzenia po zainstalowaniu lub naprawie powinny podlegać zidentyfikowaniu poprzez ich odpowiednie niepowtarzalne oznaczenie lub potwierdzenie zgodności oznaczenia urządzenia;
- 2) urządzenia po zainstalowaniu lub naprawie powinny podlegać przetestowaniu;
- 3) dla urządzeń powinny być zidentyfikowane parametry krytyczne oraz szczegółowo określone działania, które należy podjąć w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania lub awarii;
- 4) urządzenia pomiarowo-badawcze powinny być poddane badaniom i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju urządzenia i wskazań wytwórców;
- 5) urządzenia powinny podlegać w sposób systematyczny i udokumentowany kontroli, czyszczeniu, dezynfekcji i profilaktycznej konserwacji zgodnie z zaleceniami producentów, a parametry tych urządzeń, dla których określono parametry krytyczne, powinny być monitorowane w sposób udokumentowany w celu zachowania nieprzerwanej sprawności i stałego poziomu krytycznych parametrów;
- 6) urządzenia, dla których określono parametry krytyczne, których spełnienie zależy od stałego dostępu energii elektrycznej, powinny mieć zapewnione dodatkowe źródło zasilania w energię elektryczną;
- 7) dla urządzeń powinno prowadzić się dokumentację zawierającą:
 - a) karty gwarancyjne,
 - b) specyfikacje techniczne,
 - c) datę rozpoczęcia eksploatacji,
 - d) imiona i nazwiska pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za dane urządzenie,
 - e) instrukcje użytkowania,
 - f) zapisy kalibracji,
 - g) instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących,
 - h) oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii,
 - i) dane o bieżącej obsłudze i kontroli,
 - j) dane o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.