

**STANOWISKO STOWARZYSZENIA HIGIENY LECZNICTWA I STOWARZYSZENIA  
KIEROWNIKÓW CENTRALNEJ STERYLIZACJI I DEZYNFEKCJI  
"Nowe kierunki w sterylizacji - reprocesowanie i resterylizacja wyrobów medycznych"**

**z dnia 23.02.2006 r**

Czynny udział w opracowaniu dokumentu wzięli zaproszeni eksperci:

1. **dr Barbara Waszak** - kierownik Działu Centralnej Sterylizacji i DDD Samodzielnego Publicznego Szpitala Uniwersyteckiego im. A. Jurasza w Bydgoszczy; Katedra i Zakład Mikrobiologii UMK
2. **mgr Elżbieta Kutrowska** - Kierownik Zakładu Sterylizacji SP ZOZ Szpitala Specjalistycznego św. Wojciecha Adalberta w Gdańsku;
3. **mgr Stanisław Świtalski** - Kierownik Działu Sterylizacji i Dezynfekcji Samodzielnego Publicznego Szpitala Kliniczny Nr 1 Akademickie Centrum Kliniczne AM w Gdańsku
4. **mgr Ewa Gaudzińska** - Przewodnicząca Stowarzyszenia Kierowników Szpitalnej Sterylizacji i Dezynfekcji
5. **dr Bożena Jakimiak** - Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych, Państwowy Zakład Higieny
6. **mgr Elżbieta Lejbrandt, mgr Anna Tymoczko** - WSSE Warszawa, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa
7. **mgr Anna Ziółko** - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa
8. **dr Paweł Grzesiowski** - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Przewodniczący Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa

RESTERYLIZACJA to powtórna sterylizacja tj. druga sterylizacja wyrobu medycznego po pierwszej sterylizacji przemysłowej. Wyrób poddany resterylizacji nie był jeszcze w użyciu wobec pacjenta.

REPROCESING - reprocesowanie , ponowna sterylizacja (zgodnie z PN-EN-ISO 17664 ) - jest to ponowny proces tj. obróbka wyrobu medycznego po jego użyciu z przeznaczeniem do ponownego użycia.

REGENERACJA jest używana w języku polskim jedynie w znaczeniu technicznym jako odnawianie, naprawianie uszkodzonych maszyn, przyrządów, odzyskiwanie wartościowych substancji zaś w znaczeniu biologicznym jako odtwarzanie komórek, tkanek, narządów, zdrowia, sił organizmu.

Nie spotykamy się z tym określeniem w stosunku do wyrobów medycznych zarówno w opracowaniach naukowych jak i w przepisach prawa. Warunki, które muszą być wzięte pod uwagę przed ewentualnym reprocesowaniem wyrobu medycznego:

- sprzęt musi być rozmontowywalny tzn. wszystkie powierzchnie muszą być dostępne (jawne)
- muszą istnieć technologie umożliwiające ponowną sterylizację bez utraty walorów użytkowych wyrobu i jego cech przeznaczenia,
- zakład (Centralna Sterylizatornia) musi mieć możliwość zastosowania wskazanych i odpowiednich oraz zwalidowanych metod dekontaminacji
- zakład (Centralna Sterylizatornia) ma możliwość oznaczenia krotności ponownej sterylizacji i ponownego użycia.

Decyzja o ponownej sterylizacji sprzętu jednorazowego użytku musi być podjęta przez komisję złożoną z kompetentnych osób jedynie w przypadku konkretnej sytuacji lub warunków np. zagrożenia życia pacjenta.

Należy podkreślić fakt, że aby wyrób mógł spełnić warunki tzw. sterylizowalności ponownej niezbędne jest zapewnienie poziomu redukcji drobnoustrojów na poziomie do poziomu 10<sup>-6</sup> (PN-EN 556) a może to być osiągnięte tylko wówczas, gdy wyjściowy poziom skażenia nie przekracza ok. 10<sup>6</sup> a optymalnie wynosi 10<sup>3</sup> cfu/jednostkę liczby kolonii.

Proces redukcji drobnoustrojów (następujący na poszczególnych etapach dekontaminacji tj. pre-dezynfekcja, mycie właściwe, dezynfekcja właściwa) nie może ulec zatrzymaniu ani odwróceniu, gdyż w przeciwnym wypadku sterylizacja będzie nieskuteczna.

