

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2015 r.

w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi

Na podstawie art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie dotyczy odpadów medycznych:

- 1) o kodach 18 01 02*, 18 01 03*, 18 01 80* i 18 01 82*;
- 2) o kodach 18 01 06*, 18 01 08*, 18 01 10*;
- 3) o kodach 18 01 01, 18 01 04, 18 01 07, 18 01 09 i 18 01 81.

2. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób postępowania z odpadami medycznymi, w tym:

- 1) postępowanie z odpadami medycznymi powstałymi w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych w miejscu wezwania;
- 2) zasady zbierania i czasowego magazynowania odpadów medycznych przed poddaniem odpadów procesom odzysku albo unieszkodliwiania, a w przypadku braku takich możliwości – przed ich przetransportowaniem do miejsca odzysku lub unieszkodliwiania;
- 3) warunki transportu wewnętrznego odpadów medycznych w obiektach, w których udziela się świadczeń zdrowotnych lub prowadzi badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny, zwanego dalej „transportem wewnętrznym odpadów medycznych”.

§ 2. 1. Odpady medyczne zbiera się selektywnie zarówno w miejscach ich powstawania, jak i magazynowania, uwzględniając ich właściwości, sposób ich unieszkodliwiania lub odzysku.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 888 i 1238, z 2014 r. poz. 695, 1101 i 1322 oraz z 2015 r. poz. 87 i 122.

2. Odpady medyczne powstałe w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych w miejscu wezwania są usuwane przez osoby udzielające świadczeń zdrowotnych i z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności bezzwłocznie przekazane do pomieszczenia lub urządzenia do magazynowania odpadów medycznych, o którym mowa w § 6, w szczelnie zamkniętych pojemnikach przeznaczonych wyłącznie do tego celu.

§ 3. 1. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, z wyjątkiem odpadów o ostrych końcach i krawędziach, zbiera się w miejscu powstawania do pojemników lub worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej, koloru czerwonego, wytrzymałych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych, z możliwością jednokrotnego zamknięcia.

2. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2, z wyjątkiem odpadów o ostrych końcach i krawędziach, zbiera się w miejscu powstawania do pojemników lub worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej, koloru żółtego, wytrzymałych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych, z możliwością jednokrotnego zamknięcia.

3. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 3, z wyjątkiem odpadów o ostrych końcach i krawędziach, zbiera się w miejscu powstawania do pojemników lub worków jednorazowego użycia z materiału w kolorze innym niż czerwony lub żółty, wytrzymałych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych, albo do pojemników wielokrotnego użycia.

4. Worki jednorazowego użycia umieszcza się na stelażach lub w sztywnych pojemnikach (jednorazowego lub wielokrotnego użycia) w sposób pozwalający na uniknięcie zakażenia osób mających kontakt z workiem lub pojemnikiem. Stelaże i pojemniki są wyposażone w pokrywy otwierane za pomocą nożnej dźwigni pedałowej oraz oznaczone kodami zbieranych odpadów, do których są przeznaczone. Odpady medyczne poszczególnych rodzajów, określonych w ust. 1–3, należy, jeżeli to możliwe, grupować.

5. Odpady medyczne o ostrych końcach i krawędziach zbiera się w miejscu powstawania w pojemnikach jednorazowego użycia, sztywnych, odpornych na działanie wilgoci, mechanicznie odpornych na przekłucie bądź przecięcie. Zasady oznaczania kolorami poszczególnych rodzajów odpadów medycznych stosuje się odpowiednio, w sposób pozwalający na jednoznaczne zidentyfikowanie przeznaczenia pojemnika.

6. Pojemniki lub worki należy zapelniać co najwyżej do 2/3 ich objętości w sposób umożliwiający ich bezpieczne zamknięcie. Niedopuszczalne jest otwieranie raz zamkniętych pojemników lub worków jednorazowego użycia.

7. Pojemniki lub worki są wymieniane tak często, jak pozwalają na to warunki przechowywania oraz właściwości odpadów medycznych w nich gromadzonych, nie rzadziej niż co 24 godziny.

8. W przypadku uszkodzenia pojemnika lub worka należy go w całości umieścić w innym większym nieuszkodzonym worku lub pojemniku.

