

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2013 r.

**w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych
z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń
zdrowotnych²⁾**

Na podstawie art. 237¹⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa warunki bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą.

2. Ostrymi narzędziami w rozumieniu rozporządzenia są wyroby medyczne służące do cięcia, kłucia oraz mogące spowodować zranienie lub przeniesienie zakażenia.

3. Ilekroć przepisy rozporządzenia odnoszą się do pracowników rozumie się przez to także osoby fizyczne wykonujące pracę na innej podstawie niż stosunek pracy, doktorantów, studentów i uczniów niebędących pracownikami oraz wolontariuszy, a także osoby prowadzące pod nadzorem pracodawcy lub w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę własny rachunek działalności gospodarczą.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji – 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⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU (Dz. Urz. UE L 134 z 1.06.2010, str. 66).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239, Nr 181, poz. 1288 i Nr 225, poz. 1672, z 2008 r. Nr 93, poz. 586, Nr 116, poz. 740, Nr 223, poz. 1460 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 56, poz. 458, Nr 58, poz. 485, Nr 98, poz. 817, Nr 99, poz. 825, Nr 115, poz. 958, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1704, z 2010 r. Nr 105, poz. 655, Nr 135, poz. 912, Nr 182, poz. 1228, Nr 224, poz. 1459, Nr 249, poz. 1655 i Nr 254, poz. 1700, z 2011 r. Nr 36, poz. 181, Nr 63, poz. 322, Nr 80, poz. 432, Nr 144, poz. 855, Nr 149, poz. 887 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 908 i 1110 oraz z 2013 r. poz. 2.

§ 2. W celu ochrony pracowników przed zranieniami ostrymi narzędziami pracodawca jest obowiązany do stosowania, na warunkach określonych w rozporządzeniu, wszelkich dostępnych środków eliminujących lub ograniczających stopień narażenia na zranienia ostrymi narzędziami.

§ 3. 1. Przed wyborem środków, o których mowa w § 2, pracodawca dokonuje oceny ryzyka zawodowego zranienia ostrym narzędziem oraz ryzyka przeniesienia zakażenia w wyniku ekspozycji na krew oraz inny potencjalnie zakaźny materiał biologiczny na danym stanowisku pracy, zwanych dalej „narażeniem”, uwzględniając w szczególności:

- 1) klasyfikację i wykaz szkodliwych czynników biologicznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 222¹ § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy oraz zagrożenia dla życia i zdrowia spowodowane chorobami, które mogą wystąpić w następstwie zakażenia, a także możliwego działania toksycznego lub alergizującego szkodliwych czynników biologicznych;
- 2) stan zdrowia pracownika, w tym w szczególności choroby przewlekłe, na które choruje;
- 3) określenie narażenia, w tym rodzaj, stopień oraz czas jego trwania;
- 4) czynności, w trakcie których może dojść do narażenia;
- 5) rodzaje wykorzystywanych do udzielania świadczeń zdrowotnych ostrych narzędzi, warunki pracy, sposób organizacji pracy, poziom kwalifikacji personelu, czynniki psychospołeczne i inne czynniki związane ze środowiskiem pracy;
- 6) decyzje, wystąpienia i zalecenia pokontrolne organów kontroli i nadzoru nad warunkami pracy, wydane na podstawie ustaleń kontroli przeprowadzonych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą.

2. Ocenę ryzyka, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się:

- 1) okresowo, nie rzadziej niż raz na dwa lata,
- 2) w każdym przypadku wystąpienia na stanowisku pracy zmian mających lub mogących mieć znaczenie dla zdrowia i bezpieczeństwa pracownika w miejscu pracy

– uwzględniając aktualną wiedzę medyczną i techniczną oraz wiedzę w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym wyniki prac naukowo-badawczych mających na celu eliminację lub ograniczenie przyczyn powodujących wypadki przy pracy i choroby zawodowe.

§ 4. 1. W celu eliminacji lub ograniczenia narażenia pracodawca, we współpracy z przedstawicielami pracowników, podejmuje kolejno następujące działania:

- 1) opracowuje i wdraża procedury bezpiecznego postępowania z ostrymi narzędziami, w tym będącymi odpadami medycznymi, w szczególności obejmujące zakaz ponownego zakładania osłonek na ostre narzędzia;
- 2) jeżeli charakter wykonywanych świadczeń zdrowotnych na to pozwala, eliminuje przypadki zbędnego stosowania ostrych narzędzi przez wdrożenie zmian w praktyce oraz, na podstawie wyników oceny ryzyka, zapewnia ostre narzędzia zawierające rozwiązania chroniące przed zranieniem;
- 3) opracowuje i wdraża procedury używania odpowiednich do rodzaju i stopnia narażenia środków ochrony indywidualnej, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 4;
- 4) analizuje raport, o którym mowa w § 11.

2. Procedury, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 3, sporządza się w formie pisemnej i zapewnia ich dostępność w każdej jednostce organizacyjnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w której udzielane są świadczenia zdrowotne.

3. Pracodawca jest obowiązany okresowo, nie rzadziej niż raz na dwa lata, poddawać procedury ocenie i w razie potrzeby je aktualizować, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępność ostrych narzędzi zawierających rozwiązania chroniące przed zranieniem, wiedzę w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym wyniki prac naukowo-badawczych mających na celu eliminację lub ograniczenie przyczyn powodujących wypadki przy pracy i choroby zawodowe oraz zapewnić, w toku szkoleń, o których mowa w § 7, pracownikom informacje o wprowadzonych zmianach.

§ 5. 1. Pracodawca, uwzględniając wyniki oceny ryzyka narażenia, jest obowiązany podjąć działania eliminujące lub ograniczające ryzyko wystąpienia zranień ostrymi narzędziami oraz zakażeń, obejmujące:

- 1) organizację miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych w sposób pozwalający na uniknięcie lub zminimalizowanie narażenia;
- 2) zapewnienie warunków bezpiecznego zbierania, przechowywania oraz usuwania odpadów medycznych, z zastosowaniem łatwo dostępnych, bezpiecznych i oznakowanych pojemników, w miarę możliwości umieszczonych w pobliżu miejsc używania lub przechowywania ostrych narzędzi;
- 3) wdrożenie odpowiednich środków profilaktycznych uwzględniających organizację i warunki pracy, czynniki psychospołeczne oraz inne czynniki związane ze środowiskiem pracy;

- 4) zapewnienie środków ochrony indywidualnej, odpowiednich do rodzaju i poziomu narażenia.

2. Jeżeli w wyniku oceny ryzyka, o której mowa w § 3, pracodawca zidentyfikuje możliwości wystąpienia narażenia pracownika na szkodliwy czynnik biologiczny, przeciw któremu jest dostępne szczepienie ochronne, pracownika informuje się o korzyściach szczepienia, możliwych niepożądanych odczynach poszczepiennych oraz możliwych skutkach niepoddania się takiemu szczepieniu. Szczepienie jest przeprowadzane na zasadach określonych w art. 17 i art. 18 oraz art. 20 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.⁴⁾).

