

PLAN DZIAŁANIA KT NR 295

2025 -01-21

Wersja: nr 4

Strona 1

**PLAN DZIAŁANIA
KT NR 295
ds. Sterylizacji**

SPIS TREŚCI

1. OPIS DZIAŁALNOŚCI OT	2
2. ŚRODOWISKO BIZNESOWE OT	2
3. ASPEKTY DOTYCZĄCE OCHRONY ŚRODOWISKA W PRACACH OT	3
4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC OT	3
5. CZŁONKOSTWO W OT	3
6. CELE OT I STRATEGIA ICH REALIZACJI	4
7. WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC	5
8. CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC OT	5
9. PROPOZYCJE ZAGADNIENI, TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH OT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE	5

PLAN DZIAŁANIA KT NR 295

2025 -01-21

Wersja: nr 4

Strona 2

1. OPIS DZIAŁALNOŚCI OT

Komitet Techniczny ds. Sterylizacji ma na celu wspierać krajową politykę ochrony zdrowia, wymianę handlową i wspomagać polskich producentów w osiąganiu 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 ciągłe 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 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. 2022 poz. 974).

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. KT od szeregu lat współpracuje z Polskim Stowarzyszeniem Sterylizacji Medycznej, umiejętnie łącząc najnowszą wiedzę z praktyką.

Niewątpliwym osiągnięciem KT jest stałe i dynamiczne powiększanie zbioru PN.

2. ŚRODOWISKO BIZNESOWE OT

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

Sterylicacja 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 wirusów, choroby mózgu wywoływane przez priony, WZW C, D oraz powrót chorób zakaźnych uznanych za wyeliminowane, itd.

Zakażenia, zwłaszcza wewnątrzszpitalne, generują olbrzymie koszty, a odpowiedzialność placówek ochrony zdrowia zmusza je do stosowania rygorystycznych procedur chroniących pacjentów i personel. 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

PLAN DZIAŁANIA KT NR 295

2025 -01-21

Wersja: nr 4

Strona 3

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. Istotne jest, że placówki ochrony zdrowia przy udzielaniu zamówień publicznych zazwyczaj powołują się na Polskie Normy objęte zakresem KT.

3. ASPEKTY DOTYCZĄCE OCHRONY ŚRODOWISKA W PRACACH OT

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 są utylizowane zgodnie ze stosownymi przepisami krajowymi, a zagrożenia wynikające ze stosowanych technik nadzorowane.

Nowo opracowywane normy w swojej treści zawierają aspekty dotyczące ochrony środowiska.

4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC OT

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.

5. CZŁONKOSTWO W OT

Zgodnie z aktualnym Zarządzeniem Prezesa PKN w sprawie Organów Technicznych powoływanych przez Prezesa PKN, podstawy ich powoływania oraz zasad powoływania członków i osób funkcyjnych w tych organach, każdy podmiot krajowy

PLAN DZIAŁANIA KT NR 295

2025 -01-21

Wersja: nr 4

Strona 4

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

Członkostwo w OT:

- otwiera możliwość wpływania na treść tworzonych norm na poziomach międzynarodowym, europejskim i krajowym;
- zapewnia dostęp do treści projektów Norm Międzynarodowych, Europejskich, krajowych w zakresie tematycznym OT;
- daje możliwość kształtowania programu prac normalizacyjnych, co pozwala właściwie planować inwestycje i w konsekwencji zyskać przewagę nad konkurencją;
- wydłuża producentom okres przystosowania w wyniku wcześniej uzyskanych informacji;
- pozwala użytkownikom tworzyć bardziej bezpieczne procedury, zgodne z najnowszymi badaniami, wyprzedzając często powstające przepisy;
- ułatwia kontakty biznesowe.

Aktualny skład OT i kontakt do Przewodniczącego OT, Sekretarza OT, właściwego Sektora WPN jest podany na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT.

6. CELE OT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

Najważniejsze cele KT:

- eliminowanie barier technicznych w handlu - ułatwienie handlu w kraju, Europie i świecie,
- harmonizacja i wdrażanie nowoczesnych rozwiązań,
- zapewnienie bezpieczeństwa i zdrowia,
- promocja ochrony środowiska, promocja jakości,
- wzrost znaczenia normalizacji

są realizowane za pomocą:

- wdrożenia EN do zbioru PN zarówno metodą uznania jak i tłumaczenia w zakresie wymagań dla sterylizatorów oraz myjni-dezynfektorów, opakowań sterylizacyjnych opracowania, kontroli i walidacji procesów
- priorytetu dla norm zharmonizowanych,
- aktywnego poszukiwanie wykonawców prac normalizacyjnych,
- aktywnego uczestnictwa w pracach KT,
- monitorowania pracy poszczególnych reprezentantów i ciągłe jej doskonalenie,
- współpracy między innymi z KT nr 9, 10, 157, 247, 280, w zakresie opiniowania fragmentów norm dotyczących zakresu działania tychże KT,
- udziału w bezpośrednim opracowaniu norm EN lub ISO.

PLAN DZIAŁANIA KT NR 295

2025 -01-21

Wersja: nr 4

Strona 5

7. WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) z zakresu działania OT wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT).

Każdy zgłoszony TN, po akceptacji OT, jest wprowadzany do programu prac OT. OT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

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

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

8. CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC OT

Kluczowe czynniki zagrażające realizacji programu to:

- brak w KT ekspertów mogących ocenić poprawność postanowień projektu normy/innego dokumentu normalizacyjnego,
- brak środków finansowych na opracowanie danej PN (w przypadku ograniczeń budżetowych),
- 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).

9. PROPOZYCJE ZAGADNIENÍ, TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH OT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

Obecnie brak jest deklaracji podmiotów zainteresowanych finansowaniem prac normalizacyjnych oraz prac na zamówienie.