§ 4. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, w których zidentyfikowano lub co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że zawierają biologiczne czynniki chorobotwórcze wymienione w załączniku do rozporządzenia, zwane dalej „wysokozakaźnymi odpadami medycznymi”, zbiera się w miejscu powstawania do:

1) opakowania wewnętrznego, które jest złożone z:

- a) worka jednorazowego użycia z folii polietylenowej, koloru czerwonego, wytrzymałego, odpornego na działanie wilgoci i środków chemicznych, z możliwością jednokrotnego zamknięcia, który po wypełnieniu i zamknięciu jest umieszczany w drugim worku spełniającym te same wymagania, lub
- b) sztywnego, odpornego na działanie wilgoci, mechanicznie odpornego na przekłucie bądź przecięcie pojemnika koloru czerwonego – w przypadku odpadów o ostrych końcach i krawędziach;

2) opakowania zewnętrznego, które stanowi pojemnik koloru czerwonego, wytrzymały, odporny na działanie wilgoci i środków chemicznych, z możliwością jednokrotnego zamknięcia.

§ 5. 1. Każdy pojemnik lub worek z odpadami medycznymi w miejscu powstawania odpadów medycznych posiada widoczne oznakowanie identyfikujące, które zawiera:

- 1) kod odpadów w nich przechowywanych;
- 2) adres zamieszkania lub siedzibę wytwórcy odpadu oraz dane identyfikujące jednostkę, w której zbierane są odpady medyczne;
- 3) datę i godzinę otwarcia (rozpoczęcia użytkowania);
- 4) datę i godzinę zamknięcia.

2. W przypadku wysokozakaźnych odpadów medycznych oznakowanie, o którym mowa w ust. 1, jest umieszczone na pojemniku, o którym mowa w § 4 pkt 2. Pojemnik jest

dotatkowo oznaczony znakiem ostrzegającym przed zagrożeniem biologicznym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 222¹ § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 i 1662) oraz umieszczonym poniżej napisem „MATERIAŁ ZAKAŻNY DLA LUDZI”.

§ 6. 1. Odpady medyczne, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2, są magazynowane w odpowiednio przystosowanych do tego celu pomieszczeniach albo stacjonarnych lub przenośnych urządzeniach chłodniczych, przeznaczonych wyłącznie do magazynowania odpadów medycznych. Przenośne urządzenie chłodnicze jest przeznaczone do magazynowania niewielkiej ilości odpadów.

2. Pomieszczenie do magazynowania odpadów medycznych:

- 1) posiada niezależne wejście;
- 2) jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 3) posiada ściany i podłogi wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję;
- 4) jest zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt;
- 5) posiada drzwi wejściowe bez progu, których szerokość i wysokość gwarantuje swobodny dostęp;
- 6) posiada wydzielone miejsca lub boksy w zależności od rodzaju magazynowanych odpadów, a w przypadku magazynowania odpadów w oznakowanych, szczelnie zamkniętych pojemnikach lub kontenerach dopuszcza się brak wydzielonych boksów;
- 7) jest wyposażone w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz pomieszczenia;
- 8) posiada wentylację zapewniającą podciśnienie, z zapewnieniem filtracji odprowadzanego powietrza; dopuszcza się zastosowanie wentylacji grawitacyjnej pod warunkiem magazynowania odpadów w szczelnie zamkniętych pojemnikach lub kontenerach i oznakowanych w zależności od rodzaju magazynowanych odpadów medycznych;
- 9) posiada systemy odpowiednio do odprowadzania lub gromadzenia ścieków i wycieków.

3. Stacjonarne urządzenie chłodnicze do magazynowania odpadów medycznych:

- 1) jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 2) posiada ściany i podłogi wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję;
- 3) jest zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt;

- 4) posiada drzwi wejściowe bez progu, których szerokość i wysokość powinna gwarantować swobodny dostęp;
- 5) jest wyposażone w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz urządzenia;
- 6) posiada zamknięcie drzwi wejściowych umożliwiające ich otwarcie od wewnątrz;
- 7) posiada pomieszczenie izolujące przed wejściem do urządzenia.

4. Przenośne urządzenie chłodnicze do magazynowania odpadów medycznych:

- 1) posiada wewnątrz wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję;
- 2) jest zabezpieczone przed dostępem owadów, gryzoni oraz innych zwierząt;
- 3) jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) jest wyposażone w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz urządzenia.

