

**Pytanie:** - Czy istnieją procedury mówiące o sposobie przeprowadzenia kontroli endoskopów, o jej częstotliwości; czy istnieją wytyczne (np. europejskie) mówiące o sposobie prowadzenia takiej kontroli ?

## **Odpowiedź:**

Odwołując się do treści Europejskiej Normy 29000- Sterylizacja jest procesem specjalnym i nie może być zweryfikowany poprzez sprawdzenie produktu końcowego. W ślad za nią, kolejno powołane normy PN-EN - ISO 14161 oraz PN-EN-ISO 14937 dokładnie interpretują wymagania lub inne postanowienia dyrektyw UE dotyczących zagadnień związanych z przeprowadzaniem i kontrolą procesów sterylizacyjnych. Z racji obszerności materiałów należy przytoczyć choćby dwa zasadnicze punkty wspomnianych norm: - pkt 316 pierwszej normy, zawiera stwierdzenie mówiące, że – „Sterylizacja to proces walidowany, prowadzący do uczynienia produktu wolnym od zdolnych do życia drobnoustrojów”. Kolejna norma odwołuje się do; „Zaleceń dotyczących doboru, stosowania, interpretacji wyników walidacji i rutynowej kontroli sterylizacji wyrobów medycznych”.

W celu szerszego zapoznania się z tematyką sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, zalecamy przeczytanie wydanych w 2017r. „Ogólnych Wytycznych dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia”. Jak z powyższego wynika, produkt sterylizowany podlega jedynie identyfikowalności z krokami technologicznymi reprocesowania, które to z kolei podlegają ocenie i kontroli podczas przebiegu procesu, (dostępny na rynku środkami) oraz dokumentowaniu tych procesów w formie zapisów ręcznych i/lub elektronicznych.

Istnieje możliwość sprawdzenia czystości mikrobiologicznej wyrobu poprzez sflukanie (techniką aseptyczną) kanałów wewnętrznych endoskopu np. solą fizjologiczną zbierającą kontaminację i założeniem hodowli. Wynik takiej oceny nie może i nie potwierdza poziomu  $SAL=10^{-6}$  wymaganego dla finalnej sterylizacji. Poziom  $F_{\text{Bio}}$  (tj.  $10^0$ ) potwierdza się tą techniką w około 66%. Powyższe badanie może jednak stanowić ocenę skuteczności mikrobójcze procesu dezynfekcji.

Zespół konsultantów PSSM  
Elżbieta Kutrowska  
Waldemar Olszak  
Barbara Waszak  
14.12.2017