Polskie prawo m.in. w Ustawie o wyrobach medycznych z 20. IV 2004 r.(Dz.U. Nr 100/2004) oraz aktach wykonawczych określa, że:

- do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem "CE", których klasyfikację i kwalifikację przeprowadza wytwórca
- oznaczenie, że wyroby przeznaczone są do 1x użytku wytwórca umieszcza na etykiecie
- wytwórca w instrukcje obsługi podaje min. dane szczegółowe dotyczące postępowania w przypadku zniszczenia opakowania sterylnego, oraz dane szczegółowe o metodach resterylizacji.
- w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku wytwórca podaje informacje o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie (czyszczenie, dezynfekcja, pakowanie, sterylizacja).
- przeprowadzenie sterylizacji powinno być zgodne z instrukcjami wytwórcy
- kto wbrew przepisom wprowadza do obrotu lub używania systemy i zestawy zabiegowe, albo sterylizuje takie systemy i zestawy, lub inne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia, oznaczone znakiem CE podlega określonej karze.

Rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych różnego przeznaczenia (Dz.U. z 25. XI 2004 r.) mówi, że wyrób musi posiadać informacje w zakresie wszelkich ograniczeń w odniesieniu do ilości kolejnych użyć ( zgodne jest to z PN-EN 1041) Rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP (DZ.U. Nr 224 z 2002 r) zobowiązuje do zapewnienia ochrony produktów i materiałów na każdym etapie wytwarzania przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi i innymi oraz określa, że w przypadku powierzenia zadań innym podmiotom zleceniodawca jest odpowiedzialny za ocenę kompetencji zleceniobiorcy a co za tym idzie ponosi również odpowiedzialność za jakość usługi.

Normy międzynarodowe uznane także w Polsce ( PN-EN-ISO 17664,14937, 556-1) określają jakie warunki musi spełniać wyrób określony jako sterylny, jakie warunki musi spełnić wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu pod nazwą własną a w przypadku jego sterylizowania jak ma być przeprowadzona ocena ryzyka w celu zapewnienia jakości, działania i warunków bezpieczeństwa.

Dyrektywa UE 93/42/EWG nie reguluje problemu reprocessingu nie ma jednolitych regulacji obowiązujących w tym zakresie w Europie, w różnych krajach są różne praktyki i opinie Ministerstw Zdrowia. Niektóre kraje zakazały reprocessowania. Jedna z firm obsługuje ok. 400 szpitali europejskich (Niemcy, Włochy, Holandia) lecz nie jest to zjawisko powszechne. Opinia wydana w tej sprawie przez polskie Ministerstwo Zdrowia jest niekorzystna. Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia nie może być ponownie wprowadzony pod tą samą nazwą przez innego wytwórcę do obrotu i używania. W sytuacji, gdy wyrób ma być po reprocessowaniu ponownie wprowadzony do

obrotu lub używania musi przejść procedurę rejestracyjną tj. procedurę oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej i rejestracji wyrobu, wyrób medyczny reprocessowany przechodzi tzw. remont odtworzeniowy co w rozumieniu prawa skutkuje iż podmiot wykonujący ten proces staje się wytwórcą tego wyrobu.

Opinia Państwowego Zakładu Higieny z 2005 r, wydana dla firmy Vanguard AG, dotyczy merytorycznych aspektów reprocessingu (\*\*\*) wyrobów medycznych jednorazowego użycia i nie stanowi podstawy prawnej do wprowadzenia do obrotu i używania tych wyrobów w Polsce.

Jednak wątpliwości budzi również fakt, że wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do jednorazowego użycia, po użyciu zgodnie z Ustawą o odpadach medycznych staje się odpadem medycznym i powinien być zutylizowany.

Producenci sprzętu wyrażają różne opinie, niektóre z nich wyraźnie sprzeciwiają się regeneracji ich wyrobów. Dyskusyjna jest również organizacja usług zleczanych przez szpital firmie zewnętrznej (ewentualna ekspozycja personelu na skażony wyrób związana z przechowywaniem i transportem, przekazywanie informacji o stosowaniu ponownie sterylizowanego sprzętu, organizowanie procedury przetargowej na te usługi). Potencjalne korzyści z wprowadzenia reprocessingu to pewne oszczędności dla szpitala, ograniczenie tzw. „czarnego rynku” reprocessowania w szpitalach nie przygotowanych do jego prowadzenia niezbędnym warunkiem jest jednak ujednoczenie wskazań dotyczących jednorazowości użycia.

Reprocessing wyrobów medycznych jednorazowego użycia wymaga więc rozwiązania istniejących wątpliwości merytorycznych i prawnych i powinno to nastąpić w naszym kraju na centralnym szczeblu decyzyjnym.

W celu uregulowania tego zjawiska konieczne są konsultacje pomiędzy osobami tworzącymi regulacje prawne, przemysłem produkującym wyroby medyczne, osobami zajmującymi się profesjonalną sterylizacją.

