

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2019 r.

w sprawie szczegółowych wymagań sanitarnohigienicznych przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej

Na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151 i 1669) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe wymagania sanitarnohigieniczne, jakim powinny odpowiadać obiekty, w których są świadczone usługi fryzjerskie, kosmetyczne, tatuażu i odnowy biologicznej, zwane dalej „obiettami”, w zakresie:
 - a) lokalizacji obiektów,
 - b) minimalnej ilości i powierzchni oraz przeznaczenia pomieszczeń wchodzących w skład obiektów;
- 2) warunki świadczenia usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej;
- 3) sposoby postępowania mające na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym w zakresie procedur utrzymania czystości i dekontaminacji przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej;
- 4) kwalifikacje osób uprawnionych do realizacji procedur czystości i dekontaminacji przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) materiał skażony – wyrób lub narzędzie przeznaczone do wielorazowego użytku, używane przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej, naruszające lub mogące naruszyć ciągłość tkanek ludzkich, lub mające

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

kontakt z błonami śluzowymi, zanieczyszczone płynami ustrojowymi, wydzielinami lub wydalinami;

- 2) materiał sterylny – wyrób lub narzędzie poddane skutecznej sterylizacji, wolne od żywych, zdolnych do namnażania się czynników biologicznych;
- 3) narzędzie – przedmiot używany przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej, mający kontakt z ciałem człowieka, w tym naruszający lub mogący naruszać ciągłość tkanek ludzkich;
- 4) opakowanie sterylizacyjne – system bariery sterylnej, stanowiący minimalne opakowanie, w którym wyroby i narzędzia są poddawane sterylizacji, zapobiegające utracie sterylności przez materiał sterylny oraz umożliwiające jego aseptyczne podanie bezpośrednio przy świadczeniu usługi;
- 5) produkt do zabiegu – każda substancja lub mieszanina, niebędąca produktem kosmetycznym, w tym barwnik do tatuażu i makijażu permanentnego, stosowana przy świadczeniu usług, w trakcie których dochodzi lub może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich lub kontaktu z błonami śluzowymi;
- 6) stanowisko sterylizacji – stanowisko do dekontaminacji materiału skażonego, obejmujące mycie, dezynfekcję i sterylizację, urządzone w obiekcie na potrzeby świadczonych usług, w przeznaczonym na ten cel pomieszczeniu albo w wydzielonym obszarze w pomieszczeniu, w którym są świadczone usługi, w trakcie których dochodzi lub może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich lub kontaktu z błonami śluzowymi;
- 7) usługi (bez bliższego określenia) – usługi fryzjerskie, kosmetyczne, tatuażu lub odnowy biologicznej świadczone w obiekcie lub w miejscu wezwania;
- 8) usługi odnowy biologicznej – usługi obejmujące w szczególności ćwiczenia fizyczne, naświetlanie, opalanie, masaż, kąpiele, korzystanie z sauny;
- 9) usługi w miejscu wezwania – usługi świadczone poza obiektem, w lokalu, w którym przebywa usługobiorca;
- 10) wyrób – przedmiot inny niż narzędzie, używany przy świadczeniu usług, w tym jednorazowe i jednostkowe naczynia, pojemniki.

§ 3.1. Obiekty są zlokalizowane w odrębnym budynku lub lokalu albo stanowią wyodrębnioną część budynku lub lokalu.

2. Obiekt posiada niezależne wejście z zewnątrz lub z dróg komunikacji ogólnej.

3. W obiekcie znajdują się w szczególności:

- 1) co najmniej jedno pomieszczenie, w którym są świadczone usługi;
- 2) szatnia oraz poczekalnia dla usługobiorców urządzone razem albo oddzielnie;
- 3) szafka lub wieszak na odzież dla usługobiorców przy stanowiskach świadczenia usług związanych z zabiegami całego lub dużej części ciała;
- 4) pomieszczenie lub miejsce do spożywania posiłków dla osób świadczących usługi, oddzielone od pomieszczenia, w którym są świadczone usługi;
- 5) pomieszczenia higienicznosanitarne, w tym ustępy, łaźnie, sauny, natryski, łazienki, umywalnie, szatnie, przebieralnie, pralnie, spełniające wymagania określone w przepisach techniczno-budowlanych w sprawie warunków technicznych, jakie powinny spełniać budynki i ich usytuowanie, wydanych na podstawie art. 7 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2018 r. poz. 1202, z późn. zm.²⁾);
- 6) pomieszczenie lub miejsce do przechowywania sprzętu i środków do utrzymania czystości;
- 7) pomieszczenie lub miejsce przeznaczone na szatnię odzieży własnej osób świadczących usługi, wyposażone w szafki lub wieszaki;
- 8) pomieszczenie lub miejsce do przechowywania czystej odzieży roboczej lub ochronnej i czystej bielizny;
- 9) pomieszczenie lub miejsce do przechowywania brudnej odzieży roboczej lub ochronnej i brudnej bielizny wielorazowego użytku;
- 10) pomieszczenie lub miejsce do przechowywania produktów kosmetycznych oraz produktów do zabiegów, wyrobów, narzędzi oraz materiałów stosowanych przy świadczeniu usług;
- 11) stanowisko sterylizacji, w przypadku prowadzenia w obiekcie dekontaminacji, obejmującej mycie, dezynfekcję i sterylizację.

4. Pomieszczenia posiadają powierzchnie umożliwiające takie rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie wyposażenia, które zapewnia utrzymanie w czystości pomieszczeń i ich wyposażenia oraz dekontaminację wyrobów i narzędzi stosowanych przy świadczeniu usług.

5. Obiekt jest:

- 1) wyposażony w:
-

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1276, 1496, 1669 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 51, 630, 695 i 730.

- a) instalację wodociągową,
 - b) instalację kanalizacyjną,
 - c) wentylację,
 - d) pojemniki do gromadzenia odpadów;
- 2) zasilany w wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi, zwaną dalej „wodą”, z sieci wodociągowej lub indywidualnego ujęcia wody;
 - 3) podłączony do sieci kanalizacyjnej zbiorowego odprowadzania ścieków lub lokalnego urządzenia do gromadzenia nieczystości płynnych, lub innego systemu kanalizacji;
 - 4) ogrzewany.