5. Przy pomieszczeniu, stacjonarnym urządzeniu chłodniczym, a także w sąsiedztwie przenośnego urządzenia chłodniczego, o których mowa w ust. 1, w przedsionku, jeżeli jest, a w przypadku jego braku w innym miejscu, jest zapewniony dostęp do umywalki z bieżącą zimną i ciepłą wodą, zainstalowanej w sposób umożliwiający co najmniej umycie rąk bezpośrednio po wyjściu z pomieszczenia lub urządzeń, wyposażonej w dozownik z mydłem i środkiem do dezynfekcji rąk oraz ręczniki jednorazowego użytku, oraz do wydzielonych miejsc odpowiednio do przechowywania czystych oraz zbierania brudnych ochraniaczy dla osób przebywających w miejscach przeznaczonych do magazynowania odpadów medycznych.

6. Pomieszczenia lub urządzenia, o których mowa w ust. 1, po każdym usunięciu odpadów medycznych o właściwościach niebezpiecznych o kodach 18 01 06*, 18 01 08*, 18 01 10*, myje się, a w przypadku odpadów o właściwościach zakaźnych o kodach 18 01 02*, 18 01 03*, 18 01 80* i 18 01 82* dezynfekuje się, a następnie myje.

§ 7. 1. Magazynowanie odpadów medycznych o kodzie 18 01 02* odbywa się tylko w temperaturze do 10°C, a czas ich przechowywania nie może przekroczyć 72 godzin.

2. Magazynowanie odpadów medycznych o kodach 18 01 03*, 18 01 06*, 18 01 08*, 18 01 10* i 18 01 82* odbywa się tylko w temperaturze do 18°C z tym, że od 10°C do 18°C może odbywać się tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości, jednak nie dłużej niż 72 godziny, natomiast w temperaturze do 10°C – nie dłużej niż 30 dni.

3. Odpady medyczne o kodach wymienionych w § 1 ust. 1 pkt 3 mogą być magazynowane tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości, jednak nie dłużej niż 30 dni.

4. W przypadku prowadzenia czasowego magazynowania odpadów medycznych bezpośrednio przed poddaniem ich unieszkodliwianiu poprzez termiczne przekształcanie, czas magazynowania zakaźnych odpadów medycznych nie może przekraczać 48 godzin w temperaturze do 10°C, a w przypadku awarii dopuszcza się magazynowanie w temperaturze poniżej 10°C, tak długo, jak pozwalają na to ich właściwości oraz warunki, w jakich są przechowywane, ale nie dłużej niż 30 dni.

§ 8. 1. Transport wewnętrzny odpadów medycznych z miejsca powstawania do miejsca magazynowania, unieszkodliwiania lub odbioru odbywa się środkami transportu przeznaczonymi wyłącznie do tego celu.

2. Do transportu wewnętrznego odpadów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, używa się wózków zamykanych lub wózków przewożących pojemniki zamykane. W przypadku niewielkich ilości odpadów do transportu wewnętrznego można używać transportowych pojemników zamykanych.

3. Transport wewnętrzny odpadów medycznych wykonuje się w sposób uniemożliwiający uszkodzenie pojemnika lub worka.

4. Środki transportu wewnętrznego odpadów medycznych i pojemniki wielokrotnego użycia, służące do transportu odpadów medycznych, należy zdezynfekować i umyć po każdym użyciu.

5. Transport wewnętrzny odpadów medycznych odbywa się w sposób uniemożliwiający narażenie na bezpośredni kontakt z tymi odpadami oraz w sposób pozwalający na zachowanie warunków higienicznych, w tym wymaganej aseptyki.

§ 9. 1. W obiektach, gdzie są udzielane świadczenia zdrowotne lub są prowadzone badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny należy wyznaczyć miejsce przeznaczone do dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych i pojemników wielokrotnego użycia, służących do transportu odpadów medycznych.

2. Miejsce, o którym mowa w ust. 1, posiada:

- 1) ściany i podłogi wykonane z materiałów gładkich, łatwo zmywalnych i umożliwiających dezynfekcję;
- 2) dostęp do wody bieżącej ciepłej i zimnej z możliwością jej odprowadzenia do kanalizacji;
- 3) system wentylacji;

- 4) możliwość swobodnego wjazdu i wyjazdu środka transportu wewnętrznego odpadów medycznych oraz dostępu pracowników obsługi.

§ 10. 1. Podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych lub prowadzące badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny stosują, opracowaną przez siebie, szczegółową procedurę postępowania z odpadami medycznymi w zakresie selektywnego zbierania, transportu i magazynowania odpadów medycznych wraz z instrukcją zasad selektywnego zbierania w miejscu powstawania odpadów.

