

Uwagi do książki.

Strona 208 „Wprowadzenie”, cytat: ‘ Dyrektywy medyczne zostały wprowadzone do polskiego systemu prawnego ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi[1].’

Jest to nieprawda, ustawa o wyrobach medycznych przenosząca do polskiego systemu prawnego zapisy unijnej Dyrektywy o wyrobach medycznych, po raz pierwszy została uchwalona przez Sejm RP 27 lipca 2001 roku (Dz. U. 2001 nr 126 poz. 1380) w ramach dostosowywania polskiego systemu prawnego do standardów unijnych.

Strona 220 „Komentarz: Jeżeli sterylizatorni nie ma możliwości zaznaczania liczby użyć danego wyrobu wielokrotnego użytku o określonej przez producenta wyrobu krotności użycia (tj. mycia, dezynfekcji, prania, suszenia, składania i sterylizacji) to przyczynia się do wprowadzenia do szpitala, przychodni, gabinetu zabiegowego wyrobów niebezpiecznych dla zdrowia pacjentów.”

W ocenie Zarządu PSSM mamy tu do czynienia z całkowitym pomyleniem pojęć wynikającym z nieznamomości prawa. Przede wszystkim nie rozumiemy dlaczego akurat sterylizatornia ma „zaznaczać liczbę użyć” i dlaczego Autorka za użycie uważa tylko etap reprocesowania wyrobu medycznego, a nie jego użycie względem pacjenta w procesie leczenia, przecież do tego właśnie wyrób został wyprodukowany. Zgodnie z obowiązującym prawem wyrób medyczny jest eksploatowany na współodpowiedzialność wytwórcy i użytkownika, a w tym przypadku sterylizatornia nie jest ani jednym ani drugim – to na placówce prowadzącej bezpośrednio proces leczenia spoczywa obowiązek prawidłowej eksploatacji konkretnego wyrobu i posiadanie wiedzy na temat dalszej możliwości jego używania.

Strona 225. Tabela. Korzystanie z usług centralne sterylizatorni zewnętrznej. „jeżeli sterylizatornia zewnętrzna zgodzi się na zapis w umowie, że wykona „wyrób sterylny”, szpital nie będzie odpowiadał za „brak sterylności” narzędzia.”

Jest to nieprawda. Przede wszystkim prawo do wytwarzania wyrobów sterylnych mają w ogromnej większości wyłącznie sterylizatornie należące do zakładów przemysłowych i dotyczy to wyłącznie ich wyrobów własnych, a nie materiałów powierzonych np. przez szpital. Samo pisanie o wykonaniu przez sterylizatornię usługową „wyrobu sterylnego” jest nieporozumieniem wynikającym z nieznamomości prawa. Podmiot, który chce wytwarzać sterylne wyroby medyczne musi spełnić surowe wymagania prawne, poddać się stosownym badaniom jednostki notyfikowanej i dopiero po uzyskaniu stosownego certyfikatu może znakować swoje wyroby np. symbolem STERYLNE. Zgodnie z artykułem 2. punkt 1, podpunkt 45 b ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679), sterylizatornia, która wyłącznie reprocesuje wyroby medyczne wielokrotnego użytku, zgodnie z zaleceniami ich wytwórców, nie jest w świetle prawa wytwórcą wyrobów medycznych i nie zachodzą w tym przypadku przesłanki do znakowania reprocesowanych wyrobów symbolem STERYLNE.

Dodatkowo, w przypadku opisanego w tabeli outsourcingu sterylizacyjnego, w żadnym wypadku nie istnieją jakiegokolwiek przesłanki zwalniające szpital z odpowiedzialności za jakość usług pozyskiwanych ze źródła zewnętrznego.

Strona 227. Komentarz? „Jeżeli szpital decyduje się na „kupowanie usługi sterylizacyjnej”, musi podjąć współpracę ze sterylizatornią, która posiada walidowane (zgodnie z normami) procesy składające się na poddanie procesowi przygotowania do ponownego użycia narzędzi i sprzętu wielokrotnego użytku.

W Polsce nie ma prawnego przymusu podejmowania współpracy wyłącznie z takimi sterylizatorniami. Zarząd PSSM traktuje powyższy zapis wyłącznie jako opinię Autorki.

Strona 228. Komentarz: „obecnie nie ma potrzeby tworzenia w centralnych sterylizatorniach pomieszczeń do przechowywania, składania i pakietowania bielizny operacyjnej, ponieważ bielizna wielokrotnego użytku, w tym bawełniana nie może być używana w bloku operacyjnym – nie jest wyrobem medycznym.”

Komentarz niezgodny z prawdą i niezgodny z prawem. To, czy konkretny produkt jest wyrobem medycznym nie zależy od surowca z jakiego go wykonano i czy jest wielokrotnego użytku, tylko od tego czy spełnia aktualne wymagania prawne dla wyrobów medycznych. Tekstylnia operacyjna wykonana z innych surowców niż bawełna, najpierw wielokrotnego użytku, a później jednorazowa, pojawiła się na rynku kilkanaście lat temu i stopniowo wypierała tekstylnia bawełniana, głównie pod wpływem niekoniecznie rzetelnego lobbingu dostawców i niekoniecznie z korzyścią dla budżetów szpitali. Wcześniej przez wiele lat stosowano wyroby bawełniane i nikt nie negocjował ich zgodności z prawem. Według wiedzy Zarządu PSSM do chwili obecnej dostępne są na rynku tekstylnia operacyjna wykonana z bawełny będące zarejestrowanymi wyrobami medycznymi.

Strony 370, 371 i 372, porównanie (również tabelaryczne) zalet i wad poszczególnych metod sterylizacji niskotemperaturowej.

Zapisy wskazujące na lobbing mający podkreślać zalety sterylizacji formaldehydowej na tle innych metod. Zapisy w znacznej części niemerytoryczne, np. wyolbrzymiające wady tlenu etylenu lub podające wady całkowicie zmyślane ( np. wady tlenkiem etylenu: „w przypadku awarii konieczne jest wzywanie strażaków z aparatem tlenowym” – w jakim celu? Czy strażacy są autoryzowanym serwisem wytwórcy sterylizatora, bo tylko serwisom wolno naprawiać wyroby medyczne). Zarząd PSSM pragnie przypomnieć, że zgodnie z prawem to wytwórca wyrobu medycznego określa jego przeznaczenie i sposób eksploatacji na własną odpowiedzialność, a brak norm zharmonizowanych lub innych dla konkretnej grupy wyrobów medycznych nie może stanowić podstawy do negocjowania ich przydatności na rynku europejskim. Sterylizatory plazmowe wytwarzane poza Unią Europejską, jeżeli spełniają wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych i legitymują się stosownymi certyfikatami jednostek notyfikowanych, mogą być legalnie wprowadzane do obrotu w całej Unii Europejskiej, a negocjowanie ich legalności może spowodować podjęcie kroków prawnych przeciw osobom głoszącym takie poglądy przez dystrybutorów, którzy poczują się pokrzywdzeni takimi opiniami. W Unii Europejskiej użytkuje się wiele wyrobów medycznych pochodzących z innych obszarów, a brak niektórych norm wynika wyłącznie z tego, że komitety normalizacyjne w większości krajów członkowskich (oprócz Polski) są zdominowane przez przedstawicieli konkretnych firm, którzy nie są zainteresowani ustanawianiem norm dla produktów wytworzonych poza Unią.