

PLAN DZIAŁANIA KT 295 ds. STERYLIZACJI

STRESZCZENIE

Komitet Techniczny ds. Sterylizacji ma na celu wspierać krajową politykę ochrony zdrowia, wymianę handlową i wspomagać polskich producentów w osiągnięciu wyższej konkurencyjności oraz ułatwiać poprawę bezpieczeństwa pacjentów w placówkach ochrony zdrowia.

Działalność opiera się na opracowywaniu norm w zakresie wymagań dla sterylizatorów i dodatkowego wyposażenia, różnych metod sterylizacji, w tym obejmujących postępowanie przed procesem, po jego zakończeniu oraz norm odnoszących się do wymagań działania i badania myjni-dezynfektorów. Ważną rolę w tematyce sterylizacji odgrywają też procesy aseptyczne wpływające na utrzymanie sterylności podczas montażu wstępnie wysterylizowanych składników i produktów a także zapobieganie zanieczyszczeniu produktu biologicznego lub systemów biologicznych (np. tkanki, szczepionki).

Komitet Techniczny 295 ds. Sterylizacji odwzorowuje działalność normalizacji europejskiej umożliwiając placówkom ochrony zdrowia wybór właściwego sprzętu i dobór odpowiednich metod sterylizacji oraz sposobów postępowania, a dystrybutorom i producentom ciągle doskonalenie wyrobów, co wpływa na ograniczanie występowania zakażeń w placówkach ochrony zdrowia. Ranga zagadnień, którymi zajmuje się KT 295 została dostrzeżona, co przełożyło się na harmonizację norm z dyrektywami nowego podejścia wdrożonymi do krajowego prawodawstwa w postaci ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (DZ.U. Nr 107, poz. 679 z późn. zmianami).

Rynek związany z szeroko pojmowaną sterylizacją tworzą przede wszystkim dystrybutorzy sprzętu sterylizacyjnego, ale również polskie firmy, którym z racji ograniczonych środków finansowych trudno konkurować z firmami zachodnimi. Rozwój normalizacji krajowej powinien przyczynić się do powstawania nowych firm i wspierania już istniejących.

Priorytetem w programie prac KT będzie wdrażanie norm zharmonizowanych, co zapewni pomyślne czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację, a w dalszej kolejności aktualizowanie istniejących norm.

1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT

1.1 Opis środowiska biznesowego

Na działalność gospodarczą objętą zakresem KT znaczący wpływ mają uwarunkowania gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne i/lub aspekty regionalne/międzynarodowe.

Sterylizacja i dezynfekcja są dziedzinami, które na przestrzeni ostatnich 30 lat rozwijają się niezwykle dynamicznie z uwagi na znane i nowo pojawiające się niebezpieczne dla zdrowia i życia ludzi choroby, będące wynikiem obecności zakaźnych czynników chorobotwórczych, np. AIDS, nowe rodzaje grypy, choroby mózgu wywoływane przez priony, WZW C, D itd. Zakażenia, zwłaszcza wewnątrzszpitalne, generują olbrzymie koszty, a odpowiedzialność placówek ochrony zdrowia zmusza je do stosowania rygorystycznych procedur chroniących pacjentów. Stosowanie rozwiązań profilaktycznych czyli rozwój szeroko pojętej higieny znacząco zmniejsza nakłady finansowe stosowane w zwalczaniu zakażeń. Nowoczesna diagnostyka, w której stosuje się skomplikowane urządzenia, często bardzo trudne do sterylizacji, czyszczenia i dezynfekcji, stwarza poważną barierę dla dotychczas stosowanych procesów. Takim wyzwaniom odpowiada sterylizacja, proces ciągle doskonalony i monitorowany. Powstają nowe techniki sterylizacji, wyroby medyczne są ulepszane pod kątem możliwości sterylizacyjnych, zarówno konstrukcyjnie jak i w zakresie stosowanych materiałów, kontrola przeprowadzanych procesów jest coraz dokładniejsza.

Działalność normalizacyjna w tym obszarze oferuje zwłaszcza pracownikom jednostek świadczących usługi sterylizacyjne np. działy centralnej sterylizacji w szpitalach, producentom sprzętu np. wytwórcom sterylizatorów, wytwórcom materiałów i akcesoriów do sterylizacji jak również organom legislacyjnym np. Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Sanitarny oraz jednostkom dopuszczającym wyrób na rynek np. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czy opiniującym wyrób jak np. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny nieocenioną pomoc w postaci wymagań technicznych odzwierciedlających najnowszy stan wiedzy. Normy opracowywane w ramach zakresu KT w zasadzie wszystkie są jednakowo ważne, w zależności od grupy użytkowników, nie należy więc wskazywać hierarchii.

1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

Poniższe wskaźniki ilościowe opisują środowisko biznesowe, w celu wsparcia działań KT poprzez zapewnienie niezbędnych danych.

