



Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej
Adres do korespondencji: 01-716 Warszawa, ul. Broniewskiego 49/4
Tel : 604 43 83 03 lub 509 922 287
e – mail : office@sterylizacja.org.pl

Warszawa 31.08.2012r.

**Główny Inspektor Sanitarny
ul. Targowa 65
03-729 WARSZAWA**

Dotyczy: projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań sanitarnohigienicznych, jakim powinny odpowiadać obiekty usługowe wykorzystywane do świadczenia usług w zakresie sterylizacji wyrobów medycznych i innych produktów z dnia 14.08.2012 r.

W ostatnich miesiącach ukazały się dwa projekty rozporządzeń dotyczących procesów dekontaminacji: projekt rozporządzenia w sprawie wymagań sanitarnohigienicznych jakim powinny odpowiadać obiekty, w których świadczone są usługi fryzjerskie, kosmetyczne, tatuażu i odnowy biologicznej oraz obecnie opiniowany projekt w sprawie wymagań sanitarnohigienicznych, jakim powinny odpowiadać obiekty usługowe wykorzystywane do świadczenia usług w zakresie sterylizacji wyrobów medycznych i innych produktów, wcześniej ukazało się również rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. (Dz. U. 2012 Nr 0 poz. 739). Zarówno obowiązujące rozporządzenie jak i projekty dotyczą bardzo ważnego procesu, bez którego żaden zabieg przebiegający z naruszeniem ciągłości tkanek nie może być wykonany. W uzasadnieniu projektów rozporządzenia napisano ...” Jednym z priorytetów w zakresie zdrowia publicznego w Polsce jest bezpieczeństwo pacjentów i osób korzystających i pracujących w obiektach usługowych, udzielających świadczeń zdrowotnych i świadczących inne usługi mogące powodować naruszenie ciągłości tkanek.” **Dlatego też wszystkie te akty i projekty aktów prawnych powinny być spójne.** W naszej ocenie oba projekty wymagają korekt w celu usunięcia błędów merytorycznych dotyczących definicji oraz rozbieżności między nimi.

Przedstawiony projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań sanitarnohigienicznych, jakim powinny odpowiadać obiekty usługowe wykorzystywane do świadczenia usług w zakresie sterylizacji wyrobów medycznych i innych produktów z dnia 14.08.2012 r. w obecnej wersji narusza zasadę równości podmiotów względem prawa, ustanawiając precyzyjne wymogi w zakresie organizacji pracy, kwalifikacji personelu zarządzającego i systemu zapewnienia



Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej
Adres do korespondencji: 01-716 Warszawa, ul. Broniewskiego 49/4
Tel : 604 43 83 03 lub 509 922 287
e – mail : office@sterylizacja.org.pl

jakości dla sterylizatorni usługowych (komercyjnych, świadczących usługi podmiotom zewnętrznym), w sytuacji braku analogicznego, jednolitego aktu prawnego dla **stanowiących zdecydowaną większość** sterylizatorni niekomercyjnych (sterylizatorni centralnych i ambulatoryjnych w zakładach opieki zdrowotnej), co najmniej w zakresie zapewnienia jakości - kontroli lub walidacji procesów sterylizacji. Niezgodność z zasadą równości dotyczy również zawartych w projekcie okresów dostosowawczych: na uzupełnienie kwalifikacji przez personel zarządzający oraz spełnienie szczegółowych wymagań dla pomieszczeń i urządzeń – dla sterylizatorni niekomercyjnych ustanowiono w odrębnych przepisach inne okresy dostosowawcze.