§ 6. Pracodawca jest obowiązany ponadto do:

- 1) zapewnienia pracownikom stałego dostępu do instrukcji oraz innych sporządzonych w formie pisemnej informacji o zasadach używania ostrych narzędzi i środków ochrony indywidualnej, określonych w procedurach, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 1 i 3, a także obowiązujących przepisach z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami oraz kontaktem z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym;
- 2) informowania pracowników o ryzyku związanym z używaniem ostrych narzędzi oraz potencjalnego zagrożenia dla życia i zdrowia spowodowanego zranieniem ostrym narzędziem, w tym związanego z kontaktem z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym;
- 3) informowania pracowników o zasadach postępowania w przypadku zranienia lub narażenia na kontakt z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym, zgodnie z procedurą, o której mowa w § 9, w tym o badaniach lekarskich, badaniach laboratoryjnych, poekspozycyjnym szczepieniu ochronnym, uodpornieniu biernym oraz profilaktycznym leczeniu poekspozycyjnym, z których pracownik może skorzystać w przypadku narażenia;
- 4) promowania dobrych praktyk zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami, w szczególności opracowywania w konsultacji z przedstawicielami pracowników materiałów informacyjnych dotyczących tych praktyk;

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723 oraz z 2012 r. poz. 897.

- 5) prowadzenia wykazu zranień ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o którym mowa w § 10;
- 6) informowania pracowników o osobach wykonujących zadania służby bezpieczeństwa i higieny pracy oraz sprawujących profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pracownikami.

§ 7. 1. Pracodawca prowadzi systematyczne szkolenia mające na celu zapobieganie zranieniom ostrymi narzędziami, a także skutkom narażenia na kontakt z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym.

2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności zagadnienia dotyczące:

- 1) prawidłowego postępowania z ostrymi narzędziami, w tym narzędziami zawierającymi rozwiązania chroniące przed zranieniem;
- 2) potencjalnego zagrożenia dla życia i zdrowia spowodowanego zranieniem ostrym narzędziem oraz kontaktem z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym;
- 3) środków, które należy podjąć w celu zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami obejmujące standardowe środki ostrożności, bezpieczne systemy pracy, prawidłowe stosowanie i procedury usuwania ostrych narzędzi i odpadów oraz znaczenie uodpornienia w drodze szczepień ochronnych;
- 4) wyposażenia i stosowania środków ochrony indywidualnej;
- 5) procedury postępowania poekspozycyjnego, o której mowa w § 9;
- 6) procedur zgłaszania oraz zasad dokumentowania i sprawozdawczości zranień ostrymi narzędziami;
- 7) okoliczności i przyczyn zranień ostrymi narzędziami, w tym wyników analiz w tym zakresie zawartych w raporcie, o którym mowa w § 11.

3. Szkolenia są przeprowadzane w trybie określonym w przepisach w sprawie szkolenia w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy.

§ 8. 1. Pracownik jest obowiązany niezwłocznie zgłosić pracodawcy lub osobie wykonującej zadania służby bezpieczeństwa i higieny pracy każdy przypadek zranienia ostrym narzędziem, a w razie kontaktu z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym, również lekarzowi wskazanemu w procedurze, o której mowa w § 9, w celu przeprowadzenia postępowania poekspozycyjnego.

2. W przypadku zranienia pracownika ostrym narzędziem pracodawca:

- 1) bada przyczyny i okoliczności zranienia oraz dokumentuje je w sposób, o którym mowa w § 6 pkt 5;
- 2) jeżeli to konieczne, dokonuje zmian w procedurze bezpiecznego postępowania z ostrymi narzędziami, o której mowa w § 4 ust. 1 pkt 1, lub informuje pracowników o nowym ryzyku związanym z używaniem ostrego narzędzia;
- 3) w przypadku ekspozycji na krew lub inny potencjalnie zakaźny materiał biologiczny, informuje lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad pracownikami.

§ 9. 1. Pracodawca jest obowiązany opracować i wdrożyć procedurę postępowania poekspozycyjnego, umożliwiającą niezwłoczne udzielenie poszkodowanemu pomocy medycznej oraz zapobieżenie skutkom zranienia lub narażenia na kontakt z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym, a także objęcie go profilaktyczną opieką zdrowotną po narażeniu zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

2. Procedury, o których mowa w ust. 1, uwzględniają w szczególności konieczność oszacowania ryzyka zakażenia oraz podjęcia niezwłocznych działań profilaktycznych, w tym w szczególności przeprowadzenia badania lekarskiego, wykonania niezbędnych badań laboratoryjnych, a także przeprowadzenia w razie potrzeby poekspozycyjnego szczepienia ochronnego i uodpornienia biernego, lub profilaktycznego leczenia poekspozycyjnego.

3. Procedury, o których mowa ust. 1 uwzględniają również wykonanie badań lekarskich oraz niezbędnych badań dodatkowych w regularnych odstępach czasu po narażeniu.

§ 10. 1. Wykaz zranień ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o którym mowa w § 6 pkt 5, zawiera następujące informacje:

- 1) kolejny numer zdarzenia w roku;
- 2) datę zdarzenia;
- 3) jednostkę organizacyjną podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w której doszło do zranienia;
- 4) rodzaj i model narzędzia, które spowodowało zranienie;
- 5) rodzaj procedury medycznej oraz czynność, w trakcie której doszło do zranienia;
- 6) inne informacje uzyskane w trakcie postępowania przy ustalaniu okoliczności i przyczyn zranienia ostrym narzędziem.

2. W wykazie, o którym mowa w ust. 1, nie zamieszcza się danych osobowych osób poszkodowanych.

§ 11. 1. Pracodawca, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy, sporządza raport o bezpieczeństwie i higienie pracy w podmiocie leczniczym w zakresie zranień ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) tabelaryczne zestawienie liczby zranień ostrymi narzędziami, do których doszło w podmiocie leczniczym w okresie sprawozdawczym oraz w równym mu długością okresie poprzedzającym, w podziale na jednostki organizacyjne podmiotu leczniczego;
- 2) tabelaryczne zestawienie stosowanych w podmiocie leczniczym rodzajów ostrych narzędzi, z wyszczególnieniem, które z nich zawierają rozwiązania chroniące przed zranieniem;
- 3) analizę okoliczności i przyczyn zranień ze szczególnym uwzględnieniem ich przyczyn systemowych;
- 4) propozycje możliwych działań mających na celu ograniczenie liczby zranień, w tym możliwości wprowadzenia do użytku w podmiocie leczniczym nowych rodzajów ostrych narzędzi zawierających rozwiązania chroniące przed zranieniem, wraz z oszacowaniem kosztów takich działań;
- 5) informacje o działaniach, o których mowa w § 4 ust. 3, jeżeli były realizowane w okresie sprawozdawczym;
- 6) informacje o wprowadzonych zmianach w zakresie szkoleń, o których mowa w § 7.

3. Pracodawca jest obowiązany udostępnić raport pracownikom.

4. Pracodawca powinien ponadto, w konsultacji z przedstawicielami pracowników, dokonywać okresowej weryfikacji procedur zgłaszania zranień ostrymi narzędziami, zakresu i rodzajów analiz zawartych w raporcie, a także rozważyć prowadzenie zbiorów informacji dotyczących narażeń zawodowych obejmujących przypadki zranień ostrymi narzędziami oraz kontakt z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym, w tym dla celów:

- 1) rozszerzonej analizy epidemiologicznej okoliczności i przyczyn tych narażeń w podmiocie leczniczym,
- 2) uczestnictwa w pracach naukowo-badawczych mających na celu eliminację lub ograniczenie przyczyn powodujących wypadki przy pracy i choroby zawodowe lub
- 3) uczestnictwa w dobrowolnych systemach nadzoru epidemiologicznego nad narażeniami zawodowymi realizowanych na szczeblu regionalnym, krajowym

lub międzynarodowym w szczególności przez instytuty badawcze, uczelnie medyczne lub agencje Unii Europejskiej.