6. W obiekcie:

- 1) zapewnia się wymianę powietrza odpowiednio do potrzeb użytkowych i funkcji pomieszczeń, bilansu ciepła i wilgotności oraz zanieczyszczeń stałych i gazowych;
- 2) w pomieszczeniach, w których są świadczone usługi strumień doprowadzanego powietrza zewnętrznego wynosi co najmniej:
 - a) 20 m³/h na osobę,
 - b) 30 m³/h na osobę, w przypadku gdy pomieszczenia są klimatyzowane oraz wentylowane bez otwieranych okien.

7. W obiektach, w których w tym samym czasie są świadczone usługi przez co najwyżej dwie osoby, miejsca, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i 7, przy zapewnieniu dostatecznego poziomu prywatności, mogą znajdować się w wydzielonej części pomieszczenia, w którym są świadczone usługi.

8. Elementy budowlane, wykończenie oraz wyposażenie pomieszczeń są łatwe do utrzymania w czystości i nieuszkodzone.

9. W szatni, łaźni, łazience, pralni, umywalni, w kabinie natryskowej, hali niecki basenowej lub urządzeń do schładzania ciała oraz ustępu:

- 1) posadzka jest zmywalna i nieśliska,
 - 2) każda ściana ma powierzchnię zmywalną do wysokości co najmniej 2 m
- i jest odporna na działanie wilgoci, i umożliwia stosowanie środków do utrzymania czystości i produktów biobójczych służących do dezynfekcji.

10. Wyposażenie obiektu, w tym meble, posiadają powierzchnię gładką, niewchłaniającą kurzu, odporną na działanie wilgoci i uszkodzenia mechaniczne i umożliwiającą stosowanie produktów biobójczych służących do dezynfekcji.

§ 4. W przypadku obiektu stanowiącego wyodrębnioną część budynku lub lokalu dojście do ustępu, o którym mowa w § 3 ust. 3 pkt 5, może odbywać się drogami komunikacji ogólnej odpowiednio w budynku lub w lokalu.

§ 5. 1. W obiekcie:

- 1) czystą odzież roboczą lub ochronną i czystą bieliznę przechowuje się wyłącznie w przeznaczonych do tego celu oznakowanych szafkach;
- 2) brudną odzież roboczą lub ochronną i brudną bieliznę wielorazowego użytku przechowuje się wyłącznie w przeznaczonych do tego celu zamkniętych i oznakowanych pojemnikach o rozmiarach dostosowanych do świadczonych usług.

2. W przypadku prania w obiekcie brudnej odzieży roboczej lub ochronnej i brudnej bielizny wielorazowego użytku pranie i suszenie odbywa się w pralni, o której mowa w § 3 ust. 3 pkt 5, albo w pralkosuszarce w wydzielonym obszarze w pomieszczeniu, w którym są świadczone usługi, spełniającym wymagania określone dla pralni.

§ 6. Pomieszczenia oraz wyposażenie obiektu są na bieżąco utrzymywane w czystości.

§ 7. Niedopuszczalne jest świadczenie usług na wolnostojących stanowiskach zorganizowanych w komunikacji ogólnej budynków, w tym w holach i w ciągach dróg wewnętrznych budynków.

§ 8. 1. Usługi są świadczone:

- 1) z zachowaniem zasad higieny, w tym higieny rąk, które myje się lub dezynfekuje zgodnie z procedurą mycia i dezynfekcji rąk;
- 2) przy użyciu rękawic jednorazowego użytku, zapewniających odpowiedni poziom ochrony rąk stosownie do podejmowanej czynności, w przypadku:
 - a) zabiegu, w trakcie którego dochodzi lub może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich lub kontaktu z błonami śluzowymi,
 - b) kontaktu z materiałem sterylnym,
 - c) narażenia na kontakt z płynami ustrojowymi, wydzielinami lub wydaliniami,
 - d) wykonywania czynności mogących narazić na inne zanieczyszczenie rąk, w tym kontakt ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi i chemicznymi, w szczególności podczas porządkowania i czyszczenia, mycia i dezynfekcji stanowiska świadczenia usług, a także dekontaminacji wyrobów i narzędzi;
- 3) na uprzątniętych i czystych stanowiskach świadczenia usług;

4) wyłącznie przy zapewnionym bezkolizyjnym dostępie do umywalki z doprowadzoną ciepłą i zimną wodą oraz odprowadzeniem ścieków do instalacji kanalizacyjnej.

2. Higiena rąk obejmuje, mycie rąk wodą i środkiem myjącym lub dezynfekcję czystych i suchych rąk.

3. Higiena rąk zapewnia uzyskanie czystości rąk osób świadczących usługi na poziomie umożliwiającym higieniczne wykonanie zabiegu i jest przeprowadzana w szczególności:

- 1) po przygotowaniu stanowiska świadczenia usług;
- 2) przed rozpoczęciem pracy z usługobiorcą;
- 3) po zakończeniu pracy z usługobiorcą;
- 4) przed założeniem rękawic ochronnych lub po ich zdjęciu, a także w przypadku uszkodzenia lub zanieczyszczenia rękawic ochronnych;
- 5) po skorzystaniu z toalety;
- 6) po kontakcie skóry rąk z płynami ustrojowymi, wydzielinami lub wydaliniami usługobiorcy, a także z jego skórą z widocznymi zmianami;
- 7) po innych czynnościach mogących zanieczyścić ręce podczas porządkowania i dekontaminacji.

4. Osoby świadczące usługi kosmetyczne, tatuażu lub masażu przy świadczeniu usług nie noszą na rękach biżuterii i innych ozdób lub galanterii.

§ 9. Przy świadczeniu usług używa się:

- 1) czystych i technicznie sprawnych wyrobów i narzędzi, w stopniu zapewniającym ochronę przed szerzeniem się zakażeń i chorób zakaźnych;
- 2) wyrobów i narzędzi stanowiących materiał sterylny, gdy ich używanie narusza lub może naruszyć ciągłość tkanek ludzkich lub wiąże się z kontaktem z błonami śluzowymi;
- 3) czystej bielizny, stosowanej jednokrotnie dla każdego usługobiorcy, wykonanej w przypadku bielizny wielorazowego użytku z materiałów umożliwiających jej pranie i dezynfekcję;
- 4) czystej odzieży roboczej lub ochronnej, wykonanej w przypadku odzieży wielorazowego użytku z materiałów umożliwiających jej pranie i dezynfekcję;
- 5) jednorazowo: tamponów, płatków, gazików z waty, ligniny i ręczników papierowych, w tym stanowiących materiał sterylny, w przypadku świadczenia usług, w trakcie których dochodzi lub może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich lub kontaktu z błonami śluzowymi;

- 6) produktów kosmetycznych i produktów do zabiegu o aktualnym terminie trwałości i zalecanym stężeniu.

