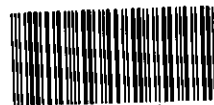




GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-HŚ-NS-4311-00031/JŁ/18
SK 25846/2018

Warszawa, dnia 2018-07-18



RPW/27807/2018 P
Data: 2018-07-25

**Pan Profesor dr hab. med.
Andrzej Matyja
Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej
Naczelna Izba Lekarska
ul. Jana Sobieskiego 110
00-764 Warszawa**

Szanowny Panie Prezisie,

odpowiadając na pismo z dnia 27.04.2018 r. (znak: NRL/ZRP/OA/257/798/2018), w sprawie kontroli procesów dekontaminacji, w tym kontroli procesu sterylizacji za pomocą wskaźników biologicznych, uprzejmie przedstawiam, co następuje.

Zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151) osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są obowiązane do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Działania, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 3 lit b obejmują m.in. opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji, skóry i błon śluzowych, wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń, a także prowadzenie kontroli wewnętrznej, w tym dokumentowanie realizacji ww. działań.

Procedury takie powinny być realizowane zgodnie z aktualną wiedzą naukową, której źródłem są m.in. międzynarodowe oraz polskie wytyczne lub normy ISO w tym zakresie:

- PN-EN ISO 17665-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ciepło wilgotne- Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych;
- PN-EN ISO 11138-1:2017-05 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -Wskaźniki biologiczne - Część 1: Wymagania ogólne;
- PN-EN ISO 11138-3:2017-05 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -Wskaźniki biologiczne - Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym;

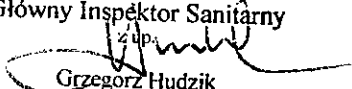
- ogólne wytyczne sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użycia wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia - opracowane przez ekspertów.

Wskaźniki biologiczne przeznaczone do kontroli sterylizacji należy stosować zgodnie z ich przeznaczeniem określonym przez wytwórcę, w szczególności należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących zasad stosowania, warunków hodowli i przechowywania.

Dobór metod kontroli procesu sterylizacji powinien być zgodny z zaleceniami wytwórcy sterylizatora, wskazaniem Polskich Norm dotyczących sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia oraz zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Jednym z zasadniczych elementów potwierdzających jakość w procesach dekontaminacji, w tym sterylizacji, jest dokumentacja. Zgodnie z przepisami art. 11 ust. 1 ustawy *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* to na kierowniku podmiotu leczniczego albo osobie udzielającej świadczeń zdrowotnych spoczywa obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa pracowników oraz pacjentów i są to osoby odpowiedzialne za podjęcie decyzji co do stosowania metod sterylizacji. Dokumentację, natomiast należy przechowywać zgodnie z zasadami określonymi dla dokumentacji medycznej. Prawidłowa dokumentacja jest konieczna w przypadku roszczeń pacjentów, w celu udowodnienia prawidłowego przebiegu procesu sterylizacji.

Niezależnie od powyższego przesyłam opinię Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, stanowiącą potwierdzenie zasadności stosowania się do opracowanych przez ekspertów „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”.

Główny Inspektor Sanitarny
z up.

Grzegorz Hudzik
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

Załącznik

pismo NIZP-PZH z dnia 29.05.2018 r. (znak: B-BB-0711-1/18).

Do wiadomości:

1. PWIS - wszyscy
2. Departament Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi - w miejscu

dot. 4311-31/18

SK 23919198



NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO
PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY

100lat.pzh.gov.pl

Warszawa dn. 29.05.2018 r.

B-BB-0711-1/18

WS
[Signature]
2018-06-01

Sz. P.
Krystyna Radecka
Dyrektor Departamentu Higieny Środowiska
Główny Inspektorat Sanitarny
Departament Higieny Środowiska

Szanowno Pani Dyrektorko,

W odpowiedzi na pismo GIS-HŚ-NS-4311-31/JŁ/18 z dnia 11.05.2018 r. dotyczące stanowiska Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w sprawie kontroli procesów dekontaminacji, w tym kontroli procesu sterylizacji za pomocą wskaźników biologicznych, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny przychyliła się do przestrzegania zasad kontroli procesu sterylizacji opisanych w Wytycznych Sterylizacji z 2017 roku oraz w piśmie Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Brzegu o numerze EP.43000.2.2018.AS z dnia 6 czerwca 2018 r.

Proces sterylizacji jest procesem specjalnym, tzn. że nie istnieje możliwość kontroli produktu sterylizacji po procesie sterylizacji. Z tego względu konieczna jest kontrola przebiegu procesu sterylizacji. Podstawową metodą kontroli jest kontrola parametrów krytycznych procesu sterylizacji czyli temperatury, ciśnienia i czasu działania czynnika sterylizacyjnego. W przypadku procesu sterylizacji parą wodną czynnikiem sterylizacyjnym jest nasycona para wodna. Uzyskanie nasyconej pary wodnej o określonych właściwościach sterylizacyjnych jest uwarunkowane między innymi ścisłą zależnością pomiędzy temperaturą i ciśnieniem. Kontrola parametrów fizycznych podczas każdego cyklu sterylizacyjnego jest więc kluczowa w nadzorze nad przebiegiem procesu sterylizacji.

Sterylizatory nie posiadające automatycznej rejestracji parametrów krytycznych podczas przebiegu procesu sterylizacji powinny być zastąpione urządzeniami spełniającymi wymagania normatywne w zakresie rejestracji parametrów fizycznych.

Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym powinny być wytwarzane w zwalidowanych metodach sterylizacji. Walidacja procesu sterylizacji ma na celu zapewnienie powtarzalności procesu, spełnienie kryterium wytwarzania wyrobu sterylnego (SAL – Sterility Assurance Level 10^{-6}) i uzyskanie produktu sterylnego o określonej jakości.

Jeśli produkty sterylne nie są wytwarzane w procesach zwalidowanych istnieje możliwość zastosowania następujących form kontroli procesu sterylizacji oraz zwalniania produktu po procesie sterylizacji:

1) zwalnianie biologiczne (wskaźnik biologiczny w każdym cyklu w przyrządzenie testowym procesu lub w pakiecie reprezentatywnym odzwierciedlającym utrudnienia we wsadzie) - tę formę zwalniania dopuszczono również dla procesów przeprowadzanych

100 lat troski o zdrowie Polaków. Odwiedź nas: 100lat.pzh.gov.pl

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
t: +48 22 54 21 400, +48 22 54 21 200, f: +48 22 849 74 84, e: pzh@pzh.gov.pl, www.pzh.gov.pl
Regon: 000288461, NIP: 525-000-87-32, PL 98 1020 1042 0000 8302 0200 8027, SWIFT CODE: BPKO PL PW

w sterylizatorach bez automatycznej rejestracji parametrów krytycznych procesu

2) zwalnianie na podstawie analizy parametrów krytycznych procesu z dodatkową kontrolą chemiczną (wskaźniki typ 5 lub 6) i kontrolą biologiczną nie rzadziej niż 1 raz w tygodniu.

Wskaźniki biologiczne przy braku walidacji procesów sterylizacji należy uznać za najbardziej właściwą formę kontroli cykli sterylizacyjnych. Są one bezpośrednim odzwierciedleniem działania parametrów krytycznych procesu (temperatury, ciśnienia, czasu), a tym samym czynnika sterylizacyjnego tj. nasyconej pary wodnej na czynniki biologiczne znajdujące się na wyrobach poddawanych sterylizacji. Spełniają również zasadę wykonywania procesu sterylizacji w tzw. „nadzabiciu” gdyż zawierają najbardziej oporną formę bakterii jakimi są spory w ściśle określonej ilości.

Sposoby kontroli podane przez lekarzy dentystów, zwłaszcza ograniczenia kontroli biologicznej do jednego razu w miesiącu w przypadku braku automatycznej rejestracji parametrów krytycznych procesu są nieprawidłowe i niewystarczające aby prawidłowo nadzorować wytwarzania wyrobu sterylnego. Ogólne Wytyczne Sterylizacji Wyrobów Medycznych z 2011 roku wyraźnie zalecały kontrolę biologiczną w każdym cyklu sterylizacyjnym jeśli nie jest dostępny automatyczny pomiar i zapis parametrów krytycznych procesu i to stanowisko nie zostało zmienione w Wytycznych Sterylizacji z 2017 roku.

Należy pamiętać, że wytwarzanie wyrobów sterylnych to nie tylko kontrola procesu sterylizacji, ale również kontrola sterylizatora oraz wsadu.

Najwłaściwszym rozwiązaniem zaistniałej sytuacji jest opracowanie i wprowadzenie procedur walidacji procesów dekontaminacji, w tym metody sterylizacji, właściwych dla danej organizacji przestrzenno-funkcjonalnej, w której wytwarzane są wyroby sterylne. Zapewnią one powtarzalny, świadomy i właściwy sposób wytwarzania wyrobów sterylnych oraz przyczynią się do zminimalizowania kosztów kontroli biologicznej. W celu zminimalizowania kosztów kontroli biologicznej warto również zwrócić uwagę na wdrażanie rozwiązań logistycznych związanych z obrotem narzędzi, właściwym wykorzystaniem pojemności sterylizatora oraz przechowywaniem materiału sterylnego.

Publikowane okresowo Ogólne Wytyczne Sterylizacji są oparte o wiedzę naukową, dostępne przepisy prawne i normatywne oraz doświadczenie zawodowe stowarzyszeń zajmujących się dekontaminacją wyrobów medycznych wielorazowego użytku, w tym ich sterylizacją, działających na rzecz przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się zakażeń związanych z wykonywaniem świadczeń medycznych na potrzeby pacjentów.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego
- Państwowego Zakładu Higieny

dr n. med. Grzegorz Juszczyk