§ 12. Pierwszy raport, o którym mowa w § 11 ust. 1, jest sporządzany nie później niż do dnia 28 lutego 2014 r.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 11 maja 2013 r.

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

[Signature]

NACZELNIK
Wydziału Nadzoru Epidemiologicznego
i Higieny Lecznictwa

Mieczysław Winiar
forlex.pl

DYREKTOR
Wydziału Nadzoru Epidemiologicznego
i Higieny Lecznictwa

Izabela Kucharska

Główny Inspektor Sanitarny

z up.

Witold Tomaszewski

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie ma na celu dokonanie transpozycji do prawa krajowego przepisów dyrektywy Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU (Dz. Urz. UE L 134 z 1.06.2010, str. 66), zwanej dalej "dyrektywą 2010/32/UE". Projektowane rozporządzenie stanowi realizację fakultatywnego upoważnienia zawartego w art. 237¹⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.), zgodnie z którym ministrowie właściwi dla określonych gałęzi pracy lub rodzajów prac, w porozumieniu z Ministrem Pracy i Polityki Społecznej oraz Ministrem Zdrowia określą przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy dotyczące tych gałęzi lub prac.

W trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych przebiegających z naruszeniem ciągłości tkanek pacjenta przy użyciu ostrych narzędzi (igły, skalpele) istnieje niebezpieczeństwo zranienia się pracowników medycznych wykonujących taki zabieg. Jednocześnie zranienie takie może umożliwić przeniesienie biologicznych czynników chorobotwórczych i rozwój zakażenia u pracownika medycznego. W szczególności istnieje ryzyko występowania zakażeń spowodowanych wirusami przenoszonym w wyniku kontaktu narzędzi z krwią pacjenta.

Występowaniu zranień sprzyjają niejednokrotnie trudne technicznie warunki wykonania danego zabiegu, szczególnie pośpiech przy jego wykonywaniu (np. w trakcie resuscytacji krążeniowo-oddechowej chorego), zachowanie pacjenta (silny niepokój psychoruchowy niezależnie od przyczyny lub brak współpracy chorego przy wykonywaniu zabiegu, np. u dzieci), szczególnie, gdy zabieg taki jest wykonywany w niesprzyjających warunkach i przy niedostatecznym oświetleniu. Wpływ na ryzyko zranienia ostrym narzędziem mają też umiejętności pracownika medycznego w zakresie wykonywania takiego zabiegu, poziom zmęczenia, a także zrutynizowanie działań.

Grupą zawodową szczególnie narażoną na zakażenie w wyniku zranienia ostrym narzędziem są pielęgniarki i położne, następnie ratownicy medyczni, lekarze specjalności zabiegowych, diagnostów laboratoryjni.

Najczęstsze przypadki stanowią zranienia igłami, wenflonami lub będącym ich częścią składową mandrynem (ok. 89%), a także skalpelami i innymi tnącymi narzędziami (ok. 3%). Szacuje się, że ok. 40–80% tego typu zranień ostrym narzędziem nie jest zgłaszana, ani

rejestrowana. Nie są też podejmowane właściwe działania profilaktyczne. Zranienie ostrym narzędziem (igłą lub skalpelem) bezpośrednio nie powoduje zwykle uszczerbku na zdrowiu, ponieważ tego typu rany goją się szybko bez pozostawienia widocznych następstw zranienia. Istnieje jednak poważne niebezpieczeństwo zakażenia biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi, które nie wywołują objawów zakażenia w bezpośredniej bliskości od momentu zranienia i uwidaczniają się dopiero po dłuższym czasie, niejednokrotnie wywołując już nieodwracalne negatywne skutki zdrowotne (np. marskość wątroby, pierwotny rak wątrobowo-komórkowy, zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)).

Przykładem tego rodzaju zakażeń, na które w wyniku zranienia są narażeni pracownicy medyczni, są zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV), wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV), ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), rzadziej lub sporadycznie zakażenie wirusem wścieklizny oraz zakażenia prionowe.

Ryzyko związane z możliwością zakażenia wirusami hepatotropowymi jest wysokie, z uwagi na fakt, iż dane epidemiologiczne dotyczące występowania zakażeń i chorób zakaźnych w Rzeczypospolitej Polskiej wskazują, że ok. od 360 000 do 720 000 osób (dane szacunkowe) jest zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C. Dodatkowo większość z tych osób nie ma świadomości, że są zakażone. Ryzyko zakażenia ww. wirusami w przypadku zakłuć igłą szacuje się w odniesieniu do HBV na 6 – 30%, w odniesieniu do HCV na 2,7 – 10% i w odniesieniu do HIV na 0,3 – 0,4%. Zakażenia wirusem HBV i HCV są przyczyną ok. 2/3 wszystkich stwierdzonych chorób zawodowych występujących u pracowników medycznych.

Mniejsze zagrożenie stanowią natomiast zakażenia bakteryjne, gdyż skutkiem zakażenia nimi w wyniku zranienia są u zranionego pracownika medycznego głównie miejscowe zakażenia skóry. Tego typu zakażenia nie powodują zwykle trwałych następstw zdrowotnych, chociaż mogą spowodować czasowe wyłączenie z pracy osoby zranionej tj. do chwili wyleczenia miejscowego zakażenia.

Zranienie się przez pracownika medycznego ostrym narzędziem w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych jest – zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ustawy z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 2009 r. Nr 167, poz. 1322, z późn. zm.) w związku z definicją urazu zawartą w art. 2 pkt 13 tejże ustawy – wypadkiem przy pracy.

Na podstawie danych międzynarodowych opartych o liczbę faktycznie rejestrowanych zranień w szpitalach uczestniczących w specjalistycznych sieciach nadzoru nad zdarzeniami tego typu (EpiNet), liczbę zranień, do których może dochodzić w ciągu roku w Polsce w

sektorze szpitalnictwa można szacować na ok. 27 000 rocznie. Oszacowanie to jest oparte na przyjęciu jako przeciętnej liczby zdarzeń tego typu – 20 zranień w ciągu roku na każde 100 wykorzystanych łóżek, przy czym jak wynika z polskich badań nad problematyką bezpieczeństwa i higieny pracy należy przyjąć, że jest to dolna granica faktycznych rozmiarów zjawiska. Jednakże zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego w roku 2011 spośród 6 492 urazów w placówkach ochrony zdrowia, które zostały zgłoszone przez pracodawców w ramach sprawozdawczości wypadków przy pracy, znalazło się niespełna 300 zranień wyrobami medycznymi. Wskazuje to skalę niedorejestrowania takich zdarzeń, co jest często spowodowane subiektywną oceną ryzyka zakażenia jako znikomego lub uznaniem przez pracownika, że nieswoiste postępowanie poekspozycyjne na miejscu zdarzenia było wystarczające.