§ 10. 1. Przy świadczeniu usług:

- 1) materiał sterylny wyjmuje się bezpośrednio przed użyciem z opakowania sterylizacyjnego;
- 2) wykorzystane wyroby i narzędzia wielorazowego użytku mające kontakt z nieuszkodzoną powierzchnią skóry dokładnie czyści się, myje i dezynfekuje;
- 3) materiał skażony bezpośrednio po użyciu odkłada się do zamykanych, szczelnych pojemników o nienasiąkliwych ścianach, odpornych na uszkodzenia mechaniczne;
- 4) w przypadku wyrobów i narzędzi wielokrotnego użytku wykonanych z materiałów uniemożliwiających poddanie ich sterylizacji, dopuszcza się dezynfekcję wysokiego poziomu przy użyciu produktów biobójczych o działaniu bakteriobójczym, wirusobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i sporobójczym;
- 5) niedopuszczalne jest ponowne użycie:
 - a) wyrobów i narzędzi wielorazowego użytku, wykorzystanych przy świadczeniu usługi innemu usługobiorcy, przed poddaniem ich stosownie do przeznaczenia procesom, o których mowa w pkt 2, 4 albo w § 11,
 - b) wyrobów i narzędzi przeznaczonych do jednorazowego użytku, w tym igieł,
 - c) produktu kosmetycznego lub produktu do zabiegu z pojemnika lub opakowania, z którego pobierano bezpośrednio ten produkt narzędziem lub wyrobem przy świadczeniu usługi innemu usługobiorcy.

2. Czyste wyroby i narzędzia przechowuje się w przeznaczonych do tego celu zamykanych pojemnikach, szufladach lub szafkach, w sposób zabezpieczający przed wilgocią, zakurzeniem, zanieczyszczeniem lub uszkodzeniem.

3. Materiał sterylny przechowuje się w opakowaniu sterylizacyjnym, umieszczonym dodatkowo w czystym, zamykanym, odpornym na uszkodzenia mechaniczne, wilgoć i zamoczenie pojemniku zbiorczym, stanowiącym opakowanie ochronne.

4. Na stanowisku świadczenia usług materiał sterylny przechowuje się w ilości niezbędnej przy świadczeniu usługi jednemu usługobiorcy.

5. Przy świadczeniu usług na wezwanie używa się opakowań transportowych zamykanych, łatwych do utrzymania w czystości, odpornych na uszkodzenia mechaniczne, wilgoć, zamoczenie i produktów biobójczych służących do dezynfekcji.

6. Opakowania transportowe, o których mowa w ust. 5, stosuje się oddzielnie do przenoszenia:

- 1) materiału sterylnego, pozostałych czystych wyrobów, narzędzi, produktów kosmetycznych i produktów do zabiegu w sposób zabezpieczający je przed wtórnym zanieczyszczeniem;
- 2) odpadów oraz zużytych narzędzi, wyrobów i materiałów wielorazowego użytku w sposób bezpieczny dla zdrowia ludzi i środowiska.

§ 11. 1. Na potrzeby świadczonych usług, materiał skażony poddaje się dekontaminacji, obejmującej mycie, dezynfekcję i sterylizację przeprowadzaną:

- 1) przez wyspecjalizowany podmiot zewnętrzny świadczący usługi w zakresie sterylizacji narzędzi, wyrobów medycznych i innych materiałów, zwany dalej „podmiotem zewnętrznym”, na podstawie umowy z tym podmiotem lub
- 2) na stanowisku sterylizacji.

2. Umowa z podmiotem zewnętrznym zawiera w szczególności:

- 1) określenie sposobu postępowania z materiałem:
 - a) skażonym od momentu jego powstania do momentu przekazania do dekontaminacji,
 - b) sterylnym do momentu jego odbioru;
- 2) zobowiązanie podmiotu zewnętrznego do poddania materiału skażonego dekontaminacji gwarantującej uzyskanie materiału sterylnego i prowadzenia pełnej dokumentacji tego procesu, wraz z określeniem metody sterylizacji;
- 3) warunki i miejsce odbioru materiału sterylnego;
- 4) wskazanie, że przekazanie materiału skażonego oraz odbiór materiału sterylnego następuje na podstawie odrębnych protokołów.

3. Dowodem przeprowadzenia dekontaminacji i odbioru materiału sterylnego są protokoły, o których mowa w ust. 2 pkt 4.

4. Umowa, o której mowa w ust. 1 pkt 1 i protokoły, o których mowa w ust. 2 pkt 4, są przechowywane w obiekcie przez okres 10 lat.

5. Szczegółowe wymagania sanitarnohigieniczne dla stanowiska sterylizacji w obiekcie określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

6. Sterylizację w obiekcie przeprowadza się w specjalnie do tego przeznaczonym sterylizatorze parowym spełniającym co najmniej standardy normy PN-EN 13060 – Małe sterylizatory parowe – służące do sterylizacji w opakowaniu sterylizacyjnym.

7. Szczegółowe warunki w zakresie dekontaminacji określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

8. Szczegółowe warunki prowadzenia sterylizacji w obiekcie określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 12. 1. Produkt kosmetyczny oraz produkt do zabiegu przechowuje się w oryginalnych opakowaniach, w sposób chroniący przed utratą właściwości oraz na wydzielonych do tego celu półkach, regałach lub w szafkach.

2. Produkt kosmetyczny oraz produkt do zabiegu posiada na opakowaniu etykietę zawierającą jego nazwę, wytwórcę oraz termin, do którego może być użyty.

3. Opakowania produktów, o których mowa w ust. 2, inne niż oryginalne są wyłącznie opakowaniami jałowymi.

4. Na pojemnikach zawierających roztwór produktu kosmetycznego, produktu do zabiegu albo produktu biobójczego służącego do dezynfekcji umieszcza się etykietę zawierającą:

- 1) nazwę produktu;
- 2) datę przygotowania roztworu;
- 3) termin, do którego może być użyty;
- 4) dane identyfikujące osobę, która przygotowała roztwór;
- 5) dane dotyczące składu lub proporcji, w jakiej zostały zmieszane składniki roztworu oraz ostrzeżenia zawarte na oryginalnym opakowaniu.

