

## **PLAN DZIAŁANIA KT 296**

### **ds. DEZYNFEKCJI I ANTYSEPTYKI**

#### **STRESZCZENIE**

Komitet Techniczny ds. Dezynfekcji i Antyseptyki powołany w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ma na celu wspierać krajową politykę ochrony zdrowia, wymianę handlową i zapewnić konkurencyjność polskim producentom. Ponadto KT przez swoją działalność powinien zapewniać bezpieczeństwo pacjentom w placówkach ochrony zdrowia.

Działalność dotycząca dezynfekcji i antyseptyki w zakresie normalizacji europejskiej opiera się na opracowywaniu norm odnoszących się do wymagań i różnych metod badania środków dezynfekcyjnych stosowanych w medycynie, weterynarii, w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej (współpraca z CEN/TC 216). Komitet Techniczny 296 ds. Dezynfekcji i Antyseptyki odwzorowuje działalność normalizacji europejskiej umożliwiając placówkom służby zdrowia i pozostałym odbiorcom wybór właściwego środka oraz sposobów postępowania. Instytucjom badającym i dopuszczającym środki na rynek umożliwia wykonanie badań we właściwy sposób, aby ryzyko przenoszenia chorób było zminimalizowane.

Rynek związany z dezynfekcją tworzą przede wszystkim dystrybutorzy środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych. Rozwój normalizacji krajowej powinien przyczynić się do powstania nowych firm, wytworzenia silnej konkurencji, a co się z tym wiąże podniesienia jakości produktów i kształtowania przyjaznej polityki cenowej.

Priorytetem w programie prac KT będzie wdrażanie norm z obszaru medycyny, szczególnie istotnych dla użytkownika końcowego, co spowoduje zapewnienie pomyślnej dezynfekcji, co najmniej na poziomie  $10^{-3}$ , która jeśli jest etapem postępowania wpłynie na osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności SAL  $10^{-6}$ .

## **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.

Dezynfekcja i sterylizacja są dziedzinami, które na przestrzeni ostatnich 30 lat rozwijają się niezwykle dynamicznie z uwagi na pojawiające się niebezpieczne dla zdrowia i życia ludzi choroby. Zakażenia, zwłaszcza szpitalne, generują olbrzymie koszty, a odpowiedzialność placówek służby zdrowia zmusza je do stosowania rygorystycznych procedur chroniących pacjentów. Stosowanie rozwiązań profilaktycznych czyli rozwój szeroko pojętej higieny zmniejsza prawie dwukrotnie nakłady finansowe ponoszone w zwalczaniu zakażeń.

Niektóre normy z zakresu dezynfekcji uznano w Europie za niezwykle ważne i zharmonizowano je z dyrektywą 93/42 EWG, która została wdrożona do polskiego prawa w postaci ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (DZ.U. Nr 107, poz. 679 z późn. zmianami). Normy dotyczące środków dezynfekcyjnych obejmują badania:

- bakteriobójcze,
- grzybobójcze,
- prątkobójcze.
- wirusobójcze,
- sporobójcze.

i są opracowywane na zlecenie Komisji Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu. Fazy i etapy badań mają tu kluczowe znaczenie gdyż decydują o skuteczności środka.

KT 296 prowadzi działalność normalizacyjną odwzorowującą prace CEN/TC 216, w postaci opiniowania projektów norm i innych dokumentów oraz tłumaczenia norm niezbędnych dla prawidłowej oceny środka dezynfekcyjnego.

W Polsce kwestie związane z wprowadzaniem do obrotu produktów biobójczych, w tym preparatów przeznaczonych do dezynfekcji i stosowanych w antyseptyce, reguluje ustawa o produktach biobójczych z 9 października 2015 r. (Dz.U. z 2015 r., poz. 1926 z późn. zmianami) opierająca się na Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012. Przepis ten ułatwia rejestrację środków i znosi bariery techniczne w handlu, a także zapewnia wysoki poziom ochrony ludzi i środowiska na skutek między innymi klasyfikowania produktów. Opracowano listy substancji aktywnych odpowiadających wymaganiom.

Jednostkami zainteresowanymi procesem normalizacji w tej dziedzinie są wytwórcy krajowi i dystrybutorzy środków, szeroka grupa użytkowników, Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Sanitarny, laboratoria badające produkty, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako organ dopuszczający wyrób na rynek.

Istotne znaczenie z punktu widzenia KT ma EN 14885:2018, która stanowi formę przewodnika w stosowaniu norm z zakresu dezynfekcji i antyseptyki oraz normy EN 1499 i EN 1500, które są podstawą do opracowania procedur postępowania dla personelu w placówkach służby zdrowia.

## **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 z dezynfekcją są środki finansowe pochodzące z budżetu państwa. Spodziewane jest przywrócenie finansowania prac normalizacyjnych przez producentów i dystrybutorów środków.