Projekt rozporządzenia, w ślad za postanowieniami dyrektywy 2010/32/UE, określa warunki bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Należy przyjąć, że transpozycja przepisów Dyrektywy w znaczący sposób wpłynie na podniesienie świadomości zagrożeń związanych ze zranieniami w ochronie zdrowia i w konsekwencji spowoduje wzrost liczby przypadków zranień rejestrowanych jako wypadki przy pracy. Powinno to się przyczynić do lepszego monitorowania problemu i będzie miało pozytywny wpływ na działania służące ograniczeniu ryzyka zranień i długotrwałych konsekwencji zdrowotnych mogących być ich skutkiem (m.in. zakażenia HCV, HIV i HBV). Najczęściej stwierdzonymi chorobami zawodowymi wśród pracowników w zawodach medycznych są choroby zakaźne lub ich następstwa. Zgodnie z danymi z rejestru chorób zawodowych prowadzonego przez Instytut Medycyny Pracy w Łodzi wynika, że w sektorze służby zdrowia w 2011 r. stwierdzono 124 przypadki chorób zawodowych, a w 2010 r. – 141 przypadków chorób zawodowych.

Jak wspomniano na wstępie projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 237¹⁵ § 2 Kodeksu pracy, w związku z czym transpozycja przepisów dyrektywy 2010/32/UE do polskiego porządku prawnego wpisuje się w system już istniejących i obowiązujących przepisów należących do gałęzi prawa pracy, w szczególności przepisów Kodeksu pracy.

Zgodnie z art. 207 § 1 Kodeksu pracy pracodawca ponosi odpowiedzialność za stan bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładzie pracy, przy czym na zakres odpowiedzialności pracodawcy nie ma wpływu powierzenie wykonywania zadań służby bezpieczeństwa i

higieny pracy specjalistom spoza zakładu pracy. Pracodawca jest obowiązany chronić zdrowie i życie pracowników przez zapewnienie bezpiecznych i higienicznych warunków pracy przy odpowiednim wykorzystaniu osiągnięć nauki i techniki (art. 207 § 2). W razie zatrudniania pracownika w warunkach narażenia na działanie szkodliwych czynników biologicznych pracodawca stosuje wszelkie dostępne środki eliminujące narażenie, a jeżeli jest to niemożliwe – ograniczające stopień tego narażenia (art. 222¹ § 1). Należy podkreślić, zgodnie z art. 207 § 2¹ Kodeksu pracy, koszty działań podejmowanych przez pracodawcę w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy w żaden sposób nie mogą obciążać pracowników.

Projektowane rozporządzenie konkretyzuje, uszczegóławia i integruje przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy w zakresie w jakim mają one zastosowanie do zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a także zapobiegania zakażeniom, które mogą być skutkiem narażenia na kontakt z krwią oraz innym biologicznym materiałem zakaźnym.

W § 1 projektu rozporządzenia został określony jego zakres przedmiotowy i podmiotowy. Przepisy projektu rozporządzenia (zgodnie z § 1 ust. 3) mają dotyczyć wszystkich osób pracujących pod kierownictwem lub nadzorem pracodawców w sektorze opieki zdrowotnej, tj. osób będących pracownikami w rozumieniu przepisów prawa pracy, ale także osób wymienionych w art. 304 § 1 i 2 Kodeksu pracy – zatrudnionych na podstawie umów cywilno-prawnych (np. lekarzy konsultantów, lekarzy i pielęgniarek zatrudnionych w formie umowy zlecenia do pełnienia dyżurów), za pośrednictwem agencji pracy czasowej (obecnie np. w ten sposób zatrudniane są salowe i personel sprzątający), stażystów, praktykantów, uczniów i słuchaczy szkół, doktorantów oraz studentów uczelni medycznych oraz wolontariuszy, uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z art. 304 § 1 pracodawca jest bowiem obowiązany zapewnić bezpieczne i higieniczne warunki pracy (o których mowa w przywołanym wcześniej art. 207 § 2) nie tylko pracownikom, lecz również osobom fizycznym wykonującym pracę w zakładzie pracy na innej podstawie niż stosunek pracy albo w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę, a także osobom prowadzącym w zakładzie pracy lub w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę na własny rachunek działalność gospodarczą. Pracodawca jest również obowiązany zapewnić bezpieczne i higieniczne warunki zajęć odbywanych na terenie zakładu pracy przez studentów i uczniów nie będących jego pracownikami (art. 304 § 2). Ponadto zgodnie z art. 304 § 3 Kodeksu pracy obowiązki określone w art. 207 § 2 Kodeksu pracy stosuje się odpowiednio do przedsiębiorców niebędących pracodawcami, organizujących pracę wykonywaną przez osoby

fizyczne na innej podstawie niż stosunek pracy oraz prowadzące na własny rachunek działalność gospodarczą.

Projektowana rozporządzenie nie obejmuje natomiast osób wykonujących zawód medyczny w formie praktyki zawodowej (w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy nie są one pracownikami), chyba że wykonują zawód w ramach działalności gospodarczej pod nadzorem pracodawcy lub w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę.

Nie przewiduje się natomiast objęcia stosowaniem przepisów projektowanej regulacji wobec osób zatrudnionych w zewnętrznych firmach współdziałających, ale nienależących do sektora opieki zdrowotnej (np. świadczących usługi z zakresu utylizacji odpadów, usługi cateringu, usługi pralnicze, zaopatrzenia i transportu innego niż przewóz chorych, ochrony i bezpieczeństwa mienia), funkcjonariuszy Policji, Służby Więziennej lub innych służb mogących mieć w pracy kontakt z osobami chorymi, a także wobec osób zatrudnionych w podmiotach zajmujących się leczeniem i ochroną zdrowia zwierząt, czy osób wykonujących wstrzyknięcia leków samodzielnie sobie lub osobom bliskim (np. wstrzyknięcia insuliny).

Przepisy projektu znajdują zastosowanie do zapobiegania zranieniom spowodowanym narzędziami służącymi do cięcia, klucia i mogącymi spowodować zranienie lub przeniesić zakażenie, będącymi wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). Projektowana regulacja nie rozciąga stosowania przepisów dyrektywy 2010/32/UE na zapobieganie zranieniom u pracowników spowodowanym ostrymi narzędziami, innymi niż wyroby medyczne (narzędziami i wyrobami stosowanymi dla technicznego zabezpieczenia działania podmiotu leczniczego, sztućcami kuchennymi lub innymi ostrymi przedmiotami).

Zgodnie z § 2 rozporządzenia założeniem projektowanej regulacji jest to, aby w celu ochrony pracowników przed zranieniami ostrymi narzędziami pracodawca był zobowiązany do stosowania, na warunkach określonych w rozporządzeniu, wszelkich dostępnych środków eliminujących lub ograniczających stopień narażenia na zranienia ostrymi narzędziami.