§ 13. 1. Pomieszczenie lub miejsce do przechowywania sprzętu do utrzymania czystości jest wyposażone w zlew do celów porządkowych podłączony do instalacji wodociągowej i kanalizacyjnej, umożliwiający pobór wody do wiadra lub zbiornika urządzenia czyszczącego.

2. W obiektach do 3 stanowisk świadczenia usług dopuszcza się inne niż wskazane w ust. 1 rozwiązanie zapewniające higieniczny pobór wody z instalacji wodociągowej i gwarantujące higieniczne odprowadzenie ścieków do instalacji kanalizacyjnej.

§ 14. 1. Odpady w obiekcie gromadzi się w jednorazowych zamykanych pojemnikach lub jednorazowych workach foliowych umieszczonych w zamykanych pojemnikach wielorazowego użycia.

2. Odpady powstające przy świadczeniu usług, w trakcie których dochodzi lub może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich lub kontaktu z błonami śluzowymi, zbiera się selektywnie w miejscach ich powstawania, uwzględniając sposób ich unieszkodliwiania:

- 1) odpady, stanowiące wyroby i narzędzia jednorazowego użytku o ostrych końcach lub krawędziach, bezpośrednio po użyciu zbiera się w miejscu ich powstawania do jednorazowych, zamykanych, szczelnych i odpornych na uszkodzenia mechaniczne pojemników o nienasiąkliwych ścianach;
- 2) odpady, które uległy lub mogły ulec zanieczyszczeniu płynami ustrojowymi, wydzielinami lub wydalinami, inne niż wyroby i narzędzia, o których mowa w pkt 1, gromadzi się w oznakowanych, wytrzymałych workach foliowych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych, z możliwością jednokrotnego zamknięcia.

§ 15. W obiektach, w których są świadczone usługi kosmetyczne oraz odnowy biologicznej, zabiegi w zakresie masażu odbywają się w wydzielonym pomieszczeniu lub na stanowiskach odizolowanych od innych stanowisk, z bezkolizyjnym dostępem do zainstalowanej w pomieszczeniu umywalki z doprowadzoną ciepłą i zimną wodą, dozownikiem ze środkiem myjącym do rąk, dozownikiem ze środkiem dezynfekcyjnym do rąk oraz pojemnikiem z ręcznikami jednorazowego użytku.

§ 16. W obiektach, w których są świadczone usługi fryzjerskie:

- 1) zapewnia się bezkolizyjny dostęp do umywalki z doprowadzoną ciepłą i zimną wodą, dozownikiem ze środkiem myjącym do rąk, dozownikiem ze środkiem dezynfekcyjnym do rąk oraz pojemnikiem z ręcznikami jednorazowego użytku;
- 2) wydziela się stanowisko do mycia włosów z doprowadzoną ciepłą i zimną wodą;
- 3) przed świadczeniem usług wyroby perukarskie lub włosy naturalne przeznaczone do tych wyrobów myje się przy użyciu środków przeznaczonych do tego celu.

§ 17. W obiektach, w których są świadczone usługi kosmetyczne z użyciem produktów kosmetycznych spłukiwanych, powodujących zanieczyszczenie dużej powierzchni ciała, zapewnia się usługobiorcy niekrępujący dostęp do natrysku z doprowadzoną ciepłą i zimną wodą, przy którym bezpośrednio znajduje się ustęp.

§ 18. 1. W obiektach, w których są świadczone usługi odnowy biologicznej z pomieszczeniami zbiorowego przebywania usługobiorców do ćwiczeń fizycznych, kąpeli, masażu wodnego lub sauny, wydziela się szatnie, o których mowa w § 3 ust. 3 pkt 5, oraz pomieszczenia lub miejsca do wypoczynku dla usługobiorców.

2. W szatniach oprócz pomieszczenia do przechowywania odzieży wydziela się pomieszczenia higienicznosanitarne dostępne bezpośrednio z pomieszczenia do przechowywania odzieży z zapewnieniem możliwości odrębnego korzystania przez kobiety

i mężczyzn, wyposażone w natryski, umywalki, ustępy oraz w pisuary – w przypadku korzystania z usług przez mężczyzn – zapewniające co najmniej:

- 1) w przypadku usług odnowy biologicznej obejmującej masaż wodny lub saunę:
 - a) 1 natrysk dla każdych 10 osób, które mogą równocześnie korzystać z usługi,
 - b) 1 umywalkę dla każdych 10 osób, które mogą równocześnie korzystać z usługi,
 - c) 1 ustęp dla każdych 10 kobiet, które mogą równocześnie korzystać z usługi,
 - d) 1 ustęp oraz 1 pisuar dla każdych 20 mężczyzn, którzy mogą równocześnie korzystać z usługi;
- 2) w przypadku usługi odnowy biologicznej obejmującej ćwiczenia fizyczne:
 - a) 2 natryski dla kobiet oraz po 2 natryski dla mężczyzn, jeżeli równocześnie z usługi może korzystać do 30 kobiet lub do 40 mężczyzn,
 - b) 2 umywalki dla kobiet oraz po 2 umywalki dla mężczyzn, jeżeli równocześnie z usługi może korzystać do 30 kobiet lub do 40 mężczyzn,
 - c) 2 ustępy dla kobiet oraz 1 ustęp i 1 pisuar dla mężczyzn, jeżeli równocześnie z usługi może korzystać do 30 kobiet lub do 40 mężczyzn,
 - d) dodatkowo 1 ustęp, 1 umywalka, 1 natrysk dla każdych następnych 30 kobiet,
 - e) dodatkowo 1 ustęp, 1 pisuar, 1 umywalka, 1 natrysk dla każdych następnych 40 mężczyzn.

3. W przypadku usług odnowy biologicznej obejmujących kąpiele, masaże mokre lub korzystanie z sauny, urządza się szatnie ze ścisłym rozdzieleniem strefy stopy obutej i bosej.

4. W pomieszczeniu do przechowywania odzieży zapewnia się:

- 1) powierzchnię dostosowaną do maksymalnej liczby usługobiorców, przy czym powierzchnia ta wynosi nie mniej niż 0,5 m² wolnej powierzchni podłogi na osobę;
- 2) miejsca do siedzenia oraz szafki lub wieszaki na odzież, oddzielne dla każdego usługobiorcy;
- 3) kabiny do przebierania w przypadku pomieszczenia wspólnego dla kobiet i mężczyzn.