Aktualnie, ogromną większość usług sterylizacyjnych na rzecz podmiotów zewnętrznych świadczą sterylizatornie podmiotów prowadzących działalność leczniczą, a sterylizatorni komercyjnych jest zaledwie kilka – projekt rozporządzenia całkowicie pomija ten aspekt. Po ukazaniu się omawianego projektu w formie rozporządzenia powstanie wątpliwość, które z wymagań opisanych w dwóch różnych aktach prawnych powinna spełnić sterylizatornia niekomercyjna – łagodniejszych, zawartych w rozporządzeniu z czerwca bieżącego roku, czy bardziej szczegółowych, zawartych w omawianym projekcie. Należy przy tym nadmienić, że inne akty prawne mające związek z szeroko rozumianymi procesami dekontaminacji i sterylizacji, np. ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. 2008 Nr 234 poz. 1570) oraz ustawa z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679), w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa epidemiologicznego pacjentów i zasad postępowania z instrumentarium medycznym, nie różnicują podmiotów pod względem stosunku własności. W szczególności ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. 2008 Nr 234 poz. 1570), nakłada na świadczeniodawców obowiązek opracowania, wdrożenia i nadzoru nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji wyrobów medycznych (Rozdział 3, artykuł 11). Oznacza to konieczność rozszerzenia zakresu obowiązywania projektowanych wymogów, co najmniej w zakresie zapewnienia jakości, na wszystkie sterylizatornie funkcjonujące w Polsce.

Stowarzyszenie, które reprezentuję kilka lat temu postulowało, aby usługi podmiotom zewnętrznym mogły świadczyć wyłącznie sterylizatornie spełniające aktualne wymagania prawne dla centralnych sterylizatorni, bez względu na to, czy są to sterylizatornie szpitalne, czy np. samodzielne spółki prawa handlowego.

W opinii stowarzyszenia, projekt rozporządzenia wymaga dopracowania zgodnie z przedstawionymi powyżej wnioskami, a po naniesionych zmianach ponownych konsultacji społecznych. Dlatego też zwracam się z wnioskiem o dokonanie postulowanych zmian. Optymalnym rozwiązaniem jest dopracowanie konsultowanego projektu wydanie go w



Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej
Adres do korespondencji: 01-716 Warszawa, ul. Broniewskiego 49/4
Tel : 604 43 83 03 lub 509 922 287
e – mail : office@sterylizacja.org.pl

formie rozporządzenia oraz jednocześnie ustanowienie zmian w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. **w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą** (Dz.U.12.739 → z dnia 29 czerwca 2012 r.), tak aby wymagania dla sterylizatorni w obu aktach były jednakowe.

Pragnę jednocześnie nadmienić, że brak jednolitych przepisów regulujących kwestie zapewnienia jakości procesów dekontaminacji, w tym sterylizacji, we wszystkich sterylizatorniach, stanowi poważne utrudnienie w realizacji zadań ustawowych Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w zakresie nadzoru bieżącego.

Chciałabym również poinformować, iż Stowarzyszenie Kierowników Szpitalnych Sterylizacji i Dezynfekcji zmieniło nazwę oraz adres. Obecnie stowarzyszenie nosi nazwę Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej a adres do korespondencji to 01-716 Warszawa, ul. Broniewskiego 49/4, e- mail office@sterylizacja.org.pl

Pojęcia definiowane w projekcie rozporządzenia pojawiły się już w rozporządzeniach Ministra Zdrowia oraz w Ogólnych Wytycznych 2011 Sterylizacji Wyrobów Medycznych. Stanowisko Polskiego Stowarzyszenia rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej jest takie iż wszelkie zapisy zawarte w projekcie powinny być spójne z już istniejącymi.

Uwagi do rozporządzenia

§2

3) powinien brzmieć :

CZYNNIK STERYLIZUJĄCY Czynniki fizyczny lub chemiczny (lub ich kombinacja) występujący w formie aktywnej, mający działanie mikrobójcze wystarczające do osiągnięcia sterylności w określonych warunkach.

6) powinien brzmieć :

KOMORA PODAWCZA Urządzenie przelotowe do przekazywania materiałów, wyposażone w dwoje drzwiczek po przeciwległych stronach z mechanizmem uniemożliwiającym jednocześnie ich otwarcie.

7) powinien brzmieć :

KONTROLA PROCESU STERYLIZACJI Zastosowanie wskaźników chemicznych i biologicznych oraz kontroli parametrów fizycznych, w zależności od metody lub uwarunkowań technicznych, potwierdzających prawidłowość przebiegu procesu sterylizacji.

8) powinien brzmieć :

MATERIAŁ SKAŻONY Wyrób medyczny, przedmiot lub materiał wielorazowego użytku, zanieczyszczony materiałem biologicznym (np. krwią, wydaliniami i wydzielinami) lub biologicznymi czynnikami chorobotwórczymi.