Zgodnie z § 3 ust. 1 i 2 projektu rozporządzenia pracodawca powinien dokonywać i aktualizować ocenę ryzyka narażenia na zranienie ostrym narzędziem, uwzględniając m.in. rodzaj, stopień oraz czas trwania możliwego narażenia, środowisko pracy i warunki pracy, poziom kwalifikacji personelu oraz czynniki psychospołeczne związane ze środowiskiem pracy. Przedmiotowa ocena ryzyka powinna być dokonywana indywidualnie dla każdego stanowiska pracy i aktualizowana w odniesieniu do zmian mających znaczenie dla zdrowia

pracowników w miejscu pracy oraz uwzględniać aktualną wiedzę medyczną, postępy wiedzy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym wyniki prac naukowo-badawczych mających na celu eliminację lub ograniczenie przyczyn powodujących wypadki przy pracy i choroby zawodowe. Należy zaznaczyć, że dokonanie oceny ryzyka zawodowego na danym stanowisku pracy powinno być udokumentowana zgodnie z zasadami określonymi w § 39a ust. 3 rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650, z późn zm.). Ponadto w przypadku stwierdzenia, że na danym stanowisku pracy istnieje ryzyko zranienia ostrym narzędziem zanieczyszczonym krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym lub też istnieje ryzyko ekspozycji na materiał biologiczny w np. wyniku zachłapania nieuszkodzonych spojówek lub śluzówek (a więc również potencjalnie narażenie na styczność z wirusem HBV, HCV lub HIV), zastosowanie znajdują również przepisy § 7 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. Nr 81, poz. 716, z późn. zm.), które wymagają prowadzenia przez pracodawcę rejestru prac narażających pracowników na działanie szkodliwego czynnika biologicznego zakwalifikowanego do grupy 3 lub 4 zagrożenia.

W § 5 ust. 2 projektu rozporządzenia wskazano szczepienia ochronne przeciw chorobom zakaźnym jako niezwykle skuteczną metodę ochrony indywidualnej przed wybranymi chorobami zakaźnymi (np. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B) i związane z tym obowiązki informacyjne pracodawcy. Szczepienie jest przeprowadzane na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.), zaś jego finansowanie u osób ubezpieczonych, zgodnie z art. 18 tejże ustawy, odbywa się na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W związku z powyższym szczepienie przeciw WZW typu B jest obecnie uregulowane w § 3 pkt 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1086), zgodnie z którym szczepieniami objęte są osoby wykonujące zawód medyczny narażonym na zakażenie, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (§ 3 pkt 12 lit. d tegoż rozporządzenia), a także studenci uczelni medycznych lub innych uczelni, w których jest prowadzone kształcenie na kierunkach

medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (§ 3 pkt 12 lit. c). Zgodnie natomiast z ww. art. 18 ustawy koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych, u osób ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tzn. przepisach 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.).

W § 4 projektowanego rozporządzenia zostały określone zasady eliminowania zbędnego użycia ostrych narzędzi, a w przypadkach, gdy eliminacja ostrych narzędzi nie jest możliwa, a charakter udzielanych świadczeń zdrowotnych na to pozwala, wprowadzenie do stosowania narzędzi, które zawierają rozwiązania chroniące przed zranieniem. Pracodawca jest obowiązany okresowo, nie rzadziej niż raz na 2 lata dokonać, m.in. w związku z dokonującym się postępem w zakresie technologii medycznych, oceny dostępności narzędzi zawierających rozwiązania chroniące przed zranieniem. Wśród działań służących ograniczeniu narażenia projekt rozporządzenia wymienia także obowiązek opracowania przez pracodawcę i wdrożenia procedur bezpiecznego postępowania z ostrymi narzędziami, w tym będącymi odpadami medycznymi. Procedury te powinny być aktualizowane z uwzględnieniem postępów wiedzy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym wyników prac naukowo-badawczych mających na celu eliminację lub ograniczenie przyczyn powodujących wypadki przy pracy i choroby zawodowe.

Działania, o których mowa w § 4 pracodawca podejmuje we współpracy z przedstawicielami pracowników. Należy przy tym podkreślić, że zgodnie z art. 237^{11a} Kodeksu pracy pracodawca ma ponadto obowiązek konsultować z pracownikami lub ich przedstawicielami wszystkie działania związane z bezpieczeństwem i higieną pracy m.in. ocenę ryzyka zawodowego występującego przy wykonywaniu określonych prac oraz szkolenia pracowników w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Ponadto obowiązujące przepisy Kodeksu pracy (Rozdział XI. Konsultacje w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy oraz komisja bezpieczeństwa i higieny pracy), nie tylko uwzględniają udział pracowników w przeprowadzaniu okresowej oceny stanu bezpieczeństwa i higieny pracy, opiniowaniu podejmowanych przez pracodawcę środków zapobiegających wypadkom przy pracy, formułowaniu wniosków dotyczących poprawy warunków pracy, lecz także regulują formy tych konsultacji (np. w ramach komisji bezpieczeństwa i higieny pracy). W przepisach rozporządzenia nie określono zasad wyboru przedstawicieli pracowników, ponieważ kwestia

ta jest przedmiotem, już obowiązujących przepisów art. 237^{13a} Kodeksu pracy. Ponadto w kształtowaniu bezpiecznego środowiska pracy uczestniczą również, w podmiotach w których zostali powołani, społeczni inspektorzy pracy. Zgodnie z ustawą z dnia 24 czerwca 1983 r. o społecznej inspekcji pracy (Dz. U. Nr 35, poz. 163 z późn. zm.) mają oni prawo opiniować projekty planów poprawy warunków bezpieczeństwa i higieny pracy oraz kontrolować realizację tych planów (art. 4 pkt 6 tejże ustawy), uczestniczyć w przeprowadzaniu społecznych przeglądów warunków pracy (art. 4 pkt 5), a także brać udział w analizowaniu przyczyn powstawania wypadków przy pracy (art. 4 pkt 4).

W § 5 projektowanego rozporządzenia zostały uregulowane obowiązki pracodawcy w zakresie zapewnienia i organizacji bezpiecznego miejsca pracy obejmującego również bezpieczne zbieranie i przechowywanie, usuwanie odpadów medycznych (zużytych ostrych narzędzi). Szczegółowe kwestie postępowania z ostrymi odpadami medycznymi są uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. Nr 139 poz. 940).

W § 6 projektowanego rozporządzenia zostały uregulowane obowiązki pracodawcy w zakresie zapewnienia pracownikom odpowiednich informacji mających znaczenie w zakresie zapobiegania zranieniom, jak i odnoszące się do postępowania w przypadku zranienia. Pracodawca ma obowiązek udokumentowania zranienia zgodnie z obowiązującymi przepisami o postępowaniu przy ustalaniu okoliczności i przyczyn wypadków przy pracy oraz sposobie ich dokumentowania określonymi w rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 1 lipca 2009 r. w sprawie ustalania okoliczności i przyczyn wypadków przy pracy (Dz. U. Nr 105 poz. 870) oraz rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie trybu uznawania zdarzenia powstałego w okresie ubezpieczenia wypadkowego za wypadek przy pracy, kwalifikacji prawnej zdarzenia, wzoru karty wypadku i terminu jej sporządzenia (Dz. U. Nr 236, poz. 992). Zranienie jest wykazywane w prowadzonym przez pracodawcę wykazie zranień ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

W § 7 projektowanego rozporządzenia uregulowano obowiązek przeprowadzania szkoleń obejmujących zagadnienia związane z występowaniem narażeń na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz sposobów im zapobiegania. Szkolenia są przeprowadzane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach w sprawie szkolenia w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy określanych obecnie rozporządzeniem Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 27 lipca 2004 r. w sprawie szkolenia w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. Nr 180, poz. 1860).

