



KAMILA ĆWIK

Medical University of Lublin, Poland

ORCID iD: 0009-0004-4903-9878

**ZARZĄDZAĆ I NIE ZWARIOWAĆ,
GDY ZAWODZI SYSTEM: GRANICE
ODPOWIEDZIALNOŚCI KIEROWNICZEJ
W CIENIU PRAWA FARMACEUTYCZNEGO
I ROZBIEŻNYCH REGULACJI**

**MANAGING AND NOT GOING CRAZY
WHEN THE SYSTEM FAILS: THE LIMITS
OF MANAGERIAL RESPONSIBILITY
IN THE SHADOW OF PHARMACEUTICAL
LAW AND DIVERGENT REGULATIONS**



ABSTRACT

The article presents a comprehensive review of the legislation and technical standards that make up the legal and organizational framework for the supervision of medical gases in hospitals. A detailed discussion of key legal acts and standards will allow for the identification of areas of responsibility and challenges related to ensuring patient and staff safety in the context of their application.

The aim of this article is to show the multi-layered and often paradoxical responsibility of the manager of a healthcare facility in the face of the supervision of medical gases. Although this topic concerns highly specialized technical, pharmaceutical, legal and organizational knowledge, the ultimate responsibility rests with a person whose formal education usually does not cover any of these areas. The article analyzes the complex legal landscape regulating the trade and use of medical gases and indicates the extent to which this system places the manager in the role of a hostage to regulations, interpretations and institutional imperfections.

KEYWORDS: *medical gases, responsible manager, legal, encompassing pharmaceutical, management*

STRESZCZENIE

Artykuł przedstawia przegląd prawodawstwa oraz norm technicznych, które składają się na ramy prawne i organizacyjne nadzoru nad gazami medycznymi w szpitalach. Szczegółowe omówienie kluczowych aktów prawnych i norm pozwoli na wskazanie obszarów odpowiedzialności oraz wyzwań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa pacjentów i personelu w kontekście ich stosowania.

Celem niniejszego artykułu jest ukazanie wielowarstwowej i często paradoksalnej odpowiedzialności kierownika podmiotu leczniczego w obliczu nadzoru nad gazami medycznymi. Choć tematyka ta dotyczy wysoce wyspecjalizowanej wiedzy technicznej, farmaceutycznej, prawnej i organizacyjnej, odpowiedzialność ostateczna spoczywa na osobie, której formalne wykształcenie z reguły nie obejmuje żadnej z tych dziedzin. Artykuł analizuje złożony krajobraz prawny regulujący obrót i stosowanie gazów medycznych oraz wskazuje, w jakim stopniu system ten stawia kierownika w roli zakładnika przepisów, interpretacji i niedoskonałości instytucjonalnych.

SŁOWA KLUCZOWE: *gazy medyczne, odpowiedzialność kierownika, regulacje prawne, nadzór farmaceutyczny, zarządzanie ryzykiem*

WPROWADZENIE

Temat gazów medycznych jest w wielu jednostkach ochrony zdrowia wciąż marginalizowany. Należy w tym miejscu podkreślić, że poprawny nadzór nad gazami medycznymi jest bezpośrednio związany z bezpieczeństwem pacjentów (Kluczyńska, Szałapska-Papuga, 2018, s. 27–29).

Gazy medyczne są znane od wielu lat i stosowane powszechnie w lecznictwie i w szeroko pojętych zastosowaniach medycznych. Przez wiele lat były traktowane jako zwykłe produkty techniczne, a do obrotu nimi nie przywiązywano szczególnej wagi (Paprotny, 2025, s. 72–73). Podczas gdy tlen medyczny jest produktem leczniczym i jako taki podlega wymogom ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie wytwarzania, nadzoru nad obrotem czy też nadzoru nad bezpieczeństwem jego stosowania. A zatem w podmiocie leczniczym dystrybucja produktów leczniczych jest prowadzona w aptece szpitalnej, która podlega wymogom wymienionej ustawy.

Do najczęściej wykorzystywanych gazów medycznych, nie tylko w szpitalach, lecz także w terapii domowej, należą m.in. tlen medyczny, podtlenek azotu, sprężone powietrze.

Mimo że współczesne osiągnięcia technologiczne i naukowe umożliwiają precyzyjne i bezpieczne stosowanie gazów w medycynie, ich historia sięga setek lat wstecz. Początki ich wykorzystania w celach leczniczych były zarówno innowacyjne, jak i obarczone wysokim ryzykiem. Sir Humphry Davy w XIX w. eksperymentował z podtlenkiem azotu, znanym jako gaz rozweselający. Początkowo stosowany dla rozrywki, szybko zyskał uznanie dzięki swoim właściwościom znieczulającym, co otworzyło drogę do rozwoju gazów anestetycznych.

W tym samym stuleciu odkryto terapeutyczne działanie tlenu, którego medyczne zastosowania, zwłaszcza w leczeniu chorób płuc, były intensywnie badane w kolejnych dekadach.

Historia tlenu, od odkrycia do zastosowania klinicznego u pacjentów z przewlekłą chorobą płuc, przebyła długą drogę. W stosunkowo krótkim czasie pierwsi badacze nie tylko odkryli tlen, lecz także rozpoznali jego znaczenie dla życia i rolę w oddychaniu, jednak zastosowanie tlenu w przewlekłej chorobie płuc zajęło kilka stuleci (Heffner, 2013, s. 18–31). W medycynie klinicznej słowo *tlen* jest określeniem błędnym. W rzeczywistości oznacza

ono tlen pierwiastkowy o liczbie atomowej 8 i symbolu *O*, a nie *tlen*, który mają na myśli klinicyści, czyli ditlen lub *O₂* i stabilną cząsteczkową formę tlenu pierwiastkowego (*O*). Nazwa tlenu również jest określeniem błędnym, ponieważ pochodzi od greckich rdzeni *oxys*, oznaczających *ostrzy*, w odniesieniu do kwaśnego smaku kwasów i założenia Lavoisiera, że jest to niezbędny pierwiastek dla wszystkich kwasów, oraz – *gens*, co oznacza *rodziciel*. Pomimo tych nieprawidłowości słowo *tlen* weszło do powszechnego użytku pod koniec XVIII w. (Heffner, 2013, s. 18–31).