9) powinien brzmieć :



Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej
Adres do korespondencji: 01-716 Warszawa, ul. Broniewskiego 49/4
Tel : 604 43 83 03 lub 509 922 287
e – mail : office@sterylizacja.org.pl

MATERIAŁ STERYLIZOWANY Wyrób medyczny, przedmiot lub materiał wielorazowego użytku, poddawany sterylizacji.

10) powinien brzmieć :

MATERIAŁ STERYLNY Wyrób medyczny, przedmiot lub materiał wielorazowego użytku, poddany sterylizacji, wolny od żywych, zdolnych do namnażania się czynników biologicznych.

11) powinien brzmieć

MYCIE Usuwanie zanieczyszczeń z powierzchni materiałów poddawanych dezynfekcji i sterylizacji, za pomocą czynników fizycznych, chemicznych stosowanych w procesach maszynowych lub manualnych.

13) powinien brzmieć:

PAKIET REPREZENTATYWNY Pakiet zawierający zestaw określonych materiałów sterylizowanych w danym cyklu sterylizacyjnym, który stanowi najtrudniejsze warunki dla penetracji czynnika sterylizującego.

15) powinien brzmieć:

PRZYRZĄD TESTOWY PROCESU STERYLIZACJI

Urządzenie lub zestaw przedmiotów symulujących najbardziej niekorzystne warunki dla penetracji określonego czynnika sterylizującego.

17) powinien brzmieć:

STREFA MATERIAŁÓW SKAŻONYCH przeznaczona do przyjmowania, sortowania, mycia, dezynfekcji wstępnej i właściwej narzędzi chirurgicznych, aparatury medycznej, mycia i dezynfekcji wózków i elementów transportowych, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych oraz przechowywania zapasów środków dezynfekcyjnych i przygotowywania z nich roztworów roboczych. Strefę tę należy wyposażyć w urządzenia do maszynowego, manualnego mycia, dezynfekcji w asortymencie, liczbie dostosowanej do rodzaju materiału przeznaczonego do dekontaminacji i liczby jednostek wsadu.

18) powinien brzmieć:

STREFA MATERIAŁÓW CZYSTYCH przeznaczona do suszenia wydezynfekowanych narzędzi i aparatury, przeglądania i składania bielizny operacyjnej, pakietowania zestawów operacyjnych i zabiegowych, załadunku przygotowanych wsadów do sterylizatorów, gromadzenia narzędzi fabrycznie nowych, tworzenia i archiwizacji dokumentacji procesów sterylizacji.

Strefę tę powinny stanowić pomieszczenia lub pomieszczenie, wyposażone w wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację posiadające stanowiska pracy a przeznaczone do:

- Kontroli, konserwacji i przeprowadzania testów funkcyjnych;



Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej
Adres do korespondencji: 01-716 Warszawa, ul. Broniewskiego 49/4
Tel : 604 43 83 03 lub 509 922 287
e – mail : office@sterylizacja.org.pl

- Kompletowania i pakowania zestawów instrumentarium medycznego, sprzętu anestezyjologicznego, wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku;
- Załadunku przygotowanych zestawów do sterylizatorów oraz innych czynności wynikających z przyjętej technologii;
- Suszenia materiałów po procesie mycia i dezynfekcji w urządzeniach myjąco-dezynfekujących lub w niezależnych urządzeniach zlokalizowanych w strefie materiałów czystych.
- Oddzielne pomieszczenia do kompletowania i pakietowania zestawów bielizny operacyjnej;
- Wytwarzania, konfekcjonowania i pakietowania materiałów opatrunkowych

19) powinien brzmieć:

STREFA MATERIAŁÓW STERYLNYCH przeznaczona do wyładunku wysterylizowanych materiałów ze sterylizatorów, ich magazynowania i wydawania .

Strefę tę powinny stanowić pomieszczenie lub pomieszczenia wyposażone w wentylację mechaniczną nawiewno-wywiewną lub klimatyzację;

20) powinien brzmieć:

ŚLUZA SZATNIOWA składa się z:

- 1) szatni brudnej - przeznaczonej do rozebrania się z ubrania prywatnego lub szpitalnego, wyposażonej w szafkę ubraniową z wydzieloną częścią na obuwie;
- 2) szatni czystej (ubieralni) - przeznaczonej do ubierania w czyste ubranie oraz obuwie służące do poruszania się w strefie, do której będzie wchodził pracownik, wyposażonej w:
 - a) obuwie nadające się do mycia i dezynfekcji,
 - b) regał na obuwie,
 - c) regał na czyste ubrania;
- 3) pomieszczenia higieniczno-sanitarnego znajdującego się pomiędzy szatnią czystą i brudną, wyposażonego dodatkowo w natrysk.

