



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 17 grudnia 2013 r.

Poz. 1570

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 grudnia 2013 r.

w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie

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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, zwanego dalej „podmiotem”, musi spełniać następujące wymagania:

- 1) stanowić jedną wyodrębnioną całość i być wyposażony w magazyn lub szafy ekspedycyjne;
- 2) być wyposażony w przymierzalnię – w odniesieniu do lokalu podmiotu wykonującego wyroby medyczne wykonywane na zamówienie;
- 3) być wyposażony w izbę ekspedycyjną – w odniesieniu do lokalu podmiotu innego niż określony w pkt 2;
- 4) umożliwiać swobodny dostęp świadczeniobiorcom, w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu;
- 5) zapewnić miejsce do oczekiwania;
- 6) warunki przechowywania wyrobów medycznych powinny być zgodne z zaleceniami wytwórcy, w szczególności powinny zapewniać ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem oraz obcymi zapachami;
- 7) ściany i podłogi powinny być gładkie i łatwo zmywalne;
- 8) być wyposażony w wydzielone i przystosowane pomieszczenie do badania słuchu – w odniesieniu do lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu protetyki słuchu.

§ 2. Lokal, o którym mowa w § 1 pkt 3, wyposaża się w:

- 1) szafy ekspedycyjne, przeznaczone wyłącznie do przechowywania wyrobów medycznych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154, 879, 983 i 1290.

- 2) stół ekspedycyjny;
- 3) przyrządy do pomiaru temperatury powietrza i wilgotności pomieszczeń.

§ 3. Miejsce świadczenia usług w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne w lokalu podmiotu oznacza się na zewnątrz, a oznaczenie to zawiera:

- 1) nazwę (firmę) podmiotu;
- 2) adres i numer telefonu;
- 3) informację o godzinach pracy.

§ 4. Wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. Wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r.³⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2004 r. w sprawie szczególnych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi (Dz. U. Nr 231, poz. 2327), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 85 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766 i 1290).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 grudnia 2013 r. (poz. 1570)

Załącznik nr 1

**WYKAZ SPRZĘTU STANOWIĄCEGO WYPOSAŻENIE LOKALU PODMIOTU WYKONUJĄCEGO CZYNNOŚCI
Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE DOSTĘPNE NA ZLECENIE
Z ZAKRESU PROTETYKI SŁUCHU**

Lokal podmiotu wykonującego czynności zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu wyposaża się w:

- 1) komputer z oprogramowaniem i specjalistycznym oprzyrządowaniem do programowania aparatów słuchowych;
- 2) audiometr tonalny na przewodnictwo powietrzne i kostne, umożliwiający maskowanie, audiometrię mowy i badanie w wolnym polu;
- 3) wyposażenie niezbędne do pobierania wycisków usznych:
 - a) otoskop z kompletem wzierników,
 - b) sztabka świetlna,
 - c) strzykawka do pobierania wycisków,
 - d) pęseta uszna;
- 4) materiały niezbędne do pobierania wycisków usznych:
 - a) masy wyciskowe,
 - b) tampony zabezpieczające z nitką,
 - c) bagietki do oczyszczania,
 - d) serwety zabezpieczające ubranie pacjenta;
- 5) wyposażenie niezbędne do korekty wkładek usznych i wstępnej kontroli aparatów słuchowych:
 - a) mikromotor,
 - b) wiertła, frezy, gumki polerskie,
 - c) materiały (wężyki, lakiery, masy uzupełniające),
 - d) stetoklip do osłuchiwania aparatów słuchowych zausznych i wewnątrzusznych.

Załącznik nr 2

WYKAZ SPRZĘTU STANOWIĄCEGO WYPOSAŻENIE LOKALU PODMIOTU WYKONUJĄCEGO CZYNNOŚCI
Z ZAKRESU ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE DOSTĘPNE NA ZLECENIE
Z ZAKRESU OPTYKI OKULAROWEJ

1. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej będący gabinetem okulistycznym, w którym wykonuje się aplikację leczniczych soczewek kontaktowych świadczeniobiorcom ze schorzeniem stożka rogówki, wyposaża się w:

- 1) biomikroskop – lampę szczelinową średniej rozdzielczości;
- 2) oftalmometr Javala;
- 3) zestaw do badania refrakcji: linijki do skiaskopii lub refraktometr optyczny;
- 4) kasetę próbną szkieł okularowych z oprawą próbną;
- 5) oftalmoskop – wziernik okulistyczny;
- 6) tablice Snellena do badania ostrości wzroku;
- 7) zestaw próbny sztywnych gazoprzepuszczalnych soczewek kontaktowych:
 - a) „stożkowych” o promieniach bazowych BC: od 5,80 mm do 7,00 mm co 0,1 mm,
 - b) „standardowych” – poszerzonych o promieniach bazowych od 7,10 mm do 8,10 mm co 0,1 mm;
- 8) tonometr aplanacyjny, impresyjny.

2. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej będący gabinetem okulistycznym, w którym wykonuje się aplikację leczniczych soczewek kontaktowych świadczeniobiorcom z dużą anizometrią (łącznie z afakią), wyposaża się w:

- 1) sprzęt wymieniony w ust. 1;
- 2) zestaw próbny soczewek kontaktowych;
- 3) tonometr do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego.

3. Lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej będący pracownią optyczną wyposaża się w:

- 1) szlifierkę soczewek okularowych;
- 2) centroskop;
- 3) dioptrymierz;
- 4) polaryskop;
- 5) podgrzewacz opraw okularowych;
- 6) zestaw narzędzi ręcznych do montażu i napraw ramek okularowych;
- 7) kasetę okulistyczną;
- 8) tablice z optotypami, umożliwiające sprawdzenie wykonanej pracy przy jej wydawaniu;
- 9) części zamienne, w tym w szczególności zauszuki lub noski, umożliwiające wykonywanie podstawowych napraw;
- 10) oprawy okularowe i soczewki w podstawowym zakresie mocy, pozwalające na wykonanie okularów oraz pomocy wzrokowych zgodnie ze wskazaniami zawartymi w zleceniu.