Tlen odgrywa ważną rolę w opiece oddechowej. Po wielu latach badań dowiedzieliśmy się wiele o korzyściach i potencjalnym ryzyku tego silnego leku. Obecnie gaz tlenowy jest tani, szeroko dostępny i łatwy w podawaniu (Walsh, Smallwood, 2017, s. 645–661). Tlen został po raz pierwszy użyty do leczenia młodego pacjenta z zapaleniem płuc w 1885 r., a do 1907 r. wprowadzono cewniki nosowe do podawania tlenu. Od tego czasu stosowanie tlenu, sposoby jego podawania, najlepsze praktyki przepisywania tlenu i interfejsy do podawania tlenu stale ewoluowały. Sposób, w jaki ten sprzęt jest używany u pacjentów pediatrycznych i dorosłych, czasami różni się, zarówno w odniesieniu do stosowanych interfejsów, jak i przepisywanej szybkości przepływu tlenu (Ayuk, Nwosu, 2021, s. 119–121).

Nade wszystko niezbędne jest, aby każda osoba, która jest zaangażowana w podawanie tlenu, rozumiała, że jest to lek, a zatem była świadoma potencjalnych zagrożeń i skutków ubocznych tlenu jako leku (Ayuk, Nwosu, 2021, s. 119–121). Tlen jest lekiem i powinien być przepisywany zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi klinicznymi (Groenewald, Faber, Fourie, i in., 2022).

Postęp w medycynie i technologii umożliwił wprowadzenie do użytku innych gazów, takich jak dwutlenek węgla w procedurach laparoskopowych, czy hel w terapiach oddechowych.

Historia gazów medycznych wiązała się z wyzwaniem, w tym trudnościami w ich przechowywaniu, transporcie i kontrolowanym podawaniu. Jednak rozwój technologii i pogłębienie wiedzy o fizjologii człowieka doprowadziły do stworzenia bardziej zaawansowanych metod dostarczania gazów, co pozwoliło na lepsze dostosowanie ich do indywidualnych potrzeb pacjentów.

Gazy medyczne są szczególnym rodzajem gazów specjalistycznych, dla których wyróżnikiem w trakcie produkcji jest stopień czystości, od kilku

do tysięcznych wartości procentowych domieszek (Pośniak, Makles, 2008, s. 22–25). Oczyszczone i sprężone gazy magazynowane są w ciśnieniowych zbiornikach, z których rurociągami przesyłowymi docierają na stanowiska pracy. Praca z użyciem gazów specjalnych o wysokiej czystości wymaga nie-standardowych rozwiązań technicznych zarówno w odniesieniu do instalacji przesyłowych, jak i operowania pojemnikami oraz butlami stalowymi (Pośniak, Makles, 2008, s. 22–25).

Urządzenia z gazami sprężonymi (pojemniki, armatura, automatyka), magazynowanie, urządzenia zapewniające bezpieczeństwo pracy, bezpieczeństwo pożarowe i wybuchowe, rodzaje środków ochrony indywidualnej i inne zagrożenia BHP z tym związane regulowane są dyrektywami Unii Europejskiej, krajowymi aktami prawnymi, normami, odpowiednimi instrukcjami i regulaminami instytucji produkujących i użytkujących gazy sprężone (Pośniak, Makles, 2008, s. 22–25).

Produkcja, dystrybucja i obrót gazami medycznymi są regulowane odpowiednimi przepisami prawnymi, w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko stosowania produktów tak ważnych w procesie leczniczym.

Obsługa butli z gazami medycznymi, a także systemu rurociągowego gazów medycznych (SRGM) jest określona wieloma ramami prawnymi, począwszy od ustawy – Prawo farmaceutyczne poprzez ustawę o wyrobach medycznych, normy ISO (m.in. 7396, 9170, 13348), ustawę o dozorcze technicznym, a kończąc na wielu aktach wykonawczych. Wszystko to powoduje, że temat gazów medycznych bardzo często stanowi punkt sporny między działem technicznym, działem aparatury medycznej, a działem farmacji. Jedynie jasne określenie zakresu odpowiedzialności poprzez wprowadzenie wewnątrzszpitalnej procedury dotyczącej obrotu gazami medycznymi przyczynia się do sprawnego i bezpiecznego nadzoru nad nimi (Kluczyńska, Szałapska-Papuga, 2018, s. 27–39).

RAMOWE UREGULOWANIA PRAWNE I NORMATYWNE NADZORU NAD GAZAMI MEDYCZNYMI

Współczesna medycyna intensywnie korzysta z zaawansowanych technologii i specjalistycznych substancji, wśród których gazy medyczne zajmują pozycję o strategicznym znaczeniu. Od tlenu, niezbędnego do podtrzymania funkcji życiowych, przez podtlenek azotu wykorzystywany w anestezjologii, aż po powietrze medyczne czy dwutlenek węgla w procedurach laparoskopowych – ich obecność w szpitalach jest powszechna i krytyczna dla codziennej praktyki klinicznej. Jednakże, pomimo ich szerokiego zastosowania i fundamentalnej roli w ratowaniu życia oraz leczeniu pacjentów, nadzór nad gazami medycznymi stanowi niezwykle złożone wyzwanie regulacyjne i operacyjne.