W § 8 projektowanego rozporządzenia uregulowane zostały kwestie postępowania w przypadku wystąpienia zranienia, jego zgłoszenia przez pracownika, zbadanie okoliczności i przyczyn zranienia oraz udokumentowania poczynionych ustaleń. Każdy przypadek zranienia powinien zostać zgłoszony pracodawcy oraz osobie wykonującej zadania służby bezpieczeństwa i higieny pracy. W przypadku, gdy podczas zdarzenia doszło do styczności z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym, pracownik powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza w celu przeprowadzenia postępowania poekspozycyjnego. W zależności od czasu i okoliczności, w których doszło do zdarzenia (na dziennej lub nocnej zmianie, w dzień roboczy lub świąteczny) i wynikającego z nich sposobu organizacji pracy w danym podmiocie, może to być lekarz sprawujący opiekę profilaktyczną nad pracownikami, lekarz dyżurny oddziału, na którym doszło do zranienia, lekarz szpitalnego oddziału ratunkowego albo lekarz izby przyjęć. Biorąc pod uwagę odmienny charakter udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wynikającą z tego zróżnicowaną organizację pracy w podmiotach leczniczych, konkretne rozwiązania w tym zakresie powinny zostać określone przez pracodawcę w procedurach postępowania, o których mowa w § 9 ust. 1 projektowanego rozporządzenia. Ponadto, w przypadku gdy zranieniu towarzyszył kontakt z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym, pracodawca obowiązany jest poinformować o zdarzeniu lekarza sprawującego opiekę profilaktyczną nad pracownikami w celu ustalenia przez niego postępowania w dłuższym okresie, np. ustalenia u pracownika wizyt kontrolnych i badań diagnostycznych w celu monitorowania jego stanu zdrowia w dłuższym czasie (najczęściej 6 miesięcznym).

W przypadku, gdy zranienie doprowadziło do ekspozycji na szkodliwy czynnik biologiczny zaliczany do 3 grupy zagrożenia, który może być przyczyną choroby o wyjątkowo długim okresie wylegania (m.in. wirusy HBV, HCV i HIV), zastosowanie znajdują również przepisy § 7 pkt 14 oraz § 10 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. Nr 81, poz. 716, z późn. zm.). W takiej sytuacji zdarzenie jest rejestrowane również w rejestrze pracowników narażonych na działanie szkodliwych czynników biologicznych należących do grupy 3 lub 4 zagrożenia, a dane w tym rejestrze są zgodnie z obowiązującymi przepisami przechowywane przez 40 lat.

Przepisy § 9 projektu rozporządzenia uwzględniają konieczność podjęcia działań profilaktycznych u pracownika, który uległ zranieniu lub ekspozycji na krew lub inny

potencjalnie zakaźny materiał biologiczny. W związku z tym pracodawca powinien mieć opracowane i wdrożone procedury umożliwiające natychmiastowe udzielenie pomocy w takiej sytuacji. Ponieważ procedury te są procedurami medycznymi podlegającymi zmianom zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej, nie jest zasadne szczegółowe określanie algorytmu oceny ryzyka i wynikającego z niego postępowania lekarskiego w drodze rozporządzenia. Stąd w ust. 1 sformułowano jedynie obowiązek wdrożenia takich procedur. Równocześnie w ust. 2 wyszczególniono te elementy postępowania poekspozycyjnego (m.in. badania diagnostyczne, immunoprofilaktyka czynna i bierna, profilaktyczne leczenie poekspozycyjne), które powinny być w procedurach ujęte i których realizacja powinna zostać przez pracodawcę zapewniona.

Przepisy § 10 oraz § 11 projektowanego rozporządzenia stanowią uszczegółowienie art. 236 Kodeksu pracy, zgodnie z którym pracodawca jest obowiązany systematycznie analizować przyczyny wypadków przy pracy i na podstawie wyników tych analiz stosować właściwe środki zapobiegawcze. Przepisy § 10 przewiduje prowadzenie wykazu zranień, w którym zestawiane są te informacje (uzyskane w trakcie postępowania przy ustalaniu okoliczności i przyczyn wypadków przy pracy), które są niezbędne do analizy przyczyn i okoliczności zranień ostrymi narzędziami. Informacje te obejmują m.in. dane o jednostce organizacyjnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w której doszło do zranienia, a także rodzaju narzędzia, procedurze medycznej, a także czynności w trakcie której doszło do zranienia. Informacje te służą opracowaniu raportu o bezpieczeństwie i higienie pracy w zakresie zapobiegania zranieniom wyrobami medycznymi, do którego sporządzenia pracodawcę zobowiązują przepisy § 11. Raport powinien zawierać m.in. dane o liczbie wypadków przy pracy spowodowanych zranieniami ostrymi narzędziami medycznymi oraz informacje o zakresie stosowania w podmiocie leczniczym ostrych narzędzi zawierających rozwiązanie chroniące przed zranieniem. Pracodawca ma obowiązek udostępnić raport pracownikom.

Kwestie sprawozdawczości i publikowania danych o wypadkach przy pracy (do których należą również przypadki zranień ostrymi narzędziami) są regulowane na podstawie art. 18 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 591, z późn. zm.) w drodze rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie programu badań statystyki publicznej na dany rok. Podstawą zbierania i gromadzenia danych jest statystyczna karta wypadku (Z-KW), której wzór określa rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 stycznia 2009 r. w sprawie statystycznej karty wypadku przy pracy (Dz. U. Nr 14, poz. 80, z późn. zm.). Zgodnie z ww. rozporządzeniem statystyczna karta wypadku jest

sporządzana, w odniesieniu do pracowników - na podstawie protokołu powypadkowego, a w przypadku osób wykonujących prace na innej podstawie niż stosunek pracy - na podstawie karty wypadku. Karta jest przekazywana przez pracodawcę elektronicznie na portal sprawozdawczy Głównego Urzędu Statystycznego, a jej kopię przechowuje się przez 10 lat w dokumentacji dotyczącej wypadków przy pracy zgodnie z art. 234 § 31 Kodeksu pracy. Ponieważ dane ujęte w statystycznych kartach wypadku (Z-KW) są danymi jednostkowymi, Główny Urząd Statystyczny dysponuje możliwościami zestawienia i publikacji zawartych w nich informacji w sposób uwzględniający potrzeby monitorowania stanu bezpieczeństwa i higieny pracy w zakresie zranień ostrymi narzędziami medycznymi, zarówno w odniesieniu do zakresu niezbędnych danych, jak i uwzględnienia rozkładu zranień wg szczebli podziału terytorialnego kraju. Zbiorcze dane o wypadkach przy pracy publikowane są przez Główny Urząd Statystyczny w cyklu kwartalnym w opracowaniu „Wypadki przy pracy”.

