



Minister Zdrowia

DLD.050.22.2025.CP
Warszawa, 24 czerwca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację posła Jerzego Polaczka w sprawie funkcjonowania urządzeń i instalacji do znieczulania w podmiotach leczniczych (nr 9885), uprzejmie informuję, że instalacje gazów medycznych oraz wyroby służące do podawania tych gazów z instalacji do pacjenta (aparaty anestezyjologiczne) są wyrobami medycznymi podlegającymi przepisom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm., dalej: „rozporządzenie (UE) 2017/745”) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1620, dalej: „ustawa o wyrobach medycznych”, która służy stosowaniu ww. rozporządzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Od dnia 26 maja 2021 r. wyroby medyczne wprowadzane do obrotu oraz do używania muszą być zgodne z ww. rozporządzeniem (UE) 2017/745. Zgodnie z art. 5 ust. 1 i 2 ww. rozporządzenia wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy przy należyтым dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem jest on zgodny z tym rozporządzeniem, a w tym samym spełnia odnoszące się do niego ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do ww. rozporządzenia, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania tego wyrobu.

Ponadto zgodnie z art. 120 ust. 4 ww. rozporządzenia „Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1 ze zm., dalej: „dyrektywa 93/42/EWG”) przed dniem 26 maja 2021 r. oraz wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z ust. 3, 3a, 3b i 3f niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania.” Powyższe oznacza, że instalacje gazów medycznych i urządzenia do anestezji i oddychania używane na terytorium RP muszą być zgodne z ww. rozporządzeniem lub z dyrektywą 93/42/EWG i przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub do używania ich producent był zobowiązany wykazać, że spełniają one mające do nich zastosowanie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania co najmniej jednej z ww. legislacji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania tych wyrobów. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 „Wyroby uznane za zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE. W stosownych przypadkach pod oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 52. Numer identyfikacyjny podaje się również we wszelkich materiałach promocyjnych zawierających wzmiankę o tym, że wyrób spełnia wymogi dla oznakowania CE.”. Art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach

medycznych określa, że: „Zakazuje się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobu, którego określony przez producenta termin ważności upłynął, którego określony przez producenta czas bezpiecznego używania został przekroczony lub którego określona przez producenta krotność bezpiecznego używania została przekroczona.”. Aparaty do znieczulenia mogą być niezależnymi wyrobami medycznymi lub stanowić element instalacji gazów anestezyjnych. Od takiego wyrobu medycznego wymaga się precyzyjnego podawania określonych objętości tlenu, powietrza oraz gazów paraneustetycznych, możliwości przyłączania parowników do podawania wziewnych środków anestetycznych, możliwości podłączenia systemu oddechowego dostosowanego do potrzeb znieczulenia, respiratora anestetycznego do mechanicznej wentylacji pacjenta, pomiaru stężenia tlenu we wdychanej mieszance gazów oraz pomiaru stężenia anestetyków wziewnych w razie ich stosowania.

Należy rozróżnić dwa rodzaje instalacji:

1. Instalacja wykonana na odpowiedzialność użytkownika, tj. szpitala. Instalacja taka wykonana przez szpital lub zlecona do wykonania innemu podmiotowi według projektu wykonanego przez szpital lub wykonanego dla szpitala spełnia definicję podaną w art. 5 ust. 5 ww. rozporządzenia, jako wyrób produkowany i używany wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego, który nie został przekazany do używania innej osobie lub podmiotowi i który nie jest wyrobem wykonanym na zamówienie. W związku z tym instalacja ta nie jest wprowadzana do obrotu, ponieważ nie ma tutaj przekazania wyrobu odpłatnie bądź nieodpłatnie, gdyż wyrób od początku należał i należy do szpitala, który jest odpowiedzialny za wyrób oraz za wykonanie oceny zgodności. Ocenę zgodności takiego wyrobu świadczeniodawca przeprowadza samodzielnie. Po przeprowadzeniu oceny zgodności świadczeniodawca sporządza deklarację, w której potwierdza, że wyroby spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, informacje o tym, które wymogi nie zostały w pełni spełnione, wraz z odpowiednim uzasadnieniem. Instalacja taka nie może być oznakowana przez świadczeniodawcę znakiem CE. Jeżeli inny podmiot w imieniu świadczeniodawcy wykonuje taką instalację, to nie zwalnia to świadczeniodawcy z przeprowadzenia oceny zgodności z wymaganiami ogólnymi na podstawie ww. załącznika i odpowiedzialności za wyrób. Oznacza to, że podmiot, który fizycznie wykonał taką instalację nie może przeprowadzić za świadczeniodawcę oceny zgodności na podstawie ww. załącznika I, gdyż załącznik ten nie jest dla niego przeznaczony. Jednocześnie taki podmiot nie może być uznany za producenta wyrobu medycznego, gdyż nie spełnia on definicji producenta podanej w art. 2 ust. 30 45 ww. rozporządzenia, gdyż nie jest podmiotem odpowiedzialnym za projektowanie, wytwarzanie, oznakowanie i wprowadzenie do obrotu pod nazwą własną. Dlatego w tym przypadku to szpital przeprowadzając lub zlecając wykonanie montażu lub przeprowadzenia prób instalacji powinien żądać od podmiotów i osób odpowiedzialnych za montaż oraz czynności sprawdzająco-kontrolne w trakcie prac jak i wykonujących próby eksploatacyjne formalnego potwierdzenia odpowiednich kwalifikacji zawodowych oraz określić warunki eksploatacyjne i regularne przeglądy.