Jak już sygnalizowano, problem ten wynika z dwoistego charakteru gazów medycznych. Z jednej strony zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne są one traktowane jako pełnoprawne produkty lecznicze, podlegające rygorystycznym wymogom dotyczącym wytwarzania, dopuszczenia do obrotu i monitorowania jakości. Z drugiej strony ich dostarczanie do pacjenta odbywa się za pośrednictwem skomplikowanych systemów technicznych – począwszy od butli i zbiorników, poprzez centralne instalacje rurociągowy, reduktory, dozowniki, aż po końcowe wyroby medyczne, takie jak maski czy kaniule. Te elementy infrastruktury podlegają odrębnym regulacjom, wynikającym z ustawy o wyrobach medycznych, ustawy o dozorze technicznym oraz licznych norm międzynarodowych, takich jak serie ISO.

Co więcej, w kontekście bezpieczeństwa pracy kluczowe są również uniwersalne zasady określone w Kodeksie pracy oraz w aktach wykonawczych dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy. To one stanowią ramy do zapewnienia bezpiecznych warunków pracy personelu obsługującego gazy medyczne i ich instalacje.

Brak spójnego i rygorystycznego podejścia do nadzoru nad tymi substancjami i systemami może prowadzić do katastrofalnych konsekwencji. Historia medycyny zna wypadki i incydenty, które uwypukliły luki w regulacjach i procedurach.

Nadzór nad gazami medycznymi w podmiotach leczniczych opiera się na złożonym systemie regulacji, które wzajemnie się uzupełniają, obejmując zarówno sam produkt, jak i infrastrukturę jego dostarczenia.

Kluczowym aktem prawnym określającym status gazów medycznych jest ustawa – Prawo farmaceutyczne. To ona jednoznacznie klasyfikuje tlen medyczny, podtlenek azotu medyczny czy powietrze medyczne jako produkty lecznicze. Konsekwencją tej kwalifikacji są rygorystyczne wymogi w zakresie ich wytwarzania, które musi odbywać się zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Dotyczy to zarówno standardów produkcyjnych, kontroli jakości, jak i odpowiedniego przygotowania infrastruktury oraz personelu. Ponadto obrót tymi substancjami jest ściśle regulowany. Dopuszczone do niego są wyłącznie podmioty posiadające stosowne zezwolenia (np. hurtownie farmaceutyczne, apteki szpitalne), a cała dystrybucja podlega nadzorowi Inspekcji Farmaceutycznej. Przed wprowadzeniem na rynek każdy gaz medyczny musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB). Istotnym elementem jest również nadzór po wprowadzeniu do obrotu, czyli farmakowigilancja, zobowiązująca szpitale do monitorowania i zgłaszania wszelkich działań niepożądanych lub problemów jakościowych związanych ze stosowaniem gazów medycznych do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (WIF). Warunki przechowywania gazów medycznych, jako produktów leczniczych, są również precyzyjnie określone w aktach wykonawczych do ustawy, obejmując wymagania dotyczące temperatury, wentylacji, zabezpieczeń przed dostępem osób nieuprawnionych oraz ochrony przed uszkodzeniami, z uwzględnieniem ich specyficznych właściwości fizykochemicznych, takich jak palność tlenu.

Drugim filarem regulującym stosowanie gazów medycznych jest ustawa o wyrobach medycznych. Choć same gazy są lekami, to cała aparatura służąca do ich podawania – od centralnych instalacji rurociągowych, poprzez butle, reduktory, dozowniki, koncentratory, aż po respiratory, kaniule i maski – jest klasyfikowana jako wyroby medyczne. Oznacza to, że muszą one spełniać wymagania zasadnicze dotyczące bezpieczeństwa i działania, czego potwierdzeniem jest obowiązkowe oznakowanie CE. Wymagania te dotyczą projektowania i wytwarzania wyrobów w sposób minimalizujący ryzyko dla pacjentów i użytkowników, obejmując ich trwałość, niezawodność, a także precyzyjne instrukcje użytkowania. Producenci są zobowiązani do przeprowadzenia oceny zgodności, a szpitale, jako użytkownicy, mają obowiązek nadzoru nad

wyrobami medycznymi (*vigilance*), co oznacza konieczność zgłaszania wszelkich incydentów medycznych (np. awarii instalacji, uszkodzeń sprzętu) do Prezesa URPLW MiPB, w celu zapewnienia ciągłego monitorowania bezpieczeństwa produktów na rynku.

Uzupełnieniem tych regulacji są normy ISO, które stanowią techniczny kręgosłup bezpieczeństwa instalacji gazów medycznych. Na przykład norma ISO 7396-1:2016 jest fundamentalna dla projektowania, instalacji, eksploatacji i konserwacji systemów rurociągów gazów medycznych w placówkach zdrowia. Precyzuje ona wymagania dla materiałów, złączy, rur, zaworów, systemów alarmowych, ciśnienia, przepływu i czystości gazów, a także awaryjnego zasilania. Chociaż normy ISO nie mają mocy ustawy, ich stosowanie jest powszechnie uznawane za najlepszą praktykę i dowód należytej staranności w spełnianiu zasadniczych wymogów bezpieczeństwa określonych w ustawodawstwie.

Już etap projektowania instalacji technicznych i wykonania ma bezpośredni wpływ na jakość gazów medycznych. Na przykład sprężone powietrze musi spełniać aktualne wymagania określone w Farmakopei Europejskiej oraz normie PN-ISO 8573-1 w zakresie następujących parametrów:

- ilość cząstek stałych (cząstki $\leq 1 \mu\text{m}$) w 1 m^3 (po rozprężeniu): $0,1 \text{ mg/m}^3$,
- punkt rosy: -40°C ,
- maksymalna zawartość par oleju: $0,01 \text{ mg/m}^3$.