Wydatki bieżące zarówno publiczne jak i prywatne na ochronę zdrowia wyniosły w 2016 r. 121,1 mld zł i były wyższe niż 2015 r. o około 6,6 mld zł. Nakłady te stanowiły 6,52% PKB (6,36% w 2015 r.)<sup>a</sup>. Trzeba pamiętać, że wydatki na dezynfekcję stanowią marginalny procent w podanych powyżej. Środowisko zawodowe mogące mieć do czynienia w swojej praktyce zawodowej ze środkami dezynfekcyjnymi jest bardzo liczne, w samym tylko obszarze medycznym są to: lekarze i weterynarze, stomatolodzy, pielęgniarki, personel medyczny, pacjenci. Z uwagi na szeroki zasięg stosowania środków dezynfekcyjnych powinny być one wnikliwie badane zarówno pod kątem skuteczności jak i oddziaływania na otoczenie. Zgodność z normami gwarantuje używanie bezpiecznego produktu.

Obecnie w ramach tematyki KT 296 prowadzi się na bieżąco opiniowanie projektów norm europejskich. W 2018 r. do prac w WG 1 i WG 5, osadzonych w strukturze CEN/TC 216, z którym KT współpracuje, zgłoszono eksperta strony polskiej.

Komitet Techniczny 296 planuje tłumaczenie norm, nowelizowanie istniejących, w zależności od posiadanych środków z budżetu, a także opracowywanie norm istotnych dla producentów i użytkowników ze środków finansowych pochodzących z sektora prywatnego w ramach prac na zamówienie. Norma EN 14885:2018 wydaje się być priorytetem.

---

<sup>a</sup> Źródło: Zdrowie i ochrona zdrowia w 2017 r. p. 3.1 – GUS.

## **2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT**

Dzięki dalszym pracom nad normami z zakresu tematycznego KT 296, będzie można odnieść następujące korzyści:

- obniżyć wskaźnik zachorowalności na choroby zakaźne,
- zapewnić bezpieczeństwo pacjentom,
- chronić środowisko,
- prowadzić skutecznie badania laboratoryjne środków dezynfekcyjnych,
- eliminować z rynku wyroby niespełniające wymagań zasadniczych,
- szkolić personel w placówkach służby zdrowia w zakresie poprawy higieny.

## **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](http://www.pkn.pl), w *Wykazie OT*.

## **4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI**

### **4.1. Cele KT**

Najważniejsze cele KT:

- terminowa (zgodna z przyjętymi harmonogramami) realizacja wszystkich prac ujętych w Programie prac normalizacyjnych KT (prPN-prEN, prPN-EN),
- poprawa jakości tłumaczonych norm,
- praca opiniotwórczo-doradcza w grupach roboczych CEN/TC 216,
- zwiększenie udziału polskich ekspertów w pracach CEN/TC 216,

- udział w projektach związanych z opracowywaniem norm z zakresu dezynfekcji i antyseptyki.
- powiększenie składu KT o specjalistów z dziedziny weterynarii,
- tłumaczenie norm istotnych dla środowiska, które nie są zharmonizowane,

realizowane są przez: wdrożenia do PN norm EN zharmonizowanych z dyrektywami nowego podejścia w zakresie dezynfekcji i procesu przygotowawczego. Odbywa się to metodą uznania a następnie tłumaczenia, w miarę posiadania środków na ten cel. W przypadku udziału ekspertów krajowych w pracach normalizacyjnych CEN, dąży się do zapisów w normach gwarantujących pełną skuteczność i bezpieczeństwo środków.

#### **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 296.
- Aktywne uczestnictwo w pracach i posiedzeniach KT wszystkich członków.
- Okresowa wymiana reprezentantów, w przypadku niewłaściwego wykonywania powierzonych zadań.
- Sprawdzanie i weryfikacja wykonawców prac normalizacyjnych.
- Uświadomienie korzyści płynących z uczestnictwa w pracach CEN/TC.
- Aktywne poszukiwanie źródeł finansowania tłumaczeń.
- Aktywne poszukiwanie wykonawców prac normalizacyjnych.
- Współpraca z KT nr 3, 10, 295 w zakresie opiniowania fragmentów norm dotyczących zakresu działania tychże KT.

#### **4.3. Aspekty środowiskowe**

Tematyka KT 296 jest powiązana ze sprawami środowiska, zwłaszcza z jego potencjalnym zanieczyszczeniem na skutek stosowanych środków dezynfekcyjnych.

Prace normalizacyjne związane z dezynfekcją uwzględniają najnowsze zalecenia dotyczące ochrony środowiska zwłaszcza w kontekście substancji czynnych wchodzących w skład środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych i sposobu ich utylizacji po użyciu.

## **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](http://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 296 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.