

Spis treści

1. Podstawa opracowania	str. 2
2. Cel opracowania	str. 2
3. Podstawowe założenia projektowe	str. 3
4. Wykończenie pomieszczeń	str. 5
5. Wyposażenie	str. 6
6. Personel	str. 7
7. Proces technologiczny i jego walidacja	str.7- 8

Załączniki i tabele

1. Załącznik nr 1 – wypełniona przez Użytkownika ankieta do projektowania inwestycji
2. Załącznik nr 2 - Arkusz obliczeniowy podstawowego wyposażenia technologicznego Wariant 1
3. Załącznik nr 3 - Arkusz obliczeniowy podstawowego wyposażenia technologicznego Wariant 2
4. Załącznik nr 4 - Wymagania techniczne do urządzeń (załącznik do SIWZ)
5. Załącznik nr 5 - Arkusz cenowy (załącznik do SIWZ)
6. Załącznik nr 6 - Wykaz przepisów związanych z projektem
7. Załącznik nr 7 - Wykaz norm związanych z technologią sterylizacji
8. Załącznik nr 8 – Wykaz literatury związanej z technologią sterylizacji
9. Tabela nr 1 - Wykaz pomieszczeń
10. Tabela nr 2 - Wykaz wyposażenia
11. Tabela nr 3 - Wytyczne dla projektu branży budowlanej i konstrukcyjnej
12. Tabela nr 4 - Wytyczne dla projektu branży instalacji wentylacyjnej i centralnego ogrzewania
13. Tabela nr 5 - Wytyczne dla projektu branży instalacji wodno-kanalizacyjnej i sprężonego powietrza
14. Tabela nr 6 - Wytyczne dla projektu branży instalacji elektrycznej
15. Tabela nr 7 - Wykaz personelu

Rysunki

RYS. nr 6/A RZUT PRZYZIEMIA – PROJEKT TECHNOLOGICZNY

Notyki cyfrowe

Płyta z przepisami wymienionymi w załączniku nr 6 i literatura związana z technologią sterylizacji

1. Podstawa opracowania

Podstawą opracowania stanowi umowa nr NZ/36/U/Nu/P/2014 z dn. 16.05.2014 zawarta między Szpitalem Powiatowym w Limanowej a Studio Quattro arch. Hanna Kramarczyk-Leśniak

2. Cel opracowania

Celem niniejszego opracowania jest stworzenie niezbędnej dokumentacji technologicznej do wykonania projektów branżowych i dokumentacji wykonawczej do wybudowania i wyposażenia centralnej sterylizatorni w Szpitalu Powiatowym w Limanowej. Projekt ten zawiera między innymi: rysunek układu funkcjonalnego wszystkich pomieszczeń wraz z planowanym wyposażeniem, wytyczne do projektu budowlanego, wytyczne do projektu wentylacji i CO, wytyczne do projektu instalacji sanitarnych i sprężonego powietrza, wytyczne do projektu instalacji elektrycznych, wykaz personelu, wykaz wyposażenia z jego wyceną, oraz niezbędne do ogłoszenia przetargu na wybudowanie i wyposażenie całej inwestycji wykaz wymagań technicznych całego wyposażenia i arkusz cenowy.

Projekt technologiczny jest najważniejszym elementem całego opracowania projektowego i jakiegokolwiek błędów popełnione przy jego opracowaniu mogą mieć niekorzystne skutki w dalszych etapach realizacji inwestycji. Dlatego powinien on być dokładnie sprawdzony i zaopiniowany przez takie jednostki jak:

- Użytkownik przy współudziale osób które w przyszłości będą zarządzały oddziałem
- Rzecznik do spraw sanitarnych z uprawnieniami do opiniowania jednostek służby zdrowia
- Rzecznik do spraw przeciwpowodziowych
- Rzecznik do spraw BHP.

Jednak nadrzędnym celem całego przedsięwzięcia jest konieczność dostosowania do końca 2016 pomieszczeń szpitala do wymogów MZ zawartych w *Dz.U. 2012 nr 0 poz. 739 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą*. Wymóg odnośnie terminu dostosowania zawarty jest w paragrafie art.22 i 207 przepisu *Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654 Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej*.