Natomiast na etapie odbiorów końcowych instalacji niezbędne jest przeprowadzenie nie tylko prób ciśnieniowych, lecz także walidacji systemu. Potwierdzeniem, że instalacja została wykonana zgodnie z dokumentacją techniczną, jest kwalifikacja IQ – Installation Qualification (wszystkie elementy są właściwie zamontowane, zgodnie z wymaganiami producenta i obowiązującymi normami) oraz OQ – Operational Qualification – potwierdzenie, że system pracuje zgodnie z założeniami funkcjonalnymi i osiąga wymagane parametry.

Niezwykle istotnym elementem ram prawnych jest także ustawa o dozorcze technicznym. Przepisom tej ustawy podlegają wszelkie urządzenia ciśnieniowe, w tym zbiorniki i butle na gazy medyczne oraz niektóre elementy centralnych instalacji gazowych. Urząd Dozoru Technicznego (UDT) sprawuje nad nimi nadzór, wymagając regularnych badań technicznych (okresowych i doraźnych),

które obejmują sprawdzanie stanu technicznego, szczelności i bezpieczeństwa eksploatacji. UDT wydaje również decyzje zezwalające na eksploatację urządzeń lub nakazujące usunięcie stwierdzonych usterek, a ich użytkownicy są zobowiązani do prowadzenia szczegółowej dokumentacji technicznej i eksploatacyjnej.

Dodatkowo kluczowe dla nadzoru nad gazami medycznymi w szpitalu są obowiązki pracodawcy wynikające z Kodeksu pracy (dalej: KP) i przepisów BHP. Artykuł 207 KP wprost nakłada na pracodawcę fundamentalny obowiązek zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy, co w kontekście gazów medycznych oznacza aktywne identyfikowanie i eliminowanie zagrożeń związanych z ich magazynowaniem, transportem i używaniem (np. ryzyko wybuchu, pożaru, zatrucia, niedotlenienia). Pracodawca musi dbać o sprawność techniczną instalacji i sprzętu, dostarczać odpowiednie środki ochrony indywidualnej oraz zapewniać kompleksowe szkolenia BHP (zgodnie z art. 237³ KP), obejmujące instruktaż stanowiskowy dotyczący bezpiecznej obsługi butli, podłączania wiązek i postępowania w sytuacjach awaryjnych. Równie istotna jest ocena ryzyka zawodowego (art. 226 KP), w ramach której pracodawca dokumentuje i informuje pracowników o zagrożeniach związanych z pracą z gazami pod ciśnieniem i o ich właściwościach. W przypadku wypadków przy pracy (art. 234 KP) pracodawca ma ściśle określone obowiązki, w tym natychmiastowe zabezpieczenie miejsca zdarzenia, powołanie zespołu powypadkowego w celu ustalenia okoliczności i przyczyn, sporządzenie protokołu powypadkowego w terminie 14 dni, a w sytuacjach ciężkich, śmiertelnych lub zbiorowych – niezwłoczne powiadomienie Państwowej Inspekcji Pracy i prokuratury.

Cały ten system uzupełniają liczne akty wykonawcze do wymienionych ustaw, takie jak rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczące Dobrej Praktyki Wytwarzania czy warunków przechowywania produktów leczniczych, a także rozporządzenia dotyczące ogólnych przepisów BHP i bezpiecznej obsługi urządzeń ciśnieniowych, które precyzują szczegółowe wymagania i procedury, w tym dotyczące wymagań dla pomieszczeń i instrukcji bezpiecznej pracy.

W opisanym stanie faktycznym nadzór nad gazami medycznymi w szpitalu jest procesem wielopoziomowym i interdyscyplinarnym, wymagającym ścisłej współpracy między różnymi działami i specjalistami.

Zatem z praktycznego punktu widzenia zasadne wydaje się opracowanie procedury bezpiecznego gospodarowania gazami medycznymi.

Procedura dotycząca obrotu gazami medycznymi powinna opisywać m.in.: rolę poszczególnych osób (Działu Technicznego, Działu Aparatury Medycznej, Działu Farmacji lub apteki szpitalnej) i szczegóły dotyczące ich współpracy w tym zakresie; informacje na temat realizacji przeglądów technicznych i konserwacji technicznych; czynności kontrolne (m.in. sprawdzenie serii i dat ważności poszczególnych butli); proces składania zamówień; warunki przechowywania; proces wstrzymania lub wycofania; wymagania dotyczące dokumentacji (Kluczyńska, Szałapska-Papuga, 2018, s. 27–39).

Efektywny nadzór nad gazami medycznymi w szpitalu powinien być wynikiem współpracy i jasno zdefiniowanych kompetencji w ramach wewnętrznej struktury organizacyjnej. W strukturze szpitala można wyróżnić następujące działy i osoby, których odpowiedzialność jest niezbędna do zapewnienia zgodności z przepisami i wysokiego poziomu bezpieczeństwa:

- Dział Farmacji Szpitalnej (apteka szpitalna) odpowiada za nadzór nad gazami medycznymi jako produktami leczniczymi, począwszy od ich zamawiania od autoryzowanych dostawców, właściwe przechowywanie w magazynie, prowadzenie dokumentacji obrotu, monitorowanie dat ważności i zgłaszanie incydentów farmaceutycznych (WIF). Farmaceuta szpitalny zobowiązany jest do sprawowania merytorycznego nadzoru nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.
- Dział Techniczny (Dział Inżynierii Medycznej) odpowiada za prawidłowe działanie i konserwację instalacji gazów medycznych oraz sprzętu do ich podawania. Obejmuje to zapewnienie zgodności instalacji z normami ISO (7396, 9170) i aktualnymi przepisami, regularne przeglądy, konserwację i walidację systemów, prowadzenie dokumentacji technicznej i dozorowej dla urządzeń podlegających UDT, szkolenia personelu technicznego w zakresie obsługi i konserwacji systemów, a także zgłaszanie incydentów związanych z wyrobami medycznymi do URPLW MiPB.
- Służba BHP odgrywa kluczową rolę w realizacji obowiązków pracodawcy. Odpowiada za monitorowanie przestrzegania przepisów BHP w zakresie obsługi butli z gazami, podłączania, wymiany,

przechowywania. Co najważniejsze, to służba BHP (lub inna wyznaczona osoba/jednostka działająca na rzecz pracodawcy) jest odpowiedzialna za przeprowadzanie i dokumentowanie oceny ryzyka zawodowego dla stanowisk pracy związanych z gazami medycznymi, a także za monitorowanie i aktualizowanie tej oceny. Służba BHP organizuje i prowadzi szkolenia dla personelu medycznego i technicznego w zakresie bezpiecznego posługiwania się gazami medycznymi, informując pracowników o zidentyfikowanych zagrożeniach. Uczestniczy również w postępowaniach powypadkowych, wspierając pracodawcę w wypełnianiu jego obowiązków wynikających z Kodeksu pracy.