Głównymi źródłami finansowania projektów związanych ze sterylizacją są środki finansowe pochodzące z budżetu państwa. Spodziewane jest rozpoczęcie finansowania prac normalizacyjnych przez wytwórców sprzętu i wyposażenia do sterylizacji.

Wydatki z budżetu państwa na ochronę zdrowia wyniosły w 2015 r. 2,2 %, w 2016 r. 2,3 %, a w 2017 r. 2,6 % łącznych wydatków z budżetu. Obserwujemy więc lekką tendencję wzrostową, jednak nie zaspokaja to potrzeb społecznych. Podobnie sprawa przedstawia się w przypadku wydatków ponoszonych przez samorządy terytorialne. Przeznaczyły one ze swoich budżetów na ochronę zdrowia w 2016 r. 1,5 %, w 2017 r. 1,6 %. Średnio samorządy w przeliczeniu na jednego mieszkańca wydały na ochronę zdrowia w 2017 r. 90,5 zł., a w 2016 r. 86,4 zł^a. Trzeba pamiętać, że wydatki na sterylizację stanowią marginalny procent w podanych powyżej kwotach.

Obecnie w ramach tematyki KT 295 prowadzi się tłumaczenie normy wieloczęściowej dotyczącej opakowań do sterylizacji – seria EN 868. Zagadnienie często marginalizowane, ale mające ogromne znaczenie w prawidłowym procesie sterylizacji i późniejszym przechowywaniu instrumentów/wyrobów, warto więc propagować najnowszą wiedzę na ten temat. Kolejnymi tematami w aktualnym programie prac KT ds. Sterylizacji są: opracowanie polskiej wersji norm międzynarodowych będących wdrożeniem norm europejskich EN ISO 13408-2 oraz EN ISO 11737-1. Pierwsza z nich odnosi się do filtracji sterylizacyjnej w ramach aseptycznego przetwarzania produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Druga to metody mikrobiologiczne, stosowane przy oznaczaniu populacji drobnoustrojów na produktach, niezbędne w przygotowaniu prawidłowego i wysoce skutecznego procesu. W przyspieszonym trybie być może wykonamy prace na zamówienie Głównego Inspektoratu Sanitarnego w zakresie wdrożenia polskiej wersji EN 13060:2014+A1:2018 (Małe sterylizatory parowe) z uwagi na planowane powołanie jej w przepisach.

W kolejnych latach zajmiemy się aktualizacją zbioru Polskich Norm, zgodnie z nowymi opracowaniami EN, wdrażaniem kolejnych części EN ISO 11737, EN ISO 15883-5 (temat dotyczący myjni dezynfektorów w zakresie wykazania skuteczności czyszczenia, przekształcony ze specyfikacji technicznej) oraz wdrożeniem normy dotyczącej sterylizatorów na parowy nadtlenek wodoru – wiele takich urządzeń funkcjonuje w naszym kraju ale dotychczas nie było żadnych europejskich uregulowań w tej kwestii.

KT planuje też opracowanie polskiej wersji EN ISO 11139:2018, która uporządkuje i ujednoczy terminologię stosowaną w sterylizacji.

Polski Komitet Normalizacyjny ogłasza ankietę powszechną m.in. projektów norm, które są przedmiotem prac KT 295. Na stronie www.pkn.pl w zakładce Ankieta powszechna, można zapoznać się z projektami, a także w siedzibie PKN oraz w oddziałach terenowych i zgłosić do nich uwagi.

^a Źródło: Zdrowie i ochrona zdrowia w 2017 r. p. 3.2 – GUS.

W przyszłości Komitet Techniczny 295 planuje kontynuację dotychczasowych prac, a także opracowanie norm istotnych dla producentów ze środków finansowych pochodzących z sektora prywatnego w ramach prac na zamówienie.

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT

Dzięki dalszym pracom nad normami z zakresu tematycznego KT 295, będzie można odnieść następujące korzyści:

- obniżyć wskaźnik zachorowalności na choroby zakaźne, które mogą być przenoszone w wyniku zastosowanych procedur medycznych,
- zapewnić bezpieczeństwo pacjentom i personelowi medycznemu,
- ulepszyć wyroby medyczne i wyposażenie oraz poprawić ich jakość,
- szkolić personel w placówkach ochrony zdrowia w zakresie poprawy skuteczności prowadzonych procesów,
- lepiej monitorować i kontrolować procesy sterylizacji,
- zwiększyć bezpieczeństwo osób biorących bezpośredni udział w pracach sterylizacyjnych.

3 CZŁONKOSTWO W KT

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w KT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem KT. Każdy członek KT realizuje zadania KT poprzez swoich reprezentantów.

Aktualny skład KT jest podany na stronie www.pkn.pl, w *Wykazie OT*.