W chwili obecnej szpital nie posiada centralnej sterylizatorni a podręczna sterylizacja na bloku operacyjnym również nie spełnia wymagań sanitarnych określonych w powyższych przepisach.

Opracowanie to ma na celu również uzyskanie wszystkich danych do pozyskiwania zewnętrznych funduszy na realizację inwestycji.

3. Podstawowe założenia projektowe

Układ funkcjonalny pomieszczeń musi być zgodny z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia Dz.U. 2012 nr 0 poz. 739 z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Wymagania te reguluje punkt XI Załącznika nr 1

XI. Centralna sterylizatornia

1. W szpitalu zapewnia się stałe zaopatrzenie w materiały sterylne.
2. W zależności od przyjętych rozwiązań materiały sterylne mogą być dostarczane bezpośrednio ze sterylizatorni zlokalizowanej poza zaopatrywanym szpitalem, posiadającej system zarządzania jakością (ISO lub GMP) i gwarantującej wykonanie wyrobu sterylnego, bezpośrednio z centralnej sterylizatorni zorganizowanej w ramach zaopatrywanego szpitala.
3. W przypadku zaopatrywania szpitala ze sterylizatorni zlokalizowanej poza szpitalem, należy zapewnić pomieszczenie przeznaczone dla ekspedycji materiału sterylnego oraz odbioru materiału sterylnego, jak również pomieszczenie wyposażone w myjnię-dezynfektor przeznaczoną do mycia wózków i innych elementów transportowych.
4. W przypadku urządzenia centralnej sterylizatorni w ramach szpitala, musi ona być wyposażona w urządzenia do wyładowania 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 dogodny połączenia z zespołem operacyjnym oraz być łatwo dostępna z innych jednostek organizacyjnych szpitala oraz w miarę możliwości z zewnątrz.
6. Transport materiałów sterylnych i skażonych między centralną sterylizatornią a oddziałami powinien odbywać się w szczelnych wózkach lub pojemnikach. Szczelność transportu dostosowuje się do stopnia czystości dróg transportowych.
7. Centralna sterylizatornia powinna być podzielona na trzy strefy:
 - 1) brudna, przeznaczona do przyjmowania, sortowania, mycia, dezynfekcji wewnętrznej i właściwej narzędzi chirurgicznych, aparatury medycznej, mycia i dezynfekcji wózków i elementów transportowych, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych oraz przechowywania zapasów rodków dezynfekcyjnych i przygotowywania z nich roztworów roboczych;
 - 2) czysta, przeznaczona 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) sterylizatorów, przeznaczonych do wyładunku wysterylizowanych materiałów ze sterylizatorów, ich magazynowania i wydawania na oddziały szpitalne lub odbiorcom spoza szpitala.

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

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

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

11. Przyłuzie między strefą czystą i brudną powinien być zainstalowany ustęp.

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

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

14. Na terenie centralnej sterylizatorni stosuje się odrębne wózki i inne elementy transportowe, którymi są transportowane materiały do strefy brudnej oraz którymi są transportowane materiały sterylne, albo między strefą brudną i pomieszczeniem do wydawania materiałów sterylnych montuje się przełotowy myjni-dezynfektor, przeznaczony 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 przełotowe myjnie-dezynfektory w liczbie i z wyposażeniem uzasadnionymi procesem technologicznym.

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

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

1) po stronie czystej wydzielają się pomieszczenia przeznaczone do załadunku materiału;

2) po stronie wyładowczej sterylizatorów gazowych w strefie sterylnej powinno znajdować się pomieszczenie do degazacji wysterylizowanych materiałów;

3) w pomieszczeniach, o których mowa w pkt 1 i 2, nie mogą przewidywać stałych stanowisk pracy.