- Personel medyczny (lekarze, pielęgniarki) odpowiada za właściwe i bezpieczne stosowanie gazów medycznych u pacjentów, zgodnie z zaleceniami lekarskimi, instrukcjami obsługi sprzętu i zasadami bezpieczeństwa, z uwzględnieniem informacji uzyskanych podczas szkoleń BHP i z oceny ryzyka zawodowego. Zgłasza wszelkie nieprawidłowości zauważone podczas użytkowania.
- Kierownictwo podmiotu leczniczego ponosi ostateczną i nadrzędną odpowiedzialność za zapewnienie zgodności wszystkich procesów związanych z gazami medycznymi z obowiązującymi przepisami prawa i normami. Jest to odpowiedzialność wynikająca wprost z art. 207 Kodeksu pracy, obejmująca całokształt działań na rzecz zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy, w tym alokację zasobów niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania systemów oraz skuteczną koordynację działań wszystkich wymienionych działów. Kierownictwo, poprzez swoje decyzje i nadzór, gwarantuje, że ocena ryzyka jest przeprowadzana rzetelnie, monitorowana i skutecznie komunikowana pracownikom.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I IMPLIKACJE PRAWNE

W analizie prawnej incydentu lub wypadku z udziałem gazów medycznych w szpitalu, identyfikacja trzech potencjalnych źródeł odpowiedzialności – producenta, pracownika oraz pracodawcy – jest kluczowa. Każde z rozpatrywanych źródeł implikuje specyficzny zestaw konsekwencji, które mogą się wzajemnie przenikać i kumulować, prowadząc w konsekwencji do powstania złożonych następstw obejmujących sferę prawną, finansową oraz wizerunkową.

Odpowiedzialność producenta w analizowanym kontekście odnosi się w szczególności do sytuacji, w których źródłem incydentu jest wadliwość samego gazu medycznego traktowanego jako produkt leczniczy bądź też wada wyrobu medycznego, takiego jak elementy infrastruktury dystrybucyjnej (np. instalacja gazowa, butla lub reduktor). W przypadku wystąpienia tego rodzaju nieprawidłowości zakres odpowiedzialności producenta może przyjmować charakter wieloaspektowy, obejmując zarówno konsekwencje o charakterze cywilnoprawnym, administracyjnym i karnym, jak również implikacje w sferze reputacyjnej oraz rynkowej.

W pierwszej kolejności należy odnieść się do odpowiedzialności cywilnoprawnej, która stanowi podstawowy mechanizm kompensacyjny w sytuacji wyrządzenia szkody przez produkt niespełniający wymaganych standardów jakości i bezpieczeństwa. W takim przypadku producent może zostać pociągnięty do odpowiedzialności odszkodowawczej wobec podmiotów, które poniosły szkodę w następstwie zastosowania wadliwego produktu, na zasadzie ryzyka za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (zgodnie z art. 449(1) i nast. Kodeksu cywilnego). Obejmuje ona, co do zasady, naprawienie wszelkich strat i uszczerbków (zarówno majątkowych, jak i niemajątkowych) wyrządzonych przez produkt niebezpieczny. Obejmuje to zarówno straty poniesione wprost w wyniku zdarzenia powodującego szkodę (tzw. szkoda rzeczywista, łac. *damnum emergens*), jak i potencjalnych korzyści, jakie zostały utracone w wyniku wystąpienia zdarzenia powodującego szkodę (utrata spodziewanych korzyści łac. *lucrum cessans*) (Odpowiedzialność sprzedawcy za szkody...). Oznacza to, że odpowiada niezależnie od swojej winy, jeśli wada tkwiąca w produkcie spowodowała szkodę. Konsekwencją jest obowiązek wypłaty odszkodowania (pokrycie strat materialnych, takich jak koszty

leczenia, rehabilitacji, utracone zarobki, zniszczone mienie) oraz zadośćuczynienia za doznaną krzywdę niematerialną (ból, cierpienie) poszkodowanym pacjentom lub pracownikom.

Równolegle do wskazanej płaszczyzny cywilnoprawnej należy uwzględnić możliwość wystąpienia konsekwencji administracyjnych wynikających z systemu nadzoru regulacyjnego nad produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi. Kompetencje w tym zakresie przysługują właściwym organom nadzorczym, w szczególności Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) czy Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF), które w ramach swoich uprawnień mogą podejmować działania o charakterze kontrolnym i sankcyjnym, w tym nakładać środki administracyjne przewidziane w obowiązującym porządku prawnym.. Obejmują one nakaz wycofania wadliwej partii produktu z obrotu, wstrzymanie jego dystrybucji, a także nałożenie wysokich kar pieniężnych za naruszenie przepisów prawa farmaceutycznego lub ustawy o wyrobach medycznych. W skrajnych przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

W określonych okolicznościach zdarzenie może generować również odpowiedzialność karną, zwłaszcza sytuacji, gdy wadliwość produktu pozostaje w bezpośrednim związku przyczynowym z zagrożeniem dla życia lub zdrowia pacjentów, producent może ponieść odpowiedzialność karną za narażenie na niebezpieczeństwo powszechne (art. 163 Kodeksu karnego) lub wytwarzanie/wprowadzanie do obrotu substancji szkodliwych dla zdrowia (art. 165 KK). W przypadku fałszowania gazu medycznego producent podlega surowszym karom na podstawie Prawa farmaceutycznego (art. 124). Konsekwencjami są grzywny, kary ograniczenia wolności, a nawet pozbawienia wolności.