2. Instalacja jest wykonana przez producenta, który wprowadza ten wyrób do obrotu pod nazwą własną. Producent jest odpowiedzialny za projekt, wykonanie i odbiór przed wprowadzeniem instalacji gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni do obrotu oraz wystawia deklarację zgodności. Instalacja gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni jest wyrobem klasy IIb, którego ocenę zgodności przeprowadza producent pod nadzorem jednostki notyfikowanej. W związku z tym kwalifikacje i uprawnienia osób odpowiedzialnych za wszystkie czynności w trakcie wytwarzania wyrobu medycznego podlegają sprawdzeniu przez jednostkę notyfikowaną w ramach oceny systemu jakości u producenta. Ponadto jeżeli instalacja gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni jest traktowana przez

producenta jako osobny wyrób medyczny, dla którego przeprowadza on ocenę zgodności na podstawie art. 22 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, to powinien być on klasyfikowany do klasy IIb zgodnie z regułami 9 i 12, gdyż jest wyrobem aktywnym przeznaczonym do bezpośredniego wpływania na działanie wyrobów, które wchodzi w skład tej instalacji, oraz do podawania do organizmu lub usuwania z niego produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji, które odbywa się w sposób potencjalnie niebezpieczny.

W każdym z ww. przypadków instalacja gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni musi mieć przeprowadzoną odpowiednią ocenę zgodności z wymaganiami określonymi w załączniku I do ww. rozporządzenia. Zgodnie z art. 19 ust. 1 i 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 „Deklaracja zgodności UE stwierdza, że w przypadku objętego nią wyrobu wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu zostały spełnione. (...) Sporządzając deklarację zgodności UE, producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.” Ponadto w ocenie zgodności wyrobów klasy IIb uczestniczy jednostka notyfikowana właściwa do oceny takich instalacji. Jednostka notyfikowana po potwierdzeniu spełnienia wymogów ww. rozporządzenia wydaje certyfikat zgodności. Zgodnie z sekcją 6 i 7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745 „Właściwości i działanie wyrobu poddawane obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania i przy prawidłowej konserwacji wyrobu zgodnie z instrukcją producenta, nie mogą ulec pogorszeniu do takiego stopnia, aby we wskazanym przez producenta okresie używania mogły stanowić zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów lub użytkowników oraz – w stosownych przypadkach – innych osób. Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by ich właściwości i działanie podczas przewidzianego używania nie ulegały pogorszeniu podczas transportu i przechowywania, na przykład w wyniku wahań temperatury i wilgotności, przy uwzględnieniu instrukcji i informacji dostarczonych przez producenta.” Zgodnie z art. 8 ust. 1 ww. rozporządzenia „Przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub ich częściami.” Sprawdzenie całej instalacji gazów medycznych i próżni oraz regularne przeglądy i serwisowanie instalacji powinny odbywać się na zasadach określonych w normach EN ISO 7396-1:2007 - Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni (ISO 7396-1:2007) i EN ISO 7396-2:2007 - Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne (ISO 7396-2:2007), które są normami zharmonizowanymi z ww. dyrektywą, zgodnie z normą. Ponadto normami zharmonizowanymi z dyrektywą 93/42/EW mającymi zastosowanie do ww. wyrobów są: • EN ISO 4135:2001 - Urządzenia anestezjologiczne i respiratory - Słownictwo (ISO 4135:2001), • EN ISO 5359:2011 - Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5359:2008), • EN ISO 5360:2009 - Parowniki anestezjologiczne - Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006), • EN ISO 5366-1:2009 - Urządzenia do anestezji i oddychania - Rurki tracheostomijne - Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych (ISO 5366-1:2000), • EN ISO 7376:2009 - Urządzenia do anestezji i oddychania - Laryngoskopy do intubacji tchawicy (ISO 7376:2009), • EN ISO 8185:2009 - Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania - Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych (ISO 8185:2007), • EN ISO 8359:2009/A1:2012 - Koncentratory tlenu do medycznego stosowania - Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996), • EN ISO 8835-2:2009 - Wziewne systemy znieczulające - Część 2: Układy oddechowe do znieczulania (ISO 8835-2:2007) • EN ISO 8835-3:2009/A1:2010 - Wziewne systemy znieczulające - Część 3: Systemy przesyłania i odbioru aktywnych układów usuwania zużytych gazów anestetycznych (ISO 8835-3:2007), • EN ISO 8835-4:2009 - Wziewne systemy znieczulające

- Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004), • EN ISO 8835-5:2009 - Wziewne systemy znieczulające - Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004), • EN ISO 9170-1:2008 - Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią (ISO 9170-1:2008), • EN ISO 9170-2:2008 - Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych (ISO 9170-2:2008), • EN ISO 9360-1:2009 - Urządzenia do anestezji i oddychania - Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi - Część 1: HME stosowane przy minimalnej objętości oddechowej 250 ml (ISO 9360-1:2000), • EN ISO 9360-2:2009 - Urządzenia do anestezji i oddychania - Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi - Część 2: HME stosowane u pacjentów z tracheostomią, mających minimalną objętość oddechową minimum 250 ml (ISO 9360-2:2001), • EN ISO 10524-1:2006 - Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ (ISO 10524-1:2006) • EN ISO 10524-2:2006 - Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe (ISO 10524-2:2005), • EN ISO 10524-3:2006 - Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (ISO 10524-3:2005), • EN ISO 10524-4:2008 - Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 4: Reduktory niskociśnieniowe (ISO 10524-4:2008), • EN ISO 23328-1:2008 - Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli (ISO 23328-1:2003), • EN ISO 23328-2:2009 - Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 2: Aspekty nie dotyczące filtracji (ISO 23328-2:2002), • EN ISO 23747:2009 - Urządzenia do anestezji i oddychania - Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu (ISO 23747:2007). Producenci instalacji gazów medycznych powinni mieć wdrożony i utrzymywany system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy EN ISO 13485. Wszystkie wyroby medyczne podlegają przeglądom określonym przez ich producenta, który wskazuje zarówno częstotliwość wymaganych przeglądów, jak i podmiot uprawnione do ich wykonywania. Zgodnie z sekcją 23.4 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745 producent wyrobu ma obowiązek aby w instrukcji używania wyrobu zamieścić, m.in. „wszelkie wymogi dotyczące specjalnych obiektów, specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika wyrobu lub innych osób” oraz „informacje konieczne do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta, w stosownych przypadkach wraz z: – szczegółowymi informacjami na temat charakteru i częstotliwości profilaktycznej i regularnej konserwacji, a także na temat wszelkiego wstępnego czyszczenia lub dezynfekcji, – wskazaniem wszelkich elementów zużywalnych oraz sposobu ich wymiany, – informacjami na temat wszelkiej koniecznej kalibracji mającej na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego działania wyrobu podczas jego przewidzianego okresu używania, oraz – informacjami na temat metod eliminowania ryzyka, na które są narażone osoby biorące udział w instalacji, kalibracji i serwisowaniu wyrobów”.

Zgodnie z art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu.”. Ponadto zgodnie z ust. 2 tego przepisu „Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.”. Z powyższego przepisu wynika, że jeżeli producent, w instrukcji wyrobu nakłada na profesjonalnego użytkownika obowiązek regularnego przeprowadzania i dokumentowania przeglądów, kontroli, kalibracji i innych czynności, to