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

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

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

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

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

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

Przy okazji budowy centralnej sterylizatorni postanowiono uwzględnić inny zapis powyższego przepisu § 28. W szpitalu i innym niż szpital przedsięwzięciu, w którym są udzielane stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne, zapewnia się co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe umożliwiający dodatkowo mycie i dezynfekcję środków transportu i tak zaprojektować układ funkcjonalny centralnej sterylizatorni aby spełniał również wymagania tego przepisu.

Wielkość i ilość podstawowego wyposażenia technologicznego doprano po dokonaniu obliczeń, które zostały przedstawiane w załącznikach nr 2 i nr 3.

Obliczenia te zostały opracowane po uzyskaniu od Wykonawcy danych wyjściowych, które zostały przedstawione w załączniku nr 1. Po omówieniu z Wykonawcą obu wariantów obliczeń ostatecznie wybrano do dalszej realizacji projektu wariant 2, zgodnie z którym zakłada się, że centralna sterylizatornia pracować będzie przez siedem dni w tygodniu na jednej 12 godzinnej zmianie.

Układ funkcjonalny pomieszczeń z planem zamieszynowania przedstawiono na załączonym do projektu rysunku nr **6/A RZUT PRZYZIEMIA – PROJEKT TECHNOLOGICZNY**. Nazwy pomieszczeń określające ich funkcje znajdują się na w/w rysunku i w tabeli nr 1

4. Wykończenie pomieszczeń

Wytyczne do wykończenia pomieszczeń (ściany, sufity, podłogi) i dobór innych szczegółów architektonicznych podano w tabeli nr 3.

5. Wyposażenie

Główne wyposażenie technologiczne dobrano na podstawie ofert renomowanych firm, przyjmując zasadę, że firma musi być obecna na naszym rynku ponad 10 lat i mieć sprawny serwis działający na terenie całej polski i posiadający certyfikat producenta urządzeń ze wszystkimi uprawnieniami.

Wydajność i ilość urządzeń określono na podstawie obliczeń przedstawianych w **załączniku nr 3**.

Ponadto zadbano aby wszystkie urządzenia były kompatybilne z obowiązującą jednostką wsadu sterylizacyjnego określonych przez normę europejską PN EN 285 której wymiary wynoszą 600 x 300 x 300 mm. Wymóg ten zawarty jest również w Dz.U. 2012 nr 0 poz. 739 z dnia 26 czerwca 2012 r.

p13. Wszystkie systemy technologiczne centralnej sterylizatorni (sterylizatory, myjnie, wózki, regały, pojemniki sterylizacyjne, tace) powinny być kompatybilne, zgodne z jednostką wsadu.

Wykaz tego sprzętu w rozbiciu na pomieszczenia znajduje się w **tabeli nr 2**.

W **załącznikach nr 4 i 5** znajdują się dane które muszą stanowić załączniki do przetargu na wybudowanie i wyposażenie centralnej sterylizatorni. W **załączniku nr 4** zawarte są minimalne wymagania techniczne, które oferent musi spełnić przystępując do realizacji inwestycji. Samowolna zmiana tych parametrów lub ich niespełnienie przez oferenta zwolni autora niniejszego projektu od odpowiedzialności za jakością przedstawionej technologii.

Przetarg musi być tak opisany aby spełniał wymagania Prawa Zamówień publicznych (Dz.U. 2004 nr 19 poz. 177 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych. wraz z późniejszymi zmianami) i dopuszczała rozwiązania o tych samych parametrach lub lepszych.

Jeżeli gdziekolwiek w całym projekcie (również projektach branżowych) znajdzie się nazwa własna produktu lub producenta to należy rozumieć, że dopuszcza się w tym wypadku rozwiązanie równoważne zgodnie z zapisem zawartym w PZP

art. 29 ust. 3 Pzp przedmiotu zamówienia nie może opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.

W

załącznikach nr 4 i 5 podano również zestaw materiałów uzupełniających i zużywanych na pierwsze tygodnie pracy. Ma to umożliwić natychmiastowe rozpoczęcie pracy załogi po zakończeniu montażu urządzeń i przeszkoleniu jej przez firmy wyposażeniowe. Zakłada się, że w trakcie późniejszych działań asortyment tych

materiałów może ulegać modyfikacji i być bardziej precyzyjnie dostosowany do potrzeb szpitala.