Należy zauważyć, że dyrektywa 2010/32/UE przewiduje funkcjonowanie sprawozdawczości statystycznej nie tylko na poziomie lokalnym, regionalnym i krajowym, lecz także europejskim. W chwili obecnej brak jest jednak w Unii Europejskiej dedykowanego systemu monitorowania wypadków związanych z narażeniami na zranienia ostrymi narzędziami w sektorze szpitali. Obowiązek i zasady przekazywania przez państwa członkowskie UE do Komisji Europejskiej (Eurostatu) podstawowego zakres danych o wypadkach przy pracy, w tym wypadkach przy pracy w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej, są określone w rozporządzeniu Komisji (UE) NR 349/2011 z dnia 11 kwietnia 2011 r. w sprawie wykonania, w odniesieniu do statystyk dotyczących wypadków przy pracy, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy (Dz. Urz. UE L 97 z 12.4.2011, str. 3-8). Nie można jednak wykluczyć, że w przyszłości np. w ramach unijnej Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (European Agency for Safety and Health at Work) może pojawić się system monitorowania dedykowany zranieniom ostrymi narzędziami (wyrobami medycznymi) w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Przykładowo w USA od roku 1991 realizowany jest na Uniwersytecie Wirginii projekt badawczy o ogólnokrajowym zasięgu realizujący nadzór epidemiologiczny nad ekspozycją zawodową na krew oraz inne płyny ustrojowe EpiNET (Exposure Prevention Information Network). Ze względu na szeroki zakres danych, które są zbierane w ramach badania, z proponowanego przez projekt schematu gromadzenia i przetwarzania danych korzysta jedynie część szpitali spośród 5 000

amerykańskich szpitali. Natomiast na szczebel centralny (do bazy uniwersyteckiej) dane sprawozdaje ok. 70 podmiotów, a publikowane w ostatnich latach dane dotyczyły 20 placówek. Niemniej jednak ze względu na dobrowolność udziału w projekcie, należy założyć wysoki stopień akceptowalności systemu i związaną z tym wysoką kompletność, jakość i wiarygodność zbieranych w nim danych. W związku z powyższym § 10 ust. 4 projektowanego rozporządzenia zakłada możliwość rozważenia w konsultacji z pracownikami korzyści i kosztów dobrowolnego wprowadzania rozszerzonych systemów nadzoru epidemiologicznego nad narażeniami zawodowym, tak w celu wykonywania analiz przyczyn zranień w oparciu o poszerzony zakres danych na potrzeby podmiotu prowadzącego, jak i w ramach uczestnictwa w systemach nadzoru na szczeblu krajowym i międzynarodowym. Należy podkreślić, że zbieranie danych osobowych w takim zbiorze danych podlega przepisom ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. Nr 133, poz. 883, z późn. zm.) i może odbywać się jedynie za zgodą osoby, której one dotyczą (art. 23 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 27 ust. 2 pkt 1 i 7 tejże ustawy), a udostępnianie danych może obejmować jedynie informacje o charakterze statystycznym, w takim zakresie i po ich uprzednim przetworzeniu (agregowaniu) w taki sposób, aby zapewniały całkowitą anonimowość i uniemożliwiały identyfikację osób, od których pochodziły dane jednostkowe. Zgodnie z art. 2 dyrektywy 2010/32/UE kary za naruszenie przepisów implementujących jej przepisy powinny być skuteczne, odstraszające i proporcjonalne. Naruszenie przez pracodawcę określonych w rozporządzeniu warunków bezpieczeństwa i higieny pracy jest zgodnie z art. 283 Kodeksu pracy zagrożone grzywną od 1 000 zł do 30 000 zł.

Zakłada się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 11 maja 2013 r., tj. z upływem wyznaczonego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/32/UE terminu obligującego państwa członkowskie Unii Europejskiej do przyjęcia służących jej wykonaniu niezbędnych aktów prawa krajowego.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Rozporządzenie oddziałuje na podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz pracowników tych podmiotów i inne osoby uczestniczące w wykonywaniu przez te podmioty działalności leczniczej, które są narażone na zranienie ostrymi narzędziami.

2. Konsultacje społeczne

Konsultacjami społecznymi objęte zostały następujące podmioty:

- 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowy konsultant w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 6) Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych;
- 7) Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa;
- 8) Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych w Narodowym Instytucie Leków;
- 9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 10) NSZZ Solidarność;
- 11) Forum Związków Zawodowych;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Business Centre Club – Związek Pracodawców;
- 14) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 15) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 16) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 17) Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Chorób Zakaźnych;
- 18) Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej;
- 19) Polska Federacja Szpitali;
- 20) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 21) Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali;
- 22) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Niepublicznych Szpitali Samorządowych;
- 23) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 24) Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum

Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

Projekt został także stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia. W trakcie prac nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem w trybie określonym w tej ustawie.

W trakcie konsultacji społecznych do projektu rozporządzenia uwagi wniosły głównie środowiska pielęgniarek i położnych (Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki, Krajowa), związki zawodowe ratowników medycznych (Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych, Międzyzakładowy Związek Zawodowy Ratowników Medycznych w Legnicy, Związek Zawodowy Pracowników Ratownictwa Medycznego, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Ratownictwa Medycznego Komisja Krajowa) oraz inne podmioty tj.: Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego Anestezjologii i Intensywnej Terapii, NSZZ Solidarność, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED.

Uwagi miały na celu wprowadzenie obligatoryjności stosowania przez pracodawców sprzętu medycznego chroniącego przed zranieniem. Uwagi te uwzględniono w całości poprzez wykreślenie z § 4 ust. 1 pkt. 2 słów „w miarę możliwości”. Ponadto doprecyzowano kwestię okresowej aktualizacji procedur bezpiecznego postępowania z ostrymi narzędziami, w tym będącymi odpadami medycznymi oraz procedur użycia odpowiednich do rodzaju i poziomu narażenia środków ochrony indywidualnej, poprzez dodanie w § 4 ust. 3 sformułowania „nie rzadziej niż raz na dwa lata”. Inne przyjęte uwagi dotyczyły dodania do treści uzasadnienia projektu rozporządzenia grup zawodowych tj. ratownicy medyczni, diagności laboratoryjni.

W dniu 18 lutego 2013 r. odbyła się konferencja uzgodnieniowa. W jej trakcie dodatkowe uwagi wniosła m.in. Konsultant Krajowy w dziedzinie Pielęgniarstwa Epidemiologicznego. Uwagi dotyczyły kwestii związanych z postępowaniem poekspozycyjnym - uszczegółowienia obowiązków informacyjnych pracodawcy odnoszących się do zakresu badań i farmakoprofilaktyki, z których może skorzystać narażony pracownik (zmodyfikowano § 4 ust. 3), a także doprecyzowania przepisów dotyczących procedury postępowania poekspozycyjnego poprzez określenie elementów wchodzących jej skład (w § 9 dodano ust. 2 i ust. 3). Nie została natomiast uwzględniona propozycja wprowadzenia obowiązku

prowadzenia przez pracodawcę wykazu udostępnionych i zużytych środków ochrony osobistej, ze względu na fakt, że wykaz taki stanowiąc znaczne obciążenie administracyjne dla placówek służby zdrowia, nie zwiększałby faktycznej ochrony pracowników.