Poza wskazanymi konsekwencjami o charakterze prawnym nie można pomijać również potencjalnych implikacji wizerunkowych i rynkowych. Incydent związany z dystrybucją lub zastosowaniem wadliwego produktu medycznego może bowiem prowadzić do istotnego obniżenia poziomu zaufania interesariuszy systemu ochrony zdrowia, w tym placówek medycznych oraz organów regulacyjnych. W dłuższej perspektywie może to skutkować osłabieniem pozycji konkurencyjnej producenta na rynku oraz ograniczeniem jego zdolności do utrzymania stabilnych relacji z partnerami instytucjonalnymi.

Odpowiedzialność pracownika w analizowanym kontekście odnosi się do sytuacji, w których bezpośrednio działanie lub zaniechanie osoby wykonującej obowiązki służbowe pozostaje w związku z naruszeniem obowiązujących przepisów prawa, procedur organizacyjnych bądź instrukcji bezpieczeństwa, przyczyniając się tym samym do powstania incydentu. W takich okolicznościach odpowiedzialność ta może przyjmować wielowymiarowy charakter, obejmując konsekwencje wynikające zarówno z regulacji prawa pracy, jak i w określonych przypadkach, z przepisów prawa karnego.

W pierwszej kolejności należy odnieść się do konsekwencji przewidzianych w przepisach prawa pracy, które regulują odpowiedzialność pracownika za naruszenie obowiązków związanych z przestrzeganiem zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Zgodnie z art. 108 § 1 KP w przypadku nieprzestrzegania przez pracownika przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy, przepisów przeciwpożarowych, pracodawca może zastosować wobec niego kary porządkowe o charakterze niemajątkowym, w szczególności karę upomnienia lub nagany. Jednocześnie ustawodawca przewiduje możliwość zastosowania sankcji o charakterze majątkowym w postaci kary pieniężnej, o której mowa w art. 108 § 2 KP. W przypadku ciężkiego naruszenia przez pracownika obowiązku przestrzegania przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy (tj. podstawowego obowiązku pracownika) pracodawca może rozwiązać umowę o pracę bez wypowiedzenia z winy pracownika (art. 52 § 1 pkt 1 KP). Przepis art. 100 § 2 pkt 3 KP stanowi, że pracownik jest obowiązany przestrzegać przepisów oraz zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, a także przepisów przeciwpożarowych. W art. 211 KP obowiązek ten „został (...) podniesiony do rangi podstawowego obowiązku pracownika” (Florek, 2012). Zdaniem Sądu Najwyższego pracownicy popadający w rutynę na skutek długotrwałego wykonywania jednego rodzaju pracy nie są zwolnieni z żadnego z obowiązków zawartych w ustawie (Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 3 czerwca 1963 r., I PR 281/62, OSNC 1964, nr 7–8, poz. 145). Jeśli pracownik w wyniku niewykonania lub nienależytego wykonania obowiązków pracowniczych wyrządził pracodawcy szkodę, ponosi odpowiedzialność materialną (art. 114–122 KP). Konsekwencją jest obowiązek naprawienia szkody w wysokości rzeczywistej straty, z ograniczeniem do trzymiesięcznego wynagrodzenia, chyba że szkoda została wyrządzona umyślnie – wówczas odpowiedzialność jest pełna.

Poza konsekwencjami wynikającymi z reżimu prawa pracy w określonych okolicznościach możliwe jest również powstanie odpowiedzialności karnej pracownika. Dotyczy to przede wszystkim sytuacji, w których naruszenie obowiązujących procedur lub standardów bezpieczeństwa prowadzi do powstania zagrożenia dla utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 160 Kodeksu karnego – dalej: KK), nieumyślne spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 156 § 2 KK) lub nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 155 KK). W przypadku zdarzeń o szerszym zasięgu, takich jak wybuch, może to być odpowiedzialność za spowodowanie zagrożenia powszechnego (art. 163 KK). Konsekwencjami są grzywny, ograniczenie wolności, a nawet pozbawienie wolności.

Odpowiedzialność pracodawcy, obejmująca zarówno podmioty lecznicze, jak i osoby zarządzające ich działalnością (np. dyrektora szpitala), charakteryzuje się najwyższym stopniem złożoności w analizie systemu odpowiedzialności za incydenty związane z produktami medycznymi. Jej zakres obejmuje zarówno zaniedbania o charakterze organizacyjnym i systemowym, brak nadzoru nad personelem, niewystarczające szkolenia, jak i niezapewnienie bezpiecznej infrastruktury technicznej. Odpowiedzialność ta wynika z ogólnego obowiązku zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy, określonego w art. 207 Kodeksu pracy, oraz z innych przepisów sektorowych regulujących funkcjonowanie podmiotów medycznych.

W kontekście przestrzegania przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy niewywiązanie się z tych obowiązków może skutkować konsekwencjami finansowymi i organizacyjnymi. Państwowa Inspekcja Pracy (PIP) jest uprawniona do nakładania grzywien w wysokości od 1 000 do 30 000 zł, wydawania nakazów usunięcia nieprawidłowości, a w sytuacjach bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia może nakazać wstrzymanie eksploatacji sprzętu lub części obiektu, co generuje dodatkowe koszty i może paraliżować działalność placówki.