21) powinien brzmieć :

ŚLUZA UMYWALKOWO FARTUCHOWA powinna być wyposażona w:

- 1) umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią;
- 2) miejsca na ubrania z zachowaniem rozdziału ubrań czystych i brudnych;
- 3) dozownik z mydłem w płynie;
- 4) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią;
- 5) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
- 6) zamykany pojemnik na brudną bieliznę.

22) powinien brzmieć:

URZĄDZENIE MYJĄCO-DEZYNFEKCYJNE Urządzenie przeznaczone do mycia i dezynfekcji termicznej, termiczno-chemicznej narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego i



Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej
Adres do korespondencji: 01-716 Warszawa, ul. Broniewskiego 49/4
Tel : 604 43 83 03 lub 509 922 287
e – mail : office@sterylizacja.org.pl

dentystycznego, wyposażenia anestezyjologicznego, naczyń medycznych i laboratoryjnych, opakowań transportowych oraz obuwia medycznego.

24) powinien brzmieć:

WSKAŹNIK BIOLOGICZNY Wskaźnik, który zawiera zdolne do życia drobnoustroje o ustalonej oporności na określony proces sterylizacji.

25) powinien brzmieć:

WSKAŹNIK CHEMICZNY

Wskaźnik, którego działanie jest oparte na przemianie chemicznej lub fizycznej, zawierający substancję chemiczną wykrywającą obecność określonego czynnika lub określoną zmianę jednego lub więcej parametrów procesu – klasy wskaźników chemicznych do kontroli procesów sterylizacji opisują właściwe normy krajowe i międzynarodowe.

Ponadto w paragrafie tym brakuje istotnych definicji które występują w tekście projektu rozporządzenia:

Brak definicji : dekontaminacji , dezynfekcji i jej poziomów, okna podawczego, walidacji, preparatów myjących i dezynfekcyjnych, reprocesowania , resterylizacji, wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego.

§7

1. Ministerstwo Edukacji Narodowej w roku 2012 wpisało na listę zawodów nowy zawód medyczny technik sterylizacji medycznej . Zatem w tym punkcie powinien znaleźć się zapis dotyczący technika sterylizacji medycznej oraz osób już wykonujących procedury.

2. Wymagania dla stanowiska kierownika sterylizatorni określone są w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji zawodowych - wyższe wykształcenie i ukończony kurs kwalifikacyjny dla kierowników centralnych sterylizatorni i osób nadzorujących wytwarzanie sterylnych wyrobów medycznych według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia i 3 letni staż pracy oraz średnie wykształcenie i ukończony kurs kwalifikacyjny dla kierowników centralnych sterylizatorni i osób nadzorujących wytwarzanie sterylnych wyrobów medycznych według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia i 6 letni staż pracy

§8

3. Z uwagi na czas trwania kursu oraz niewielką ilość ośrodków szkolących należy wydłużyć okres dostosowania kwalifikacji na zajmowanych stanowiskach co najmniej do roku 2020.

Załącznik nr 1

3. Nieprawidłowa nomenklatura chodzi tu o służbę fartuchowo umywalkową

4. zapis powinien być spójny z rozporządzeniem MZ dotyczącym warunków jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

8. pomiędzy strefami dopuszcza się zainstalowanie okna lub komory podawczej



Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej
Adres do korespondencji: 01-716 Warszawa, ul. Broniewskiego 49/4
Tel : 604 43 83 03 lub 509 922 287
e – mail : office@sterylizacja.org.pl

10. POWINIEN BYĆ SPÓJNY Z ROZP MZ dotyczącym warunków jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

1. W przypadku stosowania sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu lub formaldehydem sprzętu nieodpornego na działanie temperatury:

1) po stronie czystej wydziela się pomieszczenie przeznaczone do załadunku materiału;

2) po stronie wyładowczej sterylizatorów gazowych w strefie sterylnej powinno znajdować się pomieszczenie do degazacji sterylizowanych materiałów;

3) w pomieszczeniach, o których mowa w pkt 1 i 2, nie można przewidywać stałych stanowisk pracy.

