



**WICEPREZES
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**
Andrzej Cisko

NRL/ZRP/OA/251-1/1337/2018

Warszawa, dnia 13 sierpnia 2018 r.

Sz. P.

Marek Posobkiewicz

Główny Inspektor Sanitarny

Szanowny Panie Ministrze,

dziękuję za wyjaśnienia w sprawie Ogólnych wytycznych sterylizacji dedykowanych wszystkim podmiotom wykonującym procedury dekontaminacji (dalej: Ogólne Wytyczne) zawarte w piśmie z dnia 18 lipca 2018 r., znak: GIS-HŚ-NS-4311-00031/JŁ/18 SK 25846/2018. Pismo Głównego Inspektora Sanitarnego zostało rozesłane do wszystkich Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych, toteż samorząd lekarski traktuje całą sprawę niezwykle poważnie i swoją odpowiedź kieruje do takiej samej grupy adresatów. Proszę w przedmiotowej sprawie przyjąć następujące uwagi.

W opinii środowiska lekarskiego wątpliwości budzą kwestie:

1. reprezentatywności opinii zawartych w przywołanych w piśmie GIS „Ogólnych wytycznych” i zakresu ich powiązania z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, oraz
2. braku uzasadnienia niezwykle poważnych zmian w poglądach i opiniach grupy sygnalizującej wspomniane wytyczne.

Ad 1. Odnotować należy zmianę stanowiska Głównego Inspektora Sanitarnego. W piśmie z 30 maja 2017 r. do Prezesa Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej (znak:GIS-HŚ-NS-0603-000001/MP/17SK18764/2017) Główny Inspektor Sanitarny dziękując za przesłane mu Ogólne Wytyczne stwierdził, iż „*jest on bardzo ważnym głosem w toczącej się dyskusji*”, oraz że „*propozycje po uprzednim skonsultowaniu z innymi środowiskami w kraju zajmującymi się dekontaminacją, w tym sterylizacją wyrobów medycznych i jednostkami naukowo-badawczymi będą mogły zostać uwzględnione w przypadku wydania przez Ministra Zdrowia fakultatywnego aktu wykonawczego na podstawie art 22 ust.2 ustawy z 5 grudnia 2008 o zapobieganiu raz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*”.

Z przytoczonego fragmentu pisma wynika więc, iż Główny Inspektor Sanitarny w maju 2017 r. odnosił się do przesłanego opracowania jako do propozycji, które należy skonsultować z innymi środowiskami oraz jednostkami naukowo badawczymi. W ostatnim zaś piśmie, pomimo braku śladu takich konsultacji GIS odwołuje się do ww. opracowania jako do źródła naukowego potwierdzenia zasadności decyzji Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Brzegu.

Powyższe należy odnieść do definicji „otwartego standardu” opracowanej przez Komisję Europejską w roku 2004 w dokumencie "Europejskie Ramy Interoperacyjności ver.1.0" ("European Interoperability Framework for pan-European eGovernment Services version 1.0"), a do której nawiązują Ogólne Wytyczne.

Podkreślić należy, że zgodnie z definicją KE otwarty standard jest:

- przyjęty i zarządzany przez niedochodową organizację, a jego rozwój odbywa się w drodze otwartego procesu podejmowania decyzji (konsensusu, większości głosów, itp.), w którym mogą uczestniczyć wszyscy zainteresowani;
- opublikowany, a jego specyfikacja jest dostępna dla wszystkich zainteresowanych bezpłatnie lub po kosztach sporządzenia kopii oraz możliwa dla wszystkich do kopiowania, dystrybuowania i używania również bezpłatnie lub po kosztach operacyjnych;
- wszelkie związane z nim prawa autorskie, patenty i inna własność przemysłowa są nieodwołalnie udostępnione bez opłat;
- nie ma żadnych ograniczeń w jego wykorzystaniu.

Ww. elementy charakterystyczne dla otwartego standardu, w szczególności polegające na współuczestniczeniu wszystkich zainteresowanych w jego tworzeniu oraz związane z jego dostępnością - nie zostały zrealizowane. Konsultacja z samorządem lekarskim sprowadziła się jedynie do wiadomości e-mail Prezes Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej z dnia 8 lutego 2018 r. informującej o powstaniu opracowania zaktualizowanych wytycznych dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych i możliwości ich zakupu za 30 zł plus 7,5 zł koszt wysyłki. Dodatkowo wątpliwości budzi brak zaktualizowanych Ogólnych Wytycznych w zasobach oficjalnych komunikatorów właściwych organów w tym, m.in. Państwowego Zakładu Higieny.