Oprócz konsekwencji w sferze prawa pracy i BHP, pracodawca oraz osoby pełniące funkcje kierownicze w podmiocie leczniczym mogą ponosić odpowiedzialność karną. Dotyczy to w szczególności sytuacji, w których zaniedbania w zakresie organizacji pracy lub nadzoru narażają pracowników lub pacjentów na utratę życia lub ciężki uszczerbek na zdrowiu. Podstawę tej odpowiedzialności stanowią przepisy Kodeksu karnego, m.in. art. 220 KK

dotyczący narażenia pracowników na niebezpieczeństwo, art. 155 KK w przypadku nieumyślnego spowodowania śmierci, art. 156 § 2 KK w przypadku ciężkiego uszczerbku na zdrowiu oraz art. 163 KK w odniesieniu do zdarzeń zagrażających życiu lub zdrowiu wielu osób.

Równocześnie pracodawca ponosi szeroką odpowiedzialność cywilną za szkody wyrządzone zarówno pracownikom, np. w wyniku wypadku przy pracy lub uszczerbku na zdrowiu, jak i pacjentom, w tym w przypadku błędów medycznych lub niewłaściwego działania sprzętu wynikającego z zaniedbań organizacyjnych. Konsekwencją jest obowiązek wypłaty odszkodowań i zadośćuczynień, który w praktyce może generować znaczne obciążenia finansowe, nawet przy ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, gdyż w przypadku zdarzeń o dużej skali sumy gwarancyjne mogą okazać się niewystarczające.

Na gruncie administracyjnym podmioty nadzorcze, takie jak Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny (WIF), Urząd Dozoru Technicznego (UDT) czy Państwowa Straż Pożarna, mogą nakładać kary administracyjne, wydawać nakazy usunięcia nieprawidłowości (np. modernizację instalacji, przeprowadzenie przeglądów technicznych, organizację szkoleń), a w przypadkach szczególnie krytycznych – wstrzymać działalność poszczególnych oddziałów lub użytkowanie urządzeń.

Ostatecznie, incydenty związane z niewłaściwym zarządzaniem bezpieczeństwem mają również istotne konsekwencje wizerunkowe i reputacyjne. Mogą prowadzić do spadku zaufania pacjentów i personelu, negatywnych publikacji medialnych. W dłuższej perspektywie może to skutkować ograniczeniem liczby pacjentów, trudnościami w pozyskiwaniu wykwalifikowanego personelu oraz osłabieniem pozycji placówki na rynku usług medycznych.

W praktyce prawnej incydenty i wypadki często wynikają ze splotu przyczyn, co prowadzi do analizy odpowiedzialności wszystkich trzech stron. Wina i konsekwencje mogą być rozłożone w różnym stopniu, w zależności od konkretnych ustaleń śledztwa i postępowania sądowego. Analiza incydentu lub wypadku z gazami medycznymi wymaga szczegółowego postępowania wyjaśniającego (np. przez zespół powypadkowy, prokuraturę, PIP, WIF, UDT) w celu ustalenia przyczyn i przypisania winy. Często odpowiedzialność może być rozłożona na wszystkie trzy strony w różnym stopniu. Może się zdarzyć, że wada produktu (producent), błąd proceduralny pracownika i zaniedbania

pracodawcy (brak szkoleń, wadliwa infrastruktura, brak nadzoru) wspólnie przyczynią się do zdarzenia. W takich przypadkach każdy podmiot ponosi konsekwencje w zakresie swojej odpowiedzialności.

Analiza ta nie wyczerpuje katalogu podmiotów odpowiedzialnych za incydent, gdyż w praktyce znaczącą rolę mogą odgrywać również wykonawcy usług, podmioty transportujące produkty, dostawcy oraz inne jednostki zaangażowane w łańcuch dostaw, których działania lub zaniechania mogą pozostawać w związku przyczynowym z powstaniem zdarzenia. Ponadto, w niniejszej części pominięto personel medyczny, koncentrując się przede wszystkim na analizie technicznej i organizacyjnej odpowiedzialności producenta, pracowników operacyjnych oraz pracodawcy, co umożliwi systematyczne ujęcie konsekwencji prawnych, administracyjnych i wizerunkowych.

DYSKUSJA I WNIOSKI

Kompleksowa analiza przepisów prawnych i norm technicznych dotyczących gazów medycznych w szpitalach jednoznacznie wskazuje, że ich nadzór jest procesem o niezwykle złożoności, wymagającym holistycznego i skoordynowanego podejścia. Gazy medyczne, będąc jednocześnie produktami leczniczymi i elementem infrastruktury technicznej szpitala, podlegają regulacjom z zakresu prawa farmaceutycznego, prawa dotyczącego wyrobów medycznych, prawa budowlanego (w kontekście instalacji), a także przepisów o dozorcze technicznym i – co niezwykle istotne – rygorystycznym zasadom bezpieczeństwa i higieny pracy. Wielość i wzajemne przenikanie się tych regulacji stwarza unikalne wyzwania dla kierownictwa podmiotów leczniczych, personelu medycznego oraz służb technicznych.

Efektywny nadzór wymaga nie tylko znajomości i przestrzegania wszystkich obowiązujących aktów prawnych i norm, ale także budowania kultury bezpieczeństwa opartej na prewencji, ciągłym monitorowaniu i gotowości na incydenty. Kluczowe jest jasne zdefiniowanie ról i odpowiedzialności poszczególnych działów – od farmacji szpitalnej, przez inżynierię medyczną, służby BHP (których rola jest fundamentalna w kontekście obowiązków pracodawcy z Kodeksu pracy, w tym oceny i monitorowania ryzyka), aż po personel kliniczny. Rutynowe przeglądy, walidacje systemów, regularne

szkolenia personelu, a także skuteczne procedury zgłaszania i analizy zdarzeń niepożądanych są fundamentem bezpiecznej eksploatacji gazów medycznych.