5. W przypadku usług odnowy biologicznej obejmujących ćwiczenia fizyczne zorganizowane równocześnie dla kobiet i mężczyzn, wydziela się dla nich oddzielne szatnie.

6. Pomieszczenia do ćwiczeń fizycznych wyposaża się w:

- 1) klimatyzację lub wentylację mechaniczną, o wydajności zapewniającej dopływ powietrza zewnętrznego, przy uwzględnieniu maksymalnej liczby usługobiorców, w ilości co najmniej:
 - a) 50 m³/h na osobę,

- b) 100 m³/h na osobę w przypadku intensywnych ćwiczeń fizycznych;
- 2) materace i maty do ćwiczeń wykonane z materiału łatwo zmywalnego, umożliwiającego stosowanie produktów biobójczych służących do dezynfekcji.

7. W pomieszczeniu:

- 1) kąpieli, masaży mokrych oraz w pomieszczeniach, w których znajdują się natryski i łaźnie parowe, zapewnia się okresową wymianę powietrza sterowaną poziomem stężenia pary wodnej;
- 2) do wypoczynku przy saunie wentylacja zapewnia co najmniej dwie wymiany powietrza na godzinę.

8. W pomieszczeniu masażu wodnego, łaźni parowej i w pomieszczeniu natrysków:

- 1) instaluje się:
 - a) wpusty podłogowe,
 - b) zawory ze złączką do węża;
- 2) nie stosuje się podestów.

§ 19. 1. Urządzenie do opalania instaluje się w wydzielonym pomieszczeniu lub w miejscu odizolowanym od pozostałej części pomieszczenia i użytkuje zgodnie z instrukcją producenta urządzenia.

2. Pomieszczenie lub miejsce, w którym jest zainstalowane urządzenie do opalania, wyposaża się w pojemnik z ręcznikami jednorazowego użytku, pojemnik ze środkiem dezynfekcyjnym do rąk oraz szafkę lub wieszak na odzież dla usługobiorców.

3. Powierzchnię urządzenia do opalania, z którą ma kontakt skóra, po każdym użyciu dezynfekuje się produktami biobójczymi, a informację o wykonaniu tej czynności umieszcza się w widocznym miejscu.

4. W pomieszczeniu, w którym jest zainstalowane urządzenie do opalania, zapewnia się dopływ powietrza zewnętrznego w ilości co najmniej 20 m³/h na osobę przy zachowaniu temperatury 24°C oraz dodatkowo wentylację urządzenia do opalania zgodnie z wymaganiami producenta.

§ 20. Na potrzeby świadczonych usług sporządza się procedury utrzymania czystości i dekontaminacji obejmujące:

- 1) higienę rąk;

- 2) dezynfekcję skóry lub błon śluzowych usługobiorcy poddawanych zabiegom, w trakcie których dochodzi lub może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich lub kontaktu z błonami śluzowymi;
- 3) postępowanie z bielizną, odzieżą roboczą i ochronną;
- 4) czyszczenie, mycie i dezynfekcję pomieszczeń i powierzchni;
- 5) postępowanie z odpadami;
- 6) czyszczenie, mycie i dezynfekcję wyrobów i narzędzi niewymagających sterylizacji, o których mowa w § 9 pkt 1;
- 7) postępowanie z materiałem skażonym do momentu przekazania do dekontaminacji, obejmującej mycie, dezynfekcję i sterylizację:
 - a) na stanowisko sterylizacji w obiekcie,
 - b) wyspecjalizowanemu podmiotowi świadczącemu usługi w zakresie sterylizacji narzędzi, wyrobów medycznych i innych materiałów;
- 8) dekontaminację materiału skażonego w obiekcie, obejmującą mycie, dezynfekcję i sterylizację wraz z czynnościami koniecznymi do przeprowadzenia tych procesów;
- 9) przechowywanie materiału sterylnego zgodnie z warunkami określonymi w § 10 ust. 2–6;
- 10) otwarcie opakowania sterylizacyjnego bez uszczerbku dla jałowości materiału sterylnego i użycia materiału sterylnego;
- 11) czyszczenie, mycie, dezynfekcję opakowań ochronnych i transportowych;
- 12) postępowanie w sytuacji ekspozycji zawodowej na płyny ustrojowe, wydzieliny lub wydaliny, do której doszło przy świadczeniu usług, przez przypadkowe uszkodzenie skóry lub błon śluzowych w drodze zakłucia, skaleczenia, zadrapania oraz ugryzienia lub zachlapania błon śluzowych lub skóry.

§ 21. Sposobami postępowania mającymi na celu zapobieganie zakażeniom i chorobom zakaźnym przy świadczeniu usług są:

- 1) zapewnienie warunków świadczenia usług, o których mowa w § 3–20 i § 22, odpowiednio do miejsca świadczenia usług;
- 2) organizacja pracy uwzględniająca zachowanie zasad higieny;
- 3) opracowanie, okresowa aktualizacja i kontrola przestrzegania procedur, o których mowa w § 20;
- 4) dokumentowanie i kontrola dekontaminacji, obejmującej mycie, dezynfekcję i sterylizację;

- 5) planowanie i nadzorowanie pracy na stanowisku sterylizacji;
- 6) organizowanie szkoleń osób uprawnionych do realizacji procedur czystości lub dekontaminacji, w zakresie procedur, o których mowa w § 20.

§ 22. 1. Osoba uprawniona do realizacji procedur utrzymania czystości lub dekontaminacji w obiekcie jest przeszkolona w zakresie realizacji tych procedur oraz obsługi i zasad działania urządzeń wykorzystywanych do pracy w tym obiekcie.