2. Procedura postępowania z odpadami medycznymi przez osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w miejscu wezwania zawiera oznaczenie miejsca magazynowania odpadów medycznych przez te osoby.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu

MINISTER ŚRODOWISKA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. Nr 139, poz. 940), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 250 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 888 i 1238, z 2014 r. poz. 695, 1101 i 1322 oraz z 2015 r. poz. 87 i 122).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

KOORDYNATOR
Departamentu Prawnego

Joanna Tenerowicz

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

Marek Posobkiewicz

23.1.15

[Signature]

23.01.2015 r.

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia2015 r. (poz. ...)

Biologiczne czynniki chorobotwórcze

- 1) *Bacillus anthracis* (tylko hodowle);
- 2) *Brucella abortus* (tylko hodowle);
- 3) *Brucella melitensis* (tylko hodowle);
- 4) *Brucella suis* (tylko hodowle);
- 5) *Burkholderia mallei* – *Pseudomonas mallei* – Nosacizna (tylko hodowle);
- 6) *Burkholderia pseudomallei* – *Pseudomonas pseudomallei* – Melioidoza (tylko hodowle);
- 7) *Chlamydia psittaci* – szczep ptasi (tylko hodowle);
- 8) *Clostridium botulinum* (tylko hodowle);
- 9) *Coccidioides immitis* (tylko hodowle);
- 10) *Coxiella burnetii* (tylko hodowle);
- 11) *Escherichia coli*, werocytoksyczne/enterokrwotoczne (tylko hodowle);
- 12) *Francisella tularensis* (tylko hodowle);
- 13) Małpi herpeswirus (wirus opryszczki małp) typu B (tylko hodowle);
- 14) *Mycobacterium tuberculosis* (tylko hodowle);
- 15) Poliowirusy (tylko hodowle);
- 16) *Rickettsia prowazekii* (tylko hodowle);
- 17) *Rickettsia rickettsii* (tylko hodowle);
- 18) *Shigella dysenteriae* typ 1 (tylko hodowle);
- 19) Wirus choroby lasu Kyasanur;
- 20) Wirus Dengi (tylko hodowle);
- 21) Wirus Ebola;
- 22) Wirus Flexal;
- 23) Wirus gorączki doliny Rift (tylko hodowle);
- 24) Wirus Guanarito.
- 25) Wirusy Hantaan (Hantawirus powodujący gorączkę krwotoczną z zespołem nerkowym, HFRS);
- 26) Wirus japońskiego zapalenia mózgu (tylko hodowle);

- 27) Wirus Junin;
- 28) Wirus krymsko-kongijskiej gorączki krwotocznej (CCHS);
- 29) Wirus Lassa;
- 30) Wirus ludzkiego niedoboru odporności HIV (tylko hodowle);
- 31) Wirus Machupo;
- 32) Wirus Marburg;
- 33) Wirus Nipah i Hendra;
- 34) Wirus omskiej gorączki krwotocznej;
- 35) Wirus ospy małpiej;
- 36) Wirus ospy prawdziwej;
- 37) Wirus Sabia;
- 38) Wirus wiosenno-letniego zapalenia mózgu (wirus kleszczowego zapalenia mózgu) (tylko hodowle);
- 39) Wirus wenezuelskiego końskiego zapalenia mózgu (tylko hodowle);
- 40) Wirus wschodniego końskiego zapalenia mózgu (tylko hodowle);
- 41) Wirus wścieklizny (tylko hodowle);
- 42) Wirus zachodniego Nilu (tylko hodowle);
- 43) Wirus zapalenia wątroby typu B (tylko hodowle);
- 44) Wirus żółtej gorączki (tylko hodowle);
- 45) Wysoce patogenny wirus grypy ptaków (tylko hodowle);
- 46) Yersinia pestis (tylko hodowle).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach* (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.), do określenia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. Nr 139, poz. 940), które dotychczas obowiązuje i utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 250 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach* lub w terminie trzech lat od dnia wejścia w życie tej ustawy tj. 24 stycznia 2016 r.

Projektowane przepisy wykonawcze zasadniczo utrzymują dotychczasowe rozwiązania prawne w odniesieniu do postępowania z odpadami medycznymi.

Przystępując do realizacji delegacji ustawowej uwzględniono wnioski wypływające ze sprawowania w powyższym zakresie bieżącego nadzoru sanitarnego przez Państwową Inspekcję Sanitarną i dokonano uporządkowania dotychczasowych przepisów poprzez ich doprecyzowanie i uzupełnienie.