Nie przyjęte uwagi dotyczyły w większości kwestii uregulowanych już w innych przepisach prawnych m.in. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. Nr 81, poz. 716), bądź wykaczały poza zakres regulowany przez dyrektywę 2010/32/UE.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie wpływa na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Wdrożenie przedmiotowej regulacji nie będzie też skutkowało zwiększeniem wydatków ponoszonych przez podmioty sektora finansów publicznych, w tym przez podmioty lecznicze działające w formie jednostki budżetowej, na zakup bezpiecznych wyrobów medycznych, środków ochrony osobistej, opracowanie i wdrożenie procedur bezpiecznego wykonywania prac z użyciem ostrych narzędzi, prowadzenie szkoleń dotyczących stosowania tych procedur oraz koszty opieki profilaktycznej przed zakażeniem w następstwie zranienia. Projektowana regulacja implementująca Dyrektywę Rady 2010/32/UE w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej stanowi jedynie dopełnienie całości już wcześniej wdrożonych i obowiązujących regulacji prawnych służących zapewnieniu pracownikom sektora medycznego bezpiecznych warunków pracy, ochrony przez wypadkami w pracy oraz przed szerzeniem się zakażeń będących skutkiem zranień. Obowiązujące w Rzeczypospolitej Polskiej przepisy prawa pracy, w szczególności przepisy Kodeksu pracy i wydanych na jego podstawie rozporządzeń, w sposób kompleksowy stanowią o obowiązku pracodawcy:

- ponoszenia kosztów związanych z zapewnieniem bezpiecznych i higienicznych warunków pracy,
- prowadzenia szkoleń z zakresu BHP wstępnych, okresowych i doraźnych,
- szacowania ryzyka wypadków w pracy,
- zapewnienia bezpiecznego sprzętu roboczego (stwarzającego mniejsze ryzyko wypadku podczas pracy) i koniecznych środków ochrony osobistej,

- opracowania i wdrożenia procedur bezpiecznego posługiwania się sprzętem,
- profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikiem, w tym szczepień ochronnych,
- prowadzenia wykazów osób które uległy wypadkom przy pracy i przedstawienia odpowiednich informacji w tym zakresie organom administracji publicznej i służbom statystycznym,
- ponoszenia kosztów działań następczych w przypadku wypadków podczas pracy.

Implementowana dyrektywa w zakresie wdrażania jej postanowień i w ślad za nią projektowana regulacja:

- nie zmieniają już obowiązujących regulacji prawa pracy,
- przewidują negocjacyjny proces wdrażania tj. w drodze porozumienia pracodawców z przedstawicielami pracowników.

Projektowane rozporządzenie nie nakłada na pracodawców nowych obowiązków w zakresie zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy, a jedynie uszczegóławia i integruje istniejące przepisy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy wyznaczając kierunek działań wynikających z już obowiązujących przepisów prawa pracy, w którym powinny być w uzgodnieniu z reprezentacją pracowników negocjowane działania pracodawców służące poprawie bezpieczeństwa i higieny pracy. Projektowana regulacja wskazuje m. in. kryteria, jakimi powinien kierować się pracodawca przy wyborze bezpiecznych (bardziej bezpiecznych) ostrych narzędzi, kładzie nacisk na konieczne działania z zakresu organizacji pracy, wdrażanie procedur bezpiecznego posługiwania się ostrymi narzędziami i określenie procedur działań następczych w przypadku wystąpienia zranień, w celu zapobieżenia skutkom zranień.

Należy też zauważyć, że szczególnie kosztowne dla pracodawców profilaktyczne leczenie poekspozycyjne osób ze styczności z HIV w wyniku narażenia zawodowego (koszt leczenia 1 osoby zranionej ok. 4000 – 6000 zł jest finansowane przez pracodawcę na podstawie przepisu art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.).

Pracodawcy, w tym należący do sektora finansów publicznych, ponoszą też koszty ochrony zdrowia pracowników przed wpływem biologicznych czynników w miejscu pracy (środki ochrony osobistej, szczepienia ochronne) wynikające z wcześniejszej implementacji Dyrektywy 2000/54WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy.

Stale podnoszenie poziomu bezpieczeństwa i higieny pracy, poprzez zmniejszenie wypadkowości oraz ograniczenie związanej z nią oraz chorobami zawodowymi absencji pracowników ma pozytywny wpływ na produktywność. Należy zauważyć, że zgodnie z art. 37 ustawy z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. Nr 199, poz. 1673, z późn. zm.) corocznie w ustawie budżetowej określa się kwotę wydatków na prewencję wypadkową, która w kolejnych latach będzie zwiększana, aż do wysokości co najmniej 1% należnych składek na ubezpieczenie wypadkowe, przewidzianych w planie finansowym Funduszu Ubezpieczenia Społecznego na dany rok budżetowy. Środki te są przeznaczane na finansowanie prowadzonej przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych działalności związanej z zapobieganiem wypadkom przy pracy i chorobom zawodowym w tym w szczególności analizę przyczyn i skutków wypadków przy pracy, prowadzenie prac naukowo-badawczych mających na celu eliminację tych zagrożeń oraz upowszechnianie wiedzy o zagrożeniach powodujących wypadki przy pracy i choroby zawodowe oraz sposobach przeciwdziałania tym zagrożeniom.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą przyczynić się do zmniejszenia absencji chorobowej w podmiotach leczniczych spowodowanej wypadkami przy pracy związanymi z zakłuciem ostrymi narzędziami, a w dalszej kolejności będącymi ich następstwem chorobami zawodowymi (zakażeniami HBV, HCV i HIV).

Spodziewana poprawa rejestracji przypadków zranień ostrymi narzędziami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, które zgodnie z przepisami ustawy z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 2009 r. Nr 167, poz. 1322, z późn. zm.) powinny być kwalifikowane jako wypadki przy pracy, wpłynie na wzrost ogólnej liczby osób zarejestrowanych jako poszkodowani w wypadkach przy pracy w sektorze ochrony zdrowia. Będzie mogło to mieć wpływ na wzrost wysokość płaconej przez podmioty lecznicze składki wypadkowej, która jest wyliczana zgodnie z zasadami określonymi w art. 30 ustawy z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych oraz wydanym na podstawie art. 30 ust. 4 tejże ustawy rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie różnicowania stopy procentowej składki na ubezpieczenie społeczne z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych w zależności od zagrożeń zawodowych i ich skutków (Dz. U. Nr 200, poz. 1692, z późn. zm.).

Skala możliwego wzrostu jest trudna do oceny, ponieważ jak wynika z dostępnych badań, nawet w przypadku istnienia w wewnętrznych procedurach szpitala obowiązku rejestracji zranień ostrymi narzędziami, nawet do 86% zdarzeń może być niezgłaszanych przez pracowników. Jest to spowodowane najczęściej subiektywną oceną ryzyka zakażenia jako znikomego oraz uznaniem, że nieswoiste postępowanie poekspozycyjne na miejscu zdarzenia było wystarczające. Rzadszą przyczyną niezgłaszania zdarzeń jest nieświadomość obowiązujących procedur. Wzrost liczby rejestrowanych zranień w sektorze zdrowia, który faktycznie nastąpi po dniu 11 maja 2013 r. tzn. po wejściu w życie przepisów projektowanego rozporządzenia, będzie mógł być oceniany na podstawie danych dostępnych w systemie badań statystyki publicznej dotyczących wypadków przy pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Proponowana regulacja znacząco wpłynie na zapewnienie bezpiecznych warunków pracy osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych niezależnie od formy zatrudnienia. Projektowane rozporządzenie ma na celu zapobieganie zranieniom ostrymi narzędziami w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych, zaś w przypadku zranienia podejmowanie przez pracodawców działań następczych przeciwdziałających zakażeniu, co w dalszej kolejności spowoduje zmniejszenie częstości występowania odległych zdrowotnych skutków takiego zakażenia.