2. Osoba uprawniona do realizacji procedur dekontaminacji materiału skażonego w obiekcie posiada tytuł zawodowy technika sterylizacji medycznej albo co najmniej średnie wykształcenie oraz ukończony kurs kwalifikacyjny z zakresu technologii sterylizacji i dezynfekcji według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 23. Podmioty świadczące usługi w dniu wejścia w życie rozporządzenia są obowiązane dostosować prowadzoną działalność do wymagań określonych w:

- 1) § 11 ust. 5, 6 i 8, w § 18 ust. 2 w zakresie liczby urządzeń sanitarnych oraz w § 22 ust. 2, w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
- 2) § 3 ust. 5 pkt 1 lit. c i ust. 6, w § 18 ust. 6 pkt 1 i ust. 7 pkt 2 oraz w § 19 ust. 4, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 24. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia.....2019
r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

**SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA SANITARNOHIGIENICZNE
DLA STANOWISKA STERYLIZACJI W OBIEKCIE**

1. Stanowisko sterylizacji urządza się w pomieszczeniu:
 - 1) przeznaczonym na ten cel albo
 - 2) w którym są świadczone usługi, w trakcie których dochodzi lub może dojść do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich lub kontaktu z błonami śluzowymi:
 - a) w odległości co najmniej 1,5 m od stanowiska świadczenia usług,
 - b) poza drogami komunikacji wewnątrz pomieszczenia,
 - c) zapewniając rozdział czasowy między wykonywaniem kolejnych etapów dekontaminacji wyrobów i narzędzi wielorazowego użytku a świadczeniem usług.
2. Stanowisko sterylizacji stanowi obszar o powierzchni nie mniejszej niż 4 m².
3. Stanowisko sterylizacji urządza się jako ciąg technologiczny wyposażony w blat roboczy, meble, sprzęty i urządzenia oraz środki do mycia i dezynfekcji niezbędne do przeprowadzenia dekontaminacji materiału skażonego, obejmującej mycie, dezynfekcję i sterylizację.
4. Rozwiązanie przestrzenne stanowiska sterylizacji zapewnia na każdym etapie technologicznym jednokierunkowy ruch materiałów od punktu przyjęcia materiału skażonego do punktu wydania materiału sterylnego.
5. Stanowisko sterylizacji składa się z trzech następujących po sobie stref tworzących ciąg technologiczny, o którym mowa w ust. 3, spełniających warunek określony w ust. 4:
 - 1) strefy brudnej przeznaczonej do wyładunku, mycia i dezynfekcji materiału skażonego oraz innych czynności koniecznych do przeprowadzenia tych procesów, wyposażonej w szczególności w:

- a) przypadku ręcznego mycia i ręcznej dezynfekcji materiału skażonego – w zlew dwukomorowy,
 - b) przypadku mycia w urządzeniu myjącym lub dezynfekcji w urządzeniu myjąco-dezynfekcyjnym – co najmniej w zlew jednokomorowy,
 - c) odpowiednio do potrzeb przeprowadzenia mycia i dezynfekcji, co najmniej w jeden pojemnik z wkładem perforowanym ze szczelną pokrywą do dezynfekcji, sprzęt do mycia i suszenia,
 - d) indywidualne środki ochrony osobistej;
- 2) strefy czystej przeznaczonej do przeprowadzenia czynności przygotowawczych do sterylizacji, a w przypadku stwierdzenia takiej konieczności dezynfekcji wysokiego poziomu, umytych i zdezynfekowanych wyrobów i narzędzi wielorazowego użytku, stanowiących materiał czysty:
- a) stanowiącej odcinek (blat) do przygotowania materiału czystego do suszenia, przeglądania, kwalifikacji, umieszczania materiału czystego w opakowaniu sterylizacyjnym i oznakowania tego opakowania przed sterylizacją,
 - b) zaopatrzonej w opakowania sterylizacyjne, akcesoria do pakowania, oznakowania opakowania sterylizacyjnego i inne materiały niezbędne do dokonania wymaganych czynności przed sterylizacją, przechowywane w strefie czystej w pojemnikach lub szafkach w sposób zabezpieczający przed zanieczyszczeniem, w tym zamoczeniem,
 - c) zapewniającej możliwość załadunku materiału czystego w opakowaniu sterylizacyjnym do sterylizatora lub luzem do dezynfekcji wysokiego poziomu;
- 3) strefy sterylnej służącej do:
- a) orzekania o sterylności i zwalniania materiału sterylnego,
 - b) kontroli poszczególnych opakowań sterylizacyjnych oraz przygotowania do przekazania do miejsc magazynowania
- wyposażonej w niezbędny osprzęt, w tym w opakowania ochronne, o których mowa w § 10 ust. 3 rozporządzenia, akcesoria do opisywania opakowań ochronnych w zakresie zawartości i daty sterylizacji.
6. Na stanowisku sterylizacji:
- 1) sterylizator parowy, o którym mowa w § 11 ust. 6 rozporządzenia:
 - a) przelotowy (posiadający oddzielne drzwi do załadunku i wyładunku) ustawiony jest między strefą czystą a sterylną albo
 - b) nieprzelotowy ustawiony jest w strefie czystej;

- 2) pojemnik z wkładem perforowanym, ze szczelną pokrywą, do dezynfekcji wysokiego poziomu, umieszczony jest w strefie czystej, w przypadku przeprowadzania takiego procesu;
- 3) stanowisko higieny rąk zorganizowane jest poza blatem roboczym.

Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI W ZAKRESIE DEKONTAMINACJI

1. Dekontaminacja materiału skażonego obejmuje kolejno:

- 1) mycie, dezynfekcję, płukanie (jeżeli jest wymagane), suszenie oraz kontrolę skuteczności procesu po każdym z tych etapów;
- 2) przegląd materiału czystego, o którym mowa w ust. 5 pkt 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, pod kątem sprawności i kwalifikacji do dalszego użytkowania oraz jego konserwacja i kompletowanie;
- 3) etap sterylizacji, obejmujący w szczególności: umieszczanie materiału czystego w opakowaniu sterylizacyjnym i jego oznakowanie, załadunek do sterylizatora oraz etap po sterylizacji, zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia.

2. Przebieg dekontaminacji zakończonej sterylizacją albo dezynfekcją wysokiego poziomu kontroluje się i dokumentuje na bieżąco dla każdej partii materiału skażonego, odnotowując w szczególności:

- 1) kod stanowiący oznaczenie partii materiału skażonego;
- 2) kod identyfikujący osobę przeprowadzającą dekontaminację;
- 3) datę, godzinę i wynik kontroli skuteczności mycia;
- 4) datę i godzinę płukania (jeżeli jest odrębną czynnością);
- 5) datę, godzinę i sposób suszenia (jeżeli jest odrębną czynnością);
- 6) datę, godzinę i sposób dezynfekcji z podaniem nazwy produktu biobójczego służącego do dezynfekcji, jeżeli został zastosowany;
- 7) datę, godzinę i sposób płukania po dezynfekcji (jeżeli jest odrębną czynnością);
- 8) datę, godzinę i sposób suszenia (jeżeli jest odrębną czynnością);
- 9) datę, godzinę i wynik przeglądu materiału czystego;
- 10) datę i godzinę przygotowania pakietów do sterylizacji, w tym ich oznakowania;
- 11) datę i godzinę załadunku pakietów do sterylizatora;
- 12) dokumentowanie sterylizacji zgodnie z częścią II załącznika nr 3 do rozporządzenia.