6. Personel

Ilość, kwalifikacje i podstawowe zakresy obowiązków personelu zostały opisane w **tabeli nr 7**.

Ilość personelu w centralnych sterylizatorniach nie jest określona żadnymi obowiązującymi w Polsce przepisami. Pewne dane zawarte na stronie internetowej Polskiego Stowarzyszenia Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej jest moim zdaniem mocno przesadzone.

	201-360 łóżek	361-550 łóżek	551-700 łóżek	701 - xx łóżek
kierownik	1	1	1	1
z-ca kierownika	-	-	1	1
pracownicy nadzoru i profesjonalści	5	6	8	10
Pracownicy zadań podstawowych	14	18	24	32
Razem	20	25	34	44

Tabela ze strony Polskiego Stowarzyszenia Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej

W związku z tym ilość personelu została określona na podstawie średnie uzyskanej z ok. 50 działających sterylizatori, która wyniosła 0,032 osoby na łóżko szpitala, co w przypadku szpitala 301 łóżkowego dało wynik 9,6 osoby

Takie osoby jak „kierownik centralnej sterylizatorni” i „sterylizator” powinny być zatrudnione w trakcie realizacji inwestycji szczególnie w fazie montażu urządzeń technologicznych. Reszta personelu po ukończeniu wszystkich opisanych w **tabeli nr 7** kursów powinna być gotowa do szkoleń przez firmy wyposażeniowe w ostatniej fazie realizacji inwestycji i po ich odbyciu niezwłocznie przystąpić do pracy.

7. Proces technologiczny i jego walidacja

Procesy technologiczne związane ze sterylizacją są bardzo skomplikowane i ich precyzyjne opisywanie znacznie wykracza za ramy niniejszego opracowania. Wiedza zdobywana się na wielomiesięcznych kursach dla kierowników centralnych sterylizatori (stąd wymóg ukończenia takiego kursu przez kierownika i jego zastępcę).

Wiele cennych materiałów można znaleźć na stronie Polskiego Stowarzyszenia Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej. Wiele materiałów na ten temat zostało przedstawione na płycie stanowiącej załącznik do niniejszego opracowania.

Jedną z norm (polskie przepisy zabraniają dosłownego cytowania norm bez zgody PKN) mówi, że produkt jest sterylny wtedy, kiedy został wysterylizowany wraz z

opakowaniem a cały proces został zwalidowany. Opracowanie wszystkich procedur walidacyjnych należy do obowiązków kierownictwa CS. Procedury te muszą być kompatybilne z organizacją innych jednostek szpitalnych (blok, oiom, sor itp.) dlatego trudno jest uzyskać takie procedury w postaci gotowych do wykorzystania opracowań.

Procedury walidacyjne aby były skuteczne w roszczeniach sądowych, muszą być zgodne z **aktualnymi** przepisami, danymi literaturowymi i normami.

Aktualne przepisy zostały wymienione w **załączniku nr 6** a pliki z pełnymi tekstami przepisów zawarte są na załączonej do opracowania płycie. W **załączniku nr 8** przedstawiono dostęp na naszym rynku literatury fachowej związanej ze sterylizacją a linki podane w tym załączniku pozwolą szybko dotrzeć do źródeł ich zakupu. Czy przydatnych dla personelu opracowania zostało zamieszczone na załączonej płycie.

W **załączniku nr 7** wymieniono aktualne normy związane ze sterylizacją. Niestety z uwagi na prawny zakaz kopiowania norm bez zgody PKN nie możemy ich zamieścić w niniejszym opracowaniu. Ponieważ niektóre z nich są konieczne do zarządzania centralną sterylizacją szpital powinien dokonać ich zakupu (w załączniku podano ceny).

Opracowanie procedur walidacyjnych oraz zakup norm i literatury możemy na umieścić w wymaganiach przetargowych.

Z poważaniem

arch. Hanna Kramarczyk-Leśniak