2. W pomieszczeniach, o których mowa w ust. 1 instaluje się sygnalizatory przekroczenia dopuszczalnych stężeń tlenu etylenu na stanowiskach pracy.

3. Do sterylizacji tlenkiem etylenu można stosować wyłącznie sterylizatory zasilane z jednorazowego naboju z czynnikiem sterylizującym.

4. W pomieszczeniach sterylizacji tlenkiem etylenu instaluje się wentylację z krotnością wymiany powietrza dostosowaną do wymagań wytwórcy sprzętu oraz innych regulacji prawnych.

12. filtry powinny znajdować się na nawiewie

Rozporządzenie pomija inne, powszechnie stosowane metody sterylizacji niskotemperaturowej i nie określa wymagań minimalnych z zakresu zapewnienia jakości wykonywanych procesów. Dotyczy to w szczególności sterylizacji plazmowej i niskotemperaturową parą z formaldehydem oraz stosowanej o niedawna sterylizacji gazowym nadtlakiem wodoru i ozonem.

Załącznik 2.

4. błąd merytoryczny – w procesie maszynowym dla 95% materiałów nie jest stosowana dezynfekcja chemiczna a tylko termiczna bez udziału preparatów dezynfekcyjnych, w przypadku dezynfekcji termicznej należy podać wartość A_0 zdefiniowaną w normie PN EN, a w przypadku dezynfekcji termiczno chemicznej lub chemicznej aktywność preparatu wg norm PN EN

załącznik 3

II. Warunki szczegółowe

A. Dokumentowanie sterylizacji

Należy określić czas przechowywania dokumentacji kontroli procesów sterylizacji – w żadnym akcie prawnym nie określono wymagań w tym zakresie. Może należy zaproponować wzór druku na którym ma być prowadzona dokumentacja.

Przy określaniu klasy wskaźników należy podać nr normy.

B. Kontrola procesu sterylizacji

1. zmienić zapis „... według Polskich Norm dotyczących sterylizacji-sterylizatory” z podaniem numerów norm odnoszących się do sterylizatorów parowych i niskotemperaturowych



Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji Medycznej
Adres do korespondencji: 01-716 Warszawa, ul. Broniewskiego 49/4
Tel : 604 43 83 03 lub 509 922 287
e – mail : office@sterylizacja.org.pl

ad. 3) usunąć ten punkt, ponieważ jest niezgodny z punktem A. Dokumentowanie sterylizacji , 2. gdzie jest wymóg zapisu procesu w postaci wydruku lub zapisu elektronicznego oraz z punktem B. Kontrola procesu sterylizacji 1. gdzie wymaga się spełnienia Polskich Norm

Uzasadnienie: sterylizatory nie posiadające możliwości rejestracji i kontroli przebiegu procesów nie spełniają wymogów zawartych w normach, są to stare urządzenia, które powinny zostać wycofane z użytku

Usunąć punkt 5 i 6 w całości

Uzasadnienie: odnoszą się do sterylizatorów nie spełniających norm, a tym samym są zbędne. Są ponadto zbyt szczegółowe – akt prawny nie powinien regulować ilości wskaźników stosowanych do kontroli procesów skoro kierownik sterylizatorni ma prawo decyzji o systemie kontroli procesów.

Usunąć punkty 8 i 10.

uzasadnienie: ilość testów i ich rodzaj w komorze zależy od trudności wsadu i nie może tego regulować akt prawny

Niektóre z usuwanych punktów wymagają zastąpienia odpowiednio opracowanymi.

C. przechowywanie materiałów po sterylizacji

1. 2) określić zakres wilgotności i temperatury pomieszczeń.

W rozporządzeniu nie ma żadnych wymagań dotyczących myjni-dezynfektorów, wody i pary technologicznej.

Niezasadne jest stawianie wymogu aż trzech śluz szatniowych z kabiną prysznicową. Między strefami powinny być śluzy fartuchowo-umywalkowe. Śluza szatniowa powinna znajdować się na wejściu do sterylizatorni w strefie czystej, obok pomieszczeń socjalnych.

W rozporządzeniu nie ma zapisu dotyczącego strefy socjalno-biurowej.