świadczeniodawca jest zobowiązany z mocy ustawy takie przeglądy i inne czynności przeprowadzać, zgodnie z harmonogramem podanym w instrukcji. Ponadto zgodnie z art. 63 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych „Podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności, jeżeli jest to wymagane na podstawie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 51 ust. 3.”. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów mających zastosowanie do prowadzonej przez placówki medyczne działalności leczniczej sprawują wojewodowie i organy inspekcji sanitarnej. Powyższe oznacza, że świadczeniodawca poza zapewnieniem regularnych przeglądów ma obowiązek przechowywania dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie ww. czynności. Wykonywanie takich przeglądów jest zazwyczaj niezbędne dla zachowania uprawnień gwarancyjnych. Wymagania dotyczące częstotliwości oraz warunków wykonywania okresowych przeglądów znajduje się w dokumentach dostarczonych odbiorcy wraz z wyrobem. Ponieważ instalacje gazów medycznych są wyrobami medycznymi, których niezgodność, wada, defekt, nieodpowiednie właściwości lub nieodpowiednie działanie mogą stwarzać poważne zagrożenie dla życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, personelu medycznego i innych osób, to osoby, które projektują, wykonują i montują instalacje gazów medycznych, oraz montują podłączane do takich instalacji źródła ich zasilania, sprzęt, wyposażenie i systemy, testują poprawność działania tych instalacji i współpracujących z nimi urządzeń, a także zajmują się eksploatacją, konserwacją i naprawą tych instalacji i urządzeń, powinny mieć formalnie potwierdzone odpowiednie kwalifikacje zawodowe. Ani przepisy europejskie, ani przepisy polskie nie określają jednak wymaganej kompetencji producentów wyrobów medycznych, projektantów wyrobów medycznych i podmiotów montujących i dokonujących przeglądu takich wyrobów medycznych. W związku z powyższym od szpitala, wytwórcy oraz od jednostki notyfikowanej zależą uprawnienia do wykonania montażu lub przeprowadzenia prób instalacji gazów medycznych. Wykonanie tych czynności powinno zostać powierzone osobie posiadającej odpowiednie kwalifikacje, tj. monterowi instalacji gazów medycznych, co eliminuje lub minimalizuje wiele ryzyk związanych z projektowaniem, wykonywaniem, montażem, eksploatacją, konserwacją i naprawą instalacji gazów medycznych, zwiększając bezpieczeństwo takich instalacji. Dobrym sposobem formalnego potwierdzenia kwalifikacji montera instalacji gazów medycznych może być uzyskanie świadectwa czeladniczego albo dyplomu mistrzowskiego w wyniku zdanych egzaminów przeprowadzanych przez komisje egzaminacyjne izb rzemieślniczych na podstawie art. 3 ustawy z dnia 22 marca 1989 r. o rzemiośle (U. z 2020 r. poz. 2159). Ponieważ w obowiązujących przepisach brak jest stosownej delegacji ustawowej, a ponadto takie świadectwa i dyplomy są dowodami kwalifikacji zawodowych rzemieślników, a nie wszyscy monterzy instalacji gazów medycznych są rzemieślnikami, Prezes Urzędu zwrócił się do Mazowieckiej Izby Rzemiosła i Przedsiębiorczości o zorganizowanie odpowiednich szkoleń, których uczestnicy (niebędący rzemieślnikami) po zdaniu egzaminie końcowym, zamiast świadectw czeladniczych lub dyplomów mistrzowskich, otrzymywaliby certyfikaty potwierdzające ich kwalifikacje zawodowe montera instalacji gazów medycznych. Związek Rzemiosła Polskiego opracował standard wymagań egzaminacyjnych nr 128/cz dla czeladnika w zawodzie 712617: monter instalacji gazów medycznych. Wobec powyższego projektowanie, wykonanie, ocena i przegląd instalacji gazów medycznych jest dokonywana przez osoby o potwierdzonych kwalifikacjach. Drugim elementem zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności zarówno

instalacji gazów medycznych jak i aparatów anestetycznych jest opisany powyżej wymóg certyfikacji tych wyrobów przez jednostkę notyfikowaną, która jest władna zawiesić lub wycofać wydany przez nią certyfikat w przypadku stwierdzenia poważnych niezgodności wyrobu z wymaganiami. Po wydaniu przez jednostkę certyfikatu zgodności prowadzi ona nadzór nad tym producentem, w ramach którego przeprowadza niezapowiedziane audyty na miejscu, podczas których bada odpowiednią próbkę wyprodukowanych wyrobów lub odpowiednią próbkę pochodzącą z procesu produkcyjnego, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną. Zamiast lub oprócz pobierania próbek „na miejscu” jednostka notyfikowana pobiera próbki wyrobów z rynku, aby sprawdzić, czy wyprodukowany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/