W USA wyroby jednorazowego użytku są reprocessowane pomimo, że producent podaje „single use only”. FDA jako organ nadzorujący i decyzyjny wskazuje jednak ile razy ten jednorazowy wyrób może być sterylizowany a lista tych wyrobów jest publikowana. FDA prowadzi także kwalifikowanie sprzętu do grupy kilkukrotnego użycia. Sterylizacja ponowna/ resterylizacja musi być zgodna z prawem i uzasadniona ekonomicznie, wymaga wiedzy o wyrobie i sposobie jego stosowania, zaprojektowana i wykonana wyłącznie w parciu o naukę przez wykwalifikowany personel kierowniczy i wykonawczy w sterylizatorni (szpitalnej lub komercyjnej) zapewniającej dobre warunki lokalowe, sprzętowe i media zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Jakość procesów powinna być kontrolowana i powtarzalna (walidacja). Od 2005 roku usługi outsourcingowe polegające na REGENERACJI U dostarczaniu do szpitali reprocessowanych wyrobów medycznych są oferowane na polskim rynku przez firmę niemiecką Vanguard z Berlina, której przedstawicielem w Polsce jest Synektik. Firma zajmuje się sterylizacją sprzętu jednorazowego użytku oferując usługę zwaną regeneracją.

Przygotowanie sprzętu odbywa się u użytkownika tj. w szpitalu i polega na wzrokowym sprawdzeniu wyrobu (uszkodzenia mechaniczne), wytarciu na sucho kabli elektrycznych i połączeń, przemyciu wodą powierzchni zewnętrznych bez dezynfekcji chemicznej i termicznej, przepłukaniu wodą demineralizowaną powierzchni wewnętrznych, zapakowaniu do pojemników transportowych z kodyfikacją kolorystyczną w zależności od tego czy sprzęt był użyty czy nie.

Oczekiwanie na odbiór przez firmę trwa średnio 2 tygodnie. Firma oferuje identyfikację zleceniodawcy, oznakowanie kodem laserowym wyrobów, kwalifikację do procesu regeneracji na podstawie własnych kryteriów (badania wyrobów nowych różnych

producentów pod kątem zachowania wymaganych własności mechanicznych, funkcjonalnych, biologicznych).

Proces regeneracji wyrobów odbywa się w skonstruowanych przez firmę myjniach, proces przebiega w temp. 37°C. Sterylizację wykonuje się przy użyciu tlenu etylenu w połączeniu z dwutlenkiem węgla w temp. 37°C. Brak jest danych o badaniach jakościowych wyrobów po procesie dekontaminacji jak też badań poziomu redukcji drobnoustrojów na poszczególnych jej etapach.

Na uwagę zasługują także umowa, która zawiera budzącą wątpliwości klauzulę wyłączenia z regeneracji a nie reprocessowania wyrobów używanych do leczenia pacjentów u których rozpoznano choroby zakaźne (cholera, gruźlica, gorączka krwotoczna), firma ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą za szkody wynikające z nieprawidłowej regeneracji wobec osób trzecich, u których ustalono związek przyczynowy między szkoda a wadą wyrobu z winy firmy regenerującej, lecz nie dotyczy to odpowiedzialności wobec szpitala. Za kluczową i fundamentalną należy uznać kwestię odpowiedzialności i nadzoru wynikającą z tytułu reprocessowania (a nie regeneracji) wyrobów jednorazowego użytku. Zaproponowana przez firmę Vanguard umowa na świadczenie usług z zakresem odpowiedzialności w pkt 5 Umowy "tylko za szkody wynikające z nieprawidłowej regeneracji wyrobów medycznych, ponadto firma Vanguard będzie ponosić odpowiedzialność tylko za szkody wynikające z braku cech, o których istnieniu zapewnia producent" Przytoczony zapis potwierdza usługowy a nie towarowy charakter outsourcingu z wszystkimi tego konsekwencjami.

FDA w Stanach Zjednoczonych zdefiniowała reprocessing jako działalność wytwórczą, a więc z pełnymi konsekwencjami dla reprocessora identycznymi jak dla pierwszego wytwórcy wyrobu.

Model zaproponowany przez Vanguarda ogranicza znacząco odpowiedzialność firmy. Odpowiedzialność za wyrób i jego użycie spoczywa zatem na zlecającym i wynika to z obowiązujących aktualnie przepisów prawnych.

Reprocessowanie, regeneracja i ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku nie jest w Polsce zabroniona, ale nie jest uregulowane ponowne użycie wyrobu oznakowanego jako „single use only”, jednak ponowne wprowadzenie wyrobów medycznych reprocessowanych do użycia musi być zgodne z ustawą Prawo Farmaceutyczne.

Argumentem przemawiającym za wprowadzeniem regulacji prawnych w tym zakresie jest podanie jasnych zasad a nawet listy wyrobów, które można reprocessować (wzorem FDA w USA).

Ważna jest także możliwość oszczędności dla budżetu szpitali poprzez wywarcie wpływu na obniżenie cen przez firmy produkujące specjalistyczny sprzęt jednorazowego użytku (ceny tego sprzętu są różne w różnych krajach UE).