W świetle potencjalnych konsekwencji niewłaściwego nadzoru – od odpowiedzialności karnej (np. za narażenie na niebezpieczeństwo), cywilnej (odszkodowania), przez sankcje administracyjne (np. ze strony PIP, WIF, UDT), aż po utratę zaufania publicznego i co najważniejsze, bezpośrednie zagrożenie życia i zdrowia pacjentów oraz personelu – inwestycja w bezpieczne i zgodne z prawem zarządzanie gazami medycznymi nie jest jedynie kwestią zgodności z regulacjami, lecz strategicznym priorytetem każdego podmiotu leczniczego. Wyzwania biurokratyczne, różnice w interpretacji przepisów czy złożoność techniczna systemów nie mogą stanowić usprawiedliwienia dla zaniedbań. Tylko poprzez stałe doskonalenie systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem szpitale mogą zapewnić, że kluczowe dla życia gazy medyczne będą podawane w sposób nie tylko skuteczny, ale przede wszystkim absolutnie bezpieczny.

Kompleksowa analiza przepisów prawnych i norm technicznych dotyczących gazów medycznych w szpitalach jednoznacznie wskazuje, że ich nadzór to obszar pełen sprzeczności, interpretacyjnych pułapek i rozmytej odpowiedzialności, z wyjątkiem jednej osoby: kierownika podmiotu leczniczego. To właśnie na nim, niezależnie od realnych kompetencji i wykształcenia, ciąży domniemanie pełnej, absolutnej i nienegocjowalnej odpowiedzialności. Co ciekawe, ustawodawca nie wymaga od dyrektora szpitala ani wiedzy technicznej, ani farmaceutycznej, ani tym bardziej doświadczenia w zakresie gazów medycznych, a mimo to to właśnie on ma znać, rozumieć, wdrożyć i egzekwować całą siatkę nakładających się regulacji.

Trudno nie zauważyć ironii systemu, w którym osoba odpowiedzialna formalnie za bezpieczeństwo rurociągów gazowych, jakość leku, zgodność infrastruktury z normami ISO i zgodność obrotu z Prawem farmaceutycznym, jest jednocześnie pozbawiona jakichkolwiek realnych narzędzi, by te obowiązki wykonać bez ryzyka ich złamania. Co więcej, kierownik placówki staje się często jedynym oskarżonym – w sensie dosłownym i medialnym – gdy coś pójdzie nie tak.

Zamiast rozproszonego, współdzielonego systemu odpowiedzialności opartego na wiedzy i procedurach, mamy do czynienia z modelem

scentralizowanym, w którym każda kontrola, każda niejednoznaczna interpretacja i każdy incydent skutkuje kierowaniem reflektorów i paragrafów wyłącznie na szefa jednostki.

Wobec powyższego trzeba z całą mocą postawić pytanie: czy obecny model odpowiedzialności kierowniczej nie jest systemową pułapką? Czy nie powinniśmy – zamiast mnożyć obowiązki – zacząć realnie budować kulturę współodpowiedzialności, w której zakres wiedzy i decyzyjności byłby adekwatny do formalnych zobowiązań?

Podsumowując, należy zaznaczyć, że nadzór nad gazami medycznymi wymaga realnej współpracy między działami technicznymi, farmaceutycznymi, BHP i kierownictwem – nie tylko deklaratywnej.

Nasuwa się wniosek *de lege ferenda* – konieczne jest dostosowanie ram prawnych do rzeczywistych możliwości wykonawczych kadry zarządzającej.

REFERENCES

- Ayuk, A.C., Nwosu, N.I. (2021). Oxygen delivery systems and training needs in pediatric and adult settings – a call to action beyond COVID-19 era, *The Journal of the Pan African Thoracic Society*, 2, s. 119–121.
- Florek, L. (2012). *Prawo pracy*, wyd. 14, Warszawa, C.H. BECK.
- Groenewald, L., Faber, L., Fourie, J., i in. (2022). Oxygen as a drug and scarce commodity: Do we use it rationally?, *South African family practice: official journal of the South African Academy of Family Practice/Primary Care*, 64(1), e1–e6.
- Heffner, J.E. (2013). The story of oxygen. *Respiratory Care*, *Respiratory Care*, 58(1), s. 18–31.
- Kluczyńska, K., Szałapska-Papuga, M. (2018). Bezpieczny i poprawny obrót gazami medycznymi: o potrzebie współpracy i opracowania procedur. *Aptekarz Polski*, 148 (126e), s. 27–39.
- Paprotny, M. (2005). Na gazie. *Menedżer Zdrowia*, 8, s. 72–73.
- Pośniak, M., Makles, Z. (2008). Stosowanie gazów technicznych w butlach – wybrane zagadnienia bezpieczeństwa. *Bezpieczeństwo Pracy*, 3, s. 22–25.
- Walsh, B.K., Smallwood, C.D. (2017). Pediatric Oxygen Therapy: A Review and Update. *Respiratory Care*, 62(6), s. 645–661.

AKTY PRAWNE

- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy. Dz.U.2003.169.1650, tekst jednolity.
- Ustawa z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorcze technicznym. Dz.U.2024.1194, tekst jednolity.
- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy. Dz.U.2025.277, tekst jednolity.
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Dz. U.2025.383, tekst jednolity.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Dz.U.2025.750, tekst jednolity.
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Dz.U.2024.1620, tekst jednolity.
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny. Dz.U.2024.1061, tekst jednolity.
- Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 3 czerwca 1963 r., I PR 281/62, OSNC 1964, nr 7–8, poz. 145.

NETOGRAFIA

- Odpowiedzialność sprzedawcy za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny, <https://home.kpmg/pl/pl/home/insights/2016/11/odpowiedzialnosc-sprzedawcy-za-szkody-wyrzadzzone-przez-produkt-niebezpieczny.html> (dostęp: 19.06.2025).