W projekcie uwzględniono odpady medyczne oznaczone kodami 18 01 80* (Zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej o właściwościach zakaźnych) oraz 18 01 81 (Zużyte peloidy po zabiegach wykonywanych w ramach działalności leczniczej, inne niż wymienione w 18 01 80), dzięki czemu rozporządzenie obejmuje wszystkie kategorie odpadów medycznych.

W porównaniu do dotychczasowych uregulowań prawnych przepisy projektu rozszerzono o proces odzysku – § 1 ust. 2 pkt 2 projektu rozporządzenia.

Ponadto, w celu wyeliminowania wątpliwości, w którym momencie rozpoczyna się docelowa segregacja odpadów medycznych przed przekazaniem ich do procesów odzysku lub unieszkodliwiania doprecyzowano, że zarówno w miejscach powstawania, jak i magazynowania odpady są zbierane selektywnie, co zostało ujęte w § 2 ust. 1 projektu rozporządzenia.

Zrezygnowano z wymogu nieprzezroczyistości worków do zbierania odpadów medycznych w miejscach powstawania, z uwagi na trudny do osiągnięcia w każdym przypadku efekt pełnej nieprzezroczyistości ww. worków (§ 3 ust. 1–3 projektu rozporządzenia).

W odniesieniu do obecnie obowiązujących regulacji prawnych rozszerzono przepisy o możliwość zbierania wszystkich odpadów medycznych dodatkowo do pojemników oraz doprecyzowano, że wymagania zawarte § 3 projektu rozporządzenia dotyczą wymagań dla worków

i pojemników, przeznaczonych do zbierania odpadów medycznych zbieranych w miejscu powstawania.

Ponadto, rozszerzono przepisy w § 3 ust. 4 projektu rozporządzenia dotyczące wyposażenia stelaży i pojemników w pokrywę otwierane za pomocą nożnej dźwigni pedałowej oraz oznaczenie ich kodami zbieranych odpadów. Wprowadzone wymagania mają na celu zminimalizowanie pomyłek przy selektywnej zbiórce odpadów medycznych oraz ograniczenie ryzyka zanieczyszczenia środowiska i przenoszenia zakażeń i chorób zakaźnych, poprzez zwiększenie izolacji zbieranych odpadów medycznych.

W § 3 ust. 5 projektu rozporządzenia doprecyzowano przepisy w zakresie oznaczenia kolorami pojemników do zbierania odpadów medycznych o ostrych końcach i krawędziach, wskazując na konieczność ich jednoznacznej identyfikacji.

W § 3 ust. 7 projektu rozporządzenia skrócono czas przechowywania odpadów w miejscu powstawania z 72 godzin do 24 godzin, z uwagi na konieczność utrzymania aseptyki pomieszczeń oraz mając na względzie okres przetrzymywania odpadów w magazynie do 72 godzin.

W § 4 zamieszczono przepisy dotyczące postępowania z odpadami medycznymi, w których zidentyfikowano lub co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że zawierają biologiczne czynniki chorobotwórcze, wymienione w załączniku do rozporządzenia, które powodują szczególne zagrożenie dla ludzi, nazwane w rozporządzeniu wysokozakaźnymi odpadami medycznymi.

W projekcie rozporządzenia zaproponowano klasyfikację szczególnie niebezpiecznych biologicznych czynników chorobotwórczych, która została zawarta w *umowie europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych* (Umowa ADR). Ww. umowa wyodrębnia materiał zakaźny kategorii A, która zawiera m.in. grupę biologicznych czynników chorobotwórczych wysokozakaźnych dla człowieka i dla zwierząt. Przepisy Umowy ADR wyznaczają międzynarodowy standard pakowania i transportu szczególnie niebezpiecznych biologicznych czynników chorobotwórczych, co ma kluczowe znaczenie dla spraw regulowanych projektowanym rozporządzeniem: są to kwestie wewnętrznego transportu odpadów np. z miejsca wytworzenia odpadów w szpitalu lub laboratorium do spalarni na terenie tych obiektów, jak również w transporcie zewnętrznym odpadów – ze szpitala do zewnętrznych spalarni komercyjnych. Zgodny z Umową ADR wykaz tych biologicznych czynników chorobotwórczych zawarto w załączniku do projektowanego rozporządzenia.