Ad 2. Założenia zawarte w zaktualizowanych Ogólnych Wytycznych z 2017 r. w wielu miejscach są zbyt daleko idące i nie zawierają uzasadnienia. Obrazuje to choćby tabela zamieszczona poniżej.

		Wersja opracowania „Ogólnych wytycznych”	
Zalecana częstotliwość testów biologicznych w przypadku sterylizacji w procesach:		2011	2017
1.	z automatyczną rejestracją parametrów	raz na kwartał	raz w tygodniu
2.	bez automatycznej rejestracji parametrów	do każdego wsadu	do każdego wsadu

Na szczególną uwagę zasługują następujące wnioski:

- w opracowaniu wytycznych z roku 2017, w stosunku do wersji z roku 2011 r. radykalnie wzrosła zalecana częstotliwość testów biologicznych przy procesach zachodzących przy automatycznej rejestracji parametrów. Zakładając, że kwartał liczy ok. 13 tygodni, to zalecana częstotliwość tych testów wzrosła aż 13-krotnie. Przedmiotowa zmiana powinna mieć swoje uzasadnienie, m.in. nagłym wzrostem przypadków zakażeń związanych z udzieleniem świadczeń polegających na przerwaniu ciągłości tkanek bądź radykalnym wzrostem niepożądanych wyników testów biologicznych w badaniach wykonywanych w całym kraju,
- zalecenie częstotliwości testów biologicznych w przypadku sterylizacji w procesach bez automatycznej rejestracji (poz. 2 tabeli) „obowiązujące” od 7 lat nie było do tej pory egzekwowane, a jego surowe wymaganie zaczyna się w jednym momencie i decyzją jednego powiatowego inspektora sanitarnego.

Środowisko lekarskie nie zgadza się z nakładaniem obowiązku badania biologicznego każdego wsadu w sytuacji, gdy sam proces badania (badanie wzrostu drobnoustrojów) trwa 7 dni (do tego trzeba doliczyć czas potrzebny na dostarczenie próbki do badania i przesłanie wyniku z laboratorium do poradni). W przypadku poradni działającej 5-6 dni w tygodniu, „zwolnienie” pakietów z procesu sterylizacji do użytkowania wyłącznie po otrzymaniu wyników badania (czyli po 10 dniach) oznaczałoby konieczność pracy nawet niewielkiej poradni stomatologicznej z posiadanym zasobem 150-200 kompletów diagnostycznych (nie mówiąc o kleszczach, końcówkach, całym drobnym instrumentarium) i przechowywaniem ich wg. dat sterylizacji w 10 oddzielnych pojemnikach z jednoczesnym zachowaniem odrębnie ustanowionego standardu przechowywania materiałów sterylnych. Z kolei funkcjonowanie poradni działających w ramach pomocy doraźnej, czyli w nocy i dni wolne od pracy byłoby w ogóle nierealne, z powodu problemów z odbiorem i posiewem próbek biologicznych. W ocenie środowiska lekarskiego gdyby tak skonstruowane „wytyczne” miały istotnie dookreślać przepisy prawa powszechnie obowiązującego, należałoby uznać je za rażąco nieproporcjonalne.

Należy również wskazać, że dostosowanie się do sugestii przechowywania dokumentacji procesów dekontaminacji zgodnie z zasadami określonymi dla dokumentacji medycznej byłoby wykroczeniem poza określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9

listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2015 r. poz. 2069) katalog dokumentów dokumentacji medycznej. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji (Dz.U. 2010 Nr 100, poz. 645) określa formę i czas przechowywania tej dokumentacji.

W sytuacji gdy z przyczyn przedstawionych powyżej nie mamy do czynienia z ogólnodostępnymi standardami i wytycznymi ośrodków referencyjnych, o których mowa w § 3 ust. 2 pkt 1 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz.U. Nr 100, poz. 646)* – dalsze uwagi proszę potraktować jako komentarz.

Samorząd lekarski podkreśla troskę o bezpieczeństwo epidemiologiczne i w pełni popiera wszelkie działania mające na celu ochronę pacjenta, ale jednocześnie należy