3. Przemieszczanie materiału skażonego w obiekcie oraz transport poza obiektem prowadzi się w przeznaczonych do tego celu pojemnikach oraz w sposób niestwarzający zagrożenia dla osób świadczących usługi, usługobiorców, osób trzecich i środowiska.

4. Dystrybucję materiału sterylnego w obiekcie i transport poza obiektem prowadzi się w przeznaczonych do tego celu pojemnikach, w sposób niepowodujący zanieczyszczenia materiału sterylnego.

5. Dekontaminację prowadzi się w obiekcie zgodnie z wymaganiami producenta i dystrybutora wyrobów, narzędzi, powierzchni, urządzeń i środków do dekontaminacji.

6. Urządzenia wykorzystywane do dekontaminacji oraz pakowania narzędzi i wyrobów wielorazowego użytku znajdują się pod stałą kontrolą, zgodnie z opracowanym harmonogramem czynności podczas dekontaminacji oraz zaleceniami producenta.

7. Okresowa kontrola sprawności urządzeń wykorzystywanych do dekontaminacji oraz pakowania narzędzi i wyrobów wielorazowego użytku jest przeprowadzana nie rzadziej niż raz w roku, o ile producent nie zaleca inaczej.

8. Konserwację urządzeń wykorzystywanych do dekontaminacji oraz pakowania narzędzi i wyrobów wielorazowego użytku planuje się i wykonuje zgodnie z udokumentowanymi procedurami.

9. Dla każdego urządzenia wykorzystywanego do dekontaminacji oraz pakowania narzędzi i wyrobów wielorazowego użytku prowadzi się książkę serwisową, w której dokumentuje się wszystkie przypadki niesprawności urządzenia.

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI PROWADZENIA STERYLIZACJI W OBIEKCIE

I. Ilekroć w niniejszym załączniku jest mowa o:

- 1) cyklu sterylizacji – rozumie się przez to następujące po sobie etapy zachodzące w komorze sterylizatora, mające na celu przeprowadzenie sterylizacji;
- 2) czynnika sterylizującym – rozumie się przez to czynnik fizyczny lub chemiczny w formie aktywnej, lub ich kombinację, mający działanie biobójcze gwarantujące osiągnięcie sterylności w określonych warunkach;
- 3) jednostce wsadu – rozumie się przez to standardową miarę objętości materiałów sterylizowanych o wymiarach 300 mm x 300 mm x 600 mm równą 54 litrom, stosowaną w sterylizacji;
- 4) wsadzie – rozumie się przez to materiały sterylizowane w komorze sterylizatora w danym cyklu sterylizacji;
- 5) kontroli sterylizacji – rozumie się przez to sprawdzenie prawidłowości przebiegu sterylizacji za pomocą parametrów sterylizacji i wskaźników chemicznych lub biologicznych, w zależności od metody sterylizacji lub uwarunkowań technicznych;
- 6) pakiecie reprezentatywnym – rozumie się przez to pakiet materiałów sterylizowanych w danym cyklu sterylizacji, w którym istnieją najtrudniejsze warunki dla penetracji czynnika sterylizującego;
- 7) parametrach sterylizacji – rozumie się przez to wartości krytyczne, takie jak czas, temperatura, ciśnienie, wilgotność, stężenie czynnika sterylizującego, w zależności od metody sterylizacji, konieczne do otrzymania materiału sterylnego;
- 8) przyrządzie testowym sterylizacji – rozumie się przez to urządzenie lub zestaw przedmiotów symulujących najbardziej niekorzystne warunki dla penetracji określonego czynnika sterylizującego;
- 9) wskaźniku biologicznym – rozumie się przez to wskaźnik, który zawiera mikrobiologiczny system testowy o ustalonej oporności na określoną sterylizację;
- 10) wskaźniku chemicznym – rozumie się przez to wskaźnik, którego działanie jest oparte na przemianie chemicznej lub fizycznej, zawierający substancję chemiczną wykrywającą obecność określonego czynnika lub określoną zmianę jednego lub więcej parametrów sterylizacji, sklasyfikowany zgodnie z aktualną Polską Normą PN-EN ISO 11140 –

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne –
Wymagania ogólne.

II. Dokumentowanie sterylizacji

1. Materiał sterylny jest ewidencjonowany w postaci raportów dziennych, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) kodu identyfikacyjnego materiału sterylnego lub jego zestawu;
- 2) ilości materiału sterylnego lub jego zestawu;
- 3) kodu identyfikującego użytkownika – osoby świadczącej usługę;
- 4) kodu sterylizatora;
- 5) kodu cyklu sterylizacji.

2. Dokumentacja każdego cyklu sterylizacji zawiera informacje dotyczące:

- 1) metody sterylizacji;
- 2) wyniku kontroli w postaci wydruku lub zapisu elektronicznego parametrów sterylizacji;
- 3) kodu sterylizatora;
- 4) kodu cyklu sterylizacji;
- 5) wyniku kontroli chemicznej (z uwzględnieniem klasy wskaźników i ich rozmieszczenia);
- 6) wyniku kontroli biologicznej, o ile była przeprowadzona (z uwzględnieniem rozmieszczenia wskaźników);
- 7) daty sterylizacji;
- 8) nazwy i adresu podmiotu zewnętrznego świadczącego usługi w zakresie sterylizacji narzędzi, wyrobów medycznych i innych materiałów;
- 9) kodu identyfikacyjnego osoby umieszczającej materiał czysty do sterylizacji w opakowanie sterylizacyjne.

3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, jest zatwierdzana na bieżąco przez osobę uprawnioną do realizacji dekontaminacji materiału skażonego, jako odpowiedzialną za nadzór nad sterylizacją.

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 2, przechowuje się przez okres 10 lat.

5. Wykorzystane testy chemiczne użyte do kontroli cyklu sterylizacji przechowuje się nie krócej niż 3 miesiące.

6. Osoba przeprowadzająca sterylizację określa termin utrzymania stanu sterylności materiału sterylnego.

7. Termin utrzymania stanu sterylności materiału sterylnego jest ustalany w szczególności na podstawie rodzaju opakowania sterylizacyjnego, typu jego zamknięcia, zaleceń producenta opakowania, rodzaju opakowania ochronnego, warunków przechowywania.