W odróżnieniu od obecnie obowiązującego rozporządzenia, w § 5 projektowanego rozporządzenia wprowadzono dodatkowo wymóg oznakowania worków i pojemników do odpadów medycznych o datę i godzinę otwarcia (tj. rozpoczęcia użytkowania), godzinę zamknięcia oraz dane identyfikujące jednostkę, w której zbierane są odpady medyczne. Wprowadzone uzupełnienie ma na celu umożliwienie bezspornego określenia czasu zbierania odpadów medycznych w miejscu powstawania oraz identyfikację jednostki, z której odpady pochodzą.

Ponadto, rozszerzono przepisy o regulacje prawne dotyczące oznakowania pojemników, stanowiących zewnętrzne opakowania, w których przechowywane są wysokozakaźne odpady medyczne. Pojemnik jest dodatkowo oznaczony znakiem ostrzegającym przed zagrożeniem biologicznym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 222¹ § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 i 1662) oraz umieszczonym poniżej napisem „MATERIAŁ ZAKAŹNY DLA LUDZI”, co odpowiada rozwiązaniu przewidzianemu przez Umowę ADR. Wzór znaku jest określony 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, z późn. zm.). Niezwykle istotną sprawą pozostaje wyodrębnienie spośród wszystkich odpadów zakaźnych, wysokozakaźnych odpadów medycznych. Postępowanie z tą kategorią odpadów powinno spełniać wyższe wymagania w celu ochrony zdrowia publicznego. Wymagania te obejmują m.in. stosowanie dla tej kategorii odpadów pakowanie w podwójne worki (opakowanie wewnętrzne) oraz sztywnych pojemników jako opakowań zewnętrznych.

Wprowadzono wymóg wyposażenia pomieszczenia i przenośnego urządzenia chłodniczego do magazynowania odpadów medycznych w termometr do pomiaru temperatury wewnątrz (§ 6 ust. 2 i 4 projektu rozporządzenia). Obecnie taki wymóg jest stawiany jedynie stacjonarnym urządzeniom chłodniczym. Wyposażenie pomieszczeń i urządzeń w termometr wynika z konieczności utrzymania w nich wymaganej temperatury i stałego jej monitorowania.

W § 6 ust. 5 projektu rozporządzenia uszczegółowiono wymagania dotyczące możliwości utrzymania co najmniej higieny rąk bezpośrednio po wyjściu z magazynu zakaźnych odpadów medycznych zarówno z pomieszczenia, jak i przy wykorzystaniu urządzenia chłodniczego do magazynowania ww. odpadów. Ponadto, wprowadzono wymóg wydzielenia odrębnego miejsca do przechowywania czystych oraz zbierania brudnych ochraniaczy dla osób przebywających w miejscach magazynowania odpadów medycznych. Zaproponowane przepisy są analogiczne do przepisów równoległe procedowanego projektu rozporządzenia w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych w zakresie dotyczącym podmiotów leczniczych, które na terenie swojej działalności prowadzą także unieszkodliwianie odpadów medycznych.

W § 6 ust. 6 sformułowano wymagania dotyczące odpowiednio mycia i dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń do magazynowania odpadów medycznych w zależności od właściwości magazynowanych odpadów medycznych (dla odpadów o kodach 18 01 06*, 18 01 08*, 18 01 10* oraz 18 01 02*, 18 01 03*, 18 01 80*, i 18 01 82*). Zaproponowane przepisy uwzględniają obowiązujące wymagania zawarte w przepisach w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami weterynaryjnymi oraz wcześniej wskazane przepisy w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych.

Dotychczasowe przepisy zawarte w § 6 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. ograniczają się do określenia wymagań w zakresie mycia i dezynfekcji magazynu odpadów medycznych o kodzie 18 01 02*.

W § 7 ust. 4 projektu rozporządzenia określono wymagania dotyczące temperatury i czasu magazynowania zakaźnych odpadów medycznych w przypadku prowadzenia czasowego magazynowania odpadów medycznych bezpośrednio przed poddaniem ich unieszkodliwianiu poprzez termiczne przekształcanie na terenie podmiotu prowadzącego działalność leczniczą (na którym powstają odpady) i jednocześnie są przez ten sam podmiot unieszkodliwiane.

W § 9 ust. 2 projektu rozporządzenia dodano wymóg posiadania systemu wentylacji w miejscach przeznaczonych do dezynfekcji, mycia i przechowywania środków transportu wewnętrznego odpadów medycznych i pojemników wielokrotnego użycia w stosunku do obiektów, gdzie udzielane są świadczenia zdrowotne lub prowadzone są badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny.