4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1. Cele KT

Najważniejsze cele KT to:

- zwiększenie liczby ekspertów w pracach grup roboczych w CEN/TC 102 i CEN/TC 204,

- udział strony polskiej w opracowywaniu norm międzynarodowych,
- dbałość o środowisko, wyrażona zapisami w normach,

realizowane są przez: wdrożenia do PN Norm Europejskich (EN) w zakresie sterylizacji i procesu przygotowawczego. Odbywa się to metodą uznania a następnie tłumaczenia, w razie potrzeby, wielokrotnie sprawdzanego. Akcje uświadamiające ekspertom potencjalne korzyści z udziału w bezpośrednim opracowaniu norm EN lub ISO przekładają się na zgłaszanie ekspertów do prac.

4.2. Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

Osiągnięcie celów KT będzie możliwe po spełnieniu niżej wymienionych warunków.

Aktywne uczestnictwo w głosowaniach wszystkich członków KT 295.

Aktywne uczestnictwo w pracach i posiedzeniach KT wszystkich członków.

Okresowa wymiana reprezentantów, w przypadku niewłaściwego wykonywania powierzonych zadań.

Sprawdzanie i weryfikacja wykonawców prac normalizacyjnych z naciskiem na eliminację osób źle wykonujących powierzone prace.

Uświadomienie korzyści płynących z uczestnictwa w pracach CEN/TC.

Aktywne poszukiwanie źródeł finansowania tłumaczeń.

Aktywne poszukiwanie wykonawców prac normalizacyjnych.

Współpraca z KT nr 6, 10, 247, 280, 9, 157 w zakresie opiniowania fragmentów norm dotyczących zakresu działania tychże KT.

4.3. Aspekty środowiskowe

Tematyka KT 295 jest pośrednio powiązana ze sprawami środowiska, zwłaszcza z jego potencjalnym zanieczyszczeniem na skutek stosowanych technik sterylizacyjnych.

Prace normalizacyjne związane ze sterylizacją uwzględniają najnowsze zalecenia dotyczące ochrony środowiska łącznie z ograniczaniem emisji tlenu etylenu do atmosfery. Rośnie liczba sterylizatorów wykorzystujących parowy nadtlenek wodoru, jako alternatywa dla sterylizatorów na tlenek etylenu.

Wszelkie produkty uboczne procesu i stosowanych technik kontroli są nadzorowane i utylizowane zgodnie ze stosownymi przepisami krajowymi.

5 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC KT I WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT), które następnie są poddane głosowaniu w Komitecie Technicznym.

Każdy zgłoszony TN jest wprowadzany do programu KT. KT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

W programie prac prezentowane są wszystkie TN będące aktualnie w opracowaniu.

Program prac KT znajduje się na stronie www.pkn.pl, w *Wykazie OT*, po wybraniu numeru właściwego KT.

Drugi element numeru tematu normalizacyjnego wskazuje numer Podkomitetu Technicznego opracowującego temat, np. numer tematu normalizacyjnego XXX.1.XXXX oznacza wykonywanie w KT XXX PK 1 (Podkomitecie Technicznym nr 1 Komitetu Technicznego XXX). Jeżeli drugi element przyjmuje wartość zero oznacza to, że TN jest opracowywany w KT.

Czynnikami mogącymi wpływać na nieterminowe wykonanie prowadzonych prac normalizacyjnych oraz na opóźnienie wprowadzenia do programu prac nowych tematów normalizacyjnych są m.in.:

- ✓ brak w KT ekspertów mogących ocenić poprawność postanowień projektu normy/innego dokumentu normalizacyjnego,
- ✓ problemy techniczne, związane z portalem PZN, które mogą wpływać na terminowość głosowań,
- ✓ zawodność dostępnych narzędzi pracy,
- ✓ brak środków finansowych na opracowanie danej PN (w przypadku tłumaczeń),
- ✓ konieczność poszukiwania wykonawcy danej normy,
- ✓ kwestie prawne uniemożliwiające dalsze prowadzenie prac nad normą (np. wykryta sprzeczność z obowiązującymi w danej dziedzinie przepisami prawa),
- ✓ brak zgody środowiska biznesowego na przyjęcie projektu danej normy bez wprowadzania

odpowiednich zmian w treści lub bez np. opracowania szczególnych warunków krajowych, odchyleń typu A (w przypadku Norm Europejskich).

6 WYKAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEVIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

Komitet Techniczny nr 295 planuje systematyczne wprowadzanie do zbioru Polskich Norm tłumaczeń norm przyjętych w języku oryginału. Obecnie brak jest jednak deklaracji podmiotów zainteresowanych finansowaniem prac normalizacyjnych oraz prac na zamówienie. Główny Inspektorat Sanitarny wyraził zainteresowanie sfinansowaniem tłumaczenia skonsolidowanej EN 13060:2014+A1:2018.