8. Opakowanie sterylizacyjne podlega oznakowaniu.

9. Oznakowanie opakowania sterylizacyjnego zawiera informacje dotyczące sterylizacji, w szczególności:

- 1) wskaźnik chemiczny klasy 1, odpowiedni do metody sterylizacji;
- 2) datę sterylizacji;
- 3) termin utrzymania stanu sterylności materiału sterylnego;
- 4) kod identyfikacyjny osoby umieszczającej materiał czysty do sterylizacji w opakowaniu sterylizacyjnym;
- 5) kod identyfikacyjny materiału sterylnego lub jego zestawu;
- 6) nazwę i adres podmiotu zewnętrznego świadczącego usługi w zakresie sterylizacji narzędzi, wyrobów medycznych i innych materiałów;
- 7) kod identyfikujący użytkownika – osobę świadczącą usługi.

10. Oznakowanie wykonuje się automatycznie w sposób niezagrażający sterylności materiału sterylnego. Dopuszcza się znakowanie manualne, pod warunkiem umieszczenia oznakowania poza obszarem opakowania mającym kontakt z materiałem sterylnym.

III. Kontrola sterylizacji

1. Przed rozpoczęciem roboczego cyklu sterylizacji wykonuje się testy sprawności technicznej urządzenia według zaleceń producenta, a w przypadku braku zaleceń, według Polskich Norm w zakresie sterylizacji, dotyczących sterylizatorów.

2. Przebieg każdego cyklu sterylizacji jest kontrolowany.

3. Kontrola sterylizacji polega na:

- 1) automatycznej rejestracji i archiwizacji parametrów sterylizacji, w postaci papierowej lub elektronicznej;
- 2) zastosowaniu wskaźników chemicznych lub wskaźników biologicznych;
- 3) stosowaniu, w przypadku urządzeń sterylizacyjnych nieposiadających możliwości automatycznej rejestracji parametrów sterylizacji, zewnętrznych przyrządów pomiarowo-rejestrujących, dokonujących automatycznej rejestracji parametrów sterylizacji, archiwizowanych w postaci papierowej lub elektronicznej;
- 4) w przypadku braku możliwości automatycznej rejestracji parametrów sterylizacji – dodatkowo zastosowaniu wskaźników biologicznych w każdym cyklu sterylizacji.

4. Dobór metod kontroli jest zgodny z zaleceniami producenta sterylizatora i wskazaniami Polskiej Normy PN-EN ISO 14937 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych. O wyborze wskaźników i testów, ich użyciu i liczbie decyduje osoba uprawniona do realizacji procedur dekontaminacji materiału skażonego w obiekcie, jako odpowiedzialna za nadzór nad sterylizacją.

5. Przyrządy i urządzenia do kontroli parametrów sterylizacji metodami fizycznymi podlegają sprawdzeniu i kalibracji nie rzadziej niż raz w roku.

6. Wskaźniki chemiczne stosowane w ramach kontroli sterylizacji, o których mowa w ust. 3, obejmują:

- 1) wskaźnik chemiczny klasy 1, umieszczony na zewnętrznej powierzchni opakowania sterylizacyjnego;
- 2) wskaźnik chemiczny klasy 5 albo 6 stosowany w każdym cyklu sterylizacji:
 - a) w przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej 1 jednostki wsadu stosuje się co najmniej 1 wskaźnik w pakiecie reprezentatywnym dla całego wsadu, umieszczony w miejscach o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego, a w przypadku zastosowania przyrządu testowego sterylizacji stosuje się 1 wskaźnik,
 - b) w przypadku sterylizatorów o pojemności 1 jednostki lub powyżej 1 jednostki wsadu stosuje się co najmniej 2 wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu, umieszczone w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego, a w przypadku zastosowania przyrządu testowego sterylizacji, stosuje się 1 wskaźnik, bez względu na wielkość komory sterylizatora;
- 3) w przypadku gdy dla określonego sposobu sterylizacji nie są dostępne wskaźniki klasy 5 albo 6 stosuje się wskaźniki klasy 4 w pakiecie reprezentatywnym.

7. Wskaźniki biologiczne stosuje się zgodnie z ich przeznaczeniem wskazanym przez producenta.

8. Wskaźniki biologiczne stosuje się:

- 1) przy sterylizacji parowej – nie rzadziej niż raz w tygodniu;
- 2) po każdym usunięciu awarii.

9. Liczba wskaźników biologicznych wynosi:

- 1) w przypadku sterylizatorów o pojemności poniżej 1 jednostki wsadu – co najmniej 1 wskaźnik w pakiecie reprezentatywnym dla całego wsadu, umieszczony w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego, a w przypadku zastosowania przyrządu testowego sterylizacji, stosuje się 1 wskaźnik;
- 2) w przypadku sterylizatorów o pojemności 1 jednostki lub powyżej 1 jednostki wsadu – co najmniej 2 wskaźniki umieszczone w pakietach reprezentatywnych dla całego wsadu, umieszczone w miejscu o najtrudniejszym dostępie czynnika sterylizującego, a w przypadku zastosowania przyrządu testowego sterylizacji, stosuje się 1 wskaźnik, bez względu na wielkość komory sterylizatora.

10. Przy doborze przyrządu testowego sterylizacji lub równoważnego pakietu reprezentatywnego uwzględnia się specyfikę materiału skażonego, metodę sterylizacji i typ sterylizatora.

11. Przyrządów testowych sterylizacji używa się ze wskaźnikami chemicznymi lub biologicznymi określonymi przez producenta tego przyrządu.

12. Zakres kontroli każdego cyklu oraz okresowej kontroli sterylizacji jest uzależniony od metody sterylizacji, zakresu walidacji, rozwiązania przestrzennego i funkcjonalnego oraz zakresu świadczonych usług.

13. Orzekanie o sterylności i zwalnianie wsadu odbywa się zgodnie z udokumentowanymi procedurami, na podstawie oceny zapisów parametrów sterylizacji określonych dla danego cyklu sterylizacji oraz odczytów wskaźników.

14. W przypadku niejednoznacznych lub nieprawidłowych odczytów wskaźników lub zapisów parametrów sterylizacji należy wykryć i usunąć ich przyczyny oraz cały wsad danego cyklu sterylizacji przepakować i poddać ponownej sterylizacji.