Przepis § 10 ust. 1 projektu rozporządzenia analogicznie do obowiązujących przepisów w zakresie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami weterynaryjnymi został poszerzony o procedury dotyczące wszystkich etapów postępowania z odpadami oraz o instrukcje dotyczące zasad selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu powstawania.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi</p> <p>Ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p>Ministerstwa współpracujące Ministerstwo Środowiska</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Posobkiewicz p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dorota Szyszka e-mail: d.szyszka@gis.gov.pl tel. 22 536 14 10 w Departamencie Higieny Środowiska w Głównym Inspektoracie Sanitarnym</p>	<p>Data sporządzenia 8 sierpnia 2014</p> <p>Źródło: art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 192</p>
--	---

OCENA SANITARNY REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach*, do określenia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, szczegółowego sposobu postępowania z niektórymi rodzajami odpadów, z wyłączeniem wymagań dla prowadzenia procesów przetwarzania, kierując się potrzebą zapewnienia prawidłowego postępowania z odpadami – w zakresie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. Nr 139, poz. 940), które dotychczas obowiązuje i utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 250 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach* (Dz. U. z 2013 r. poz. 21) lub w terminie trzech lat od dnia wejścia w życie ustawy o odpadach, tj. 24 stycznia 2016 r.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane przepisy wykonawcze zasadniczo utrzymują dotychczasowe rozwiązania prawne w odniesieniu do postępowania z odpadami medycznymi. Przystępując do realizacji delegacji ustawowej uwzględniono wnioski wpływające ze sprawowania w powyższym zakresie bieżącego nadzoru sanitarnego przez Państwową Inspekcję Sanitarną i dokonano uporządkowania dotychczasowych przepisów poprzez ich doprecyzowanie i uzupełnienie. Ponadto, przepisy dostosowano do wymagań procedowanego jednocześnie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, szczególnie w zakresie magazynowania odpadów medycznych bezpośrednio przed poddaniem ich unieszkodliwianiu poprzez termiczne przekształcanie na terenie podmiotu prowadzącego działalność leczniczą (na którym powstają odpady) i jednocześnie są przez ten sam podmiot unieszkodliwiane. Mając na uwadze występujące aktualnie ogromne zagrożenie wynikające z panującej epidemii gorączki krwotocznej Ebola w Afryce, dodatkowo uwzględniono postępowanie z odpadami zawierającymi bardzo groźne dla ludzi szkodliwe czynniki biologiczne.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt jest kontynuacją obowiązujących przepisów. Na tym etapie nie są znane projektowane rozwiązania w innych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Posiadacze odpadów – wytwórcy odpadów medycznych powstających w związku z prowadzoną przez te podmioty działalnością leczniczą (udzielaniem świadczeń zdrowotnych) tj: Liczba zewidencjonowanych obiektów, w których podmioty wykonują działalność leczniczą	liczba zewidencjonowanych obiektów: 1) 28 993 – w których wykonują działalność leczniczą podmioty lecznicze 2) 51 490 – w których wykonują działalność lekarze i pielęgniarki w ramach praktyki zawodowej	formularz statystyczny MZ -46 za 2013 r.	Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty prowadzące działalność leczniczą przez określenie wymagań dla postępowania z odpadami medycznymi powstającymi w związku z ww. działalnością.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji publicznych.

Projekt rozporządzenia został przekazany, z 10-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do konsultacji publicznych i opiniowania do niżej wymienionych podmiotów:

1. Akademii Górniczo – Hutniczej w Krakowie;
2. Aptekarskiego Związku Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”;
3. Business Centre Clubu – Związku Pracodawców;
4. Biura Wspierania Lobbingu Ekologicznego;
5. Centrum Prawa Ekologicznego;
6. Dolnośląskiego Centrum Unieszkodliwiania Odpadów Medycznych;
7. Federacji Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP;
8. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
9. Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Hutniczej Izby Przemysłowo-Handlowej;
12. Instytutu Chemii Przemysłowej;
13. Instytutu Ekologii i Terenów Uprzemysłowionych;
14. Instytutu Ochrony Środowiska;
15. Instytutu Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
16. Instytutu na Rzecz Ekorozwoju;
17. Instytutu Metali Nieżelaznych w Gliwicach;
18. Izby Gospodarczej Farmacja Polska;
19. Izby Gospodarczej Metali Nieżelaznych i Recyklingu;
20. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
21. Krajowej Izby Gospodarcza;
22. Krajowej Izby Gospodarcza Elektroniki i Telekomunikacji;
23. Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
24. Konfederacji Lewiatan;
25. Krajowej Izby Gospodarki Odpadami;
26. Małopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
27. Naczelnej Izby Aptekarskiej;

28. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny;
29. NSZZ „Solidarność”;
30. Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Recyklingu;
31. Ogólnopolskiego Towarzystwa Zagospodarowania Odpadów 3R;
32. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia;
33. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
34. Państwowego Instytutu Geologicznego – Państwowego Instytutu Badawczego;
35. Państwowego Instytut Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego;
36. Politechniki Łódzkiej;
37. Politechniki Warszawskiej, w tym Wydziału Inżynierii Chemicznej i Procesowej, Wydziału Chemii;
38. Politechniki Śląskiej;
39. Polskiej Izby Ekologii,
40. Polskiej Izby Gospodarki Odpadami;
41. Polskiej Izby Informatyki i Telekomunikacji;
42. Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych;
43. Polskiego Klubu Ekologicznego, Zarządu Głównego;
44. Polskiej Federacji Pracodawców Ochrony Zdrowia;
45. Pracodawców Medycyny Prywatnej;
46. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
47. Stowarzyszenia na Rzecz Rozwoju i Stosowania Bezdioksynowych Technologii Unieszkodliwiania Niebezpiecznych Odpadów Medycznych w Krakowie;
48. Stowarzyszenia Polskich Przedsiębiorców Gospodarki Odpadami;
49. Stowarzyszenia Unia Uzdrowisk Polskich;
50. Stowarzyszeniu Termicznego Przekształcanie Odpadów – Klub 0,1 w Krakowie;
51. Uniwersytetu Jagiellońskiego;
52. Wielkopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
53. Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacji Pracodawców;
54. Zakładu Farmakologii i Toksykologii Wydział Medycyny Weterynaryjnej SGGW;
55. Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
56. Związku Pracodawców Przemysłu Utylizacyjnego;
57. Związku Pracodawców Służby Zdrowia;
58. Związku Rzemiosła Polskiego;
59. Związku Pracodawców Gospodarki Odpadami;
60. Głównego Lekarza Weterynarii;
61. Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
62. Głównego Inspektora Sanitarnego Wojska Polskiego;
63. Głównego Inspektora Ochrony Środowiska;
64. Inspektora do spraw Substancji Chemicznych - Biuro do spraw Substancji Chemicznych;
65. Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
66. Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
67. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
68. Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych;
69. Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Epidemiologii;
70. Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Medycyny Lotniczej;
71. Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Medycyny Morskiej i Tropikalnej;
72. Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Balneologii i Medycyny Fizykalnej;
73. Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Farmacji Przemysłowej;
74. Naczelnej Rady Lekarskiej;
75. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny skutków regulacji.

Projekt został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
(ceny stałe z r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki							Łącznie (0-10)				
		0	1	2	3	5	10						
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
	dodaj/usuń												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
	dodaj/usuń	
Niemierzalne	dodaj/usuń	
	dodaj/usuń	

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Projekt rozporządzenia jest kontynuacją obecnie obowiązujących przepisów.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Wpływ regulacji na środowisko naturalne

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na środowisko. Proponowane w regulacji rozwiązania w zakresie postępowania odpadami medycznymi w miejscu ich powstawania będzie zdecydowanie ograniczała oddziaływanie ww. odpadów na środowisko i przyczyniała się do prowadzenia prawidłowej gospodarki odpadami zgodnie z hierarchią określoną w ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. *o odpadach*.

Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi.

Przepisy projektowanego rozporządzenia mają na celu ograniczenie oddziaływania odpadów na personel związany z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, obsługę techniczną, pacjentów, jak i innych osób nie tylko przez ograniczanie ilości (segregację

	odpadów, odpowiednie zbieranie, transportowanie i czasowe magazynowanie oraz izolację i oznakowanie powstających odpadów ale przede wszystkim ograniczy ryzyko powstawania zakażeń i liczbę chorób zakaźnych.
--	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego
--

Wejście w życie przepisów projektowanego rozporządzenia dookreśli przepisy dotyczące szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.
--

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
--

Wystarczające jest wejście w życie projektowanych przepisów.
--

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy
