



GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

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

Warszawa, dnia 2018 -07- 1 8



Wojewódzka Stacja
Sanitarno-Epidemiologiczna
w Bydgoszczy

Wpłynęło 2018 -07- 25

L.dz. kanc. o AKO-20630-2018

Przekaz. kořn. org.

Przekaz. oddziałowi NEP/NHE/Op

NEP. 86 Nadano znak sprawy 14.1.2018

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

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 szerszeniu 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;

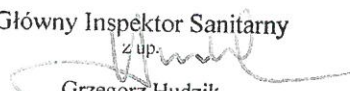
- ogólne wytyczne sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użycia wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia - opracowane przez ekspertów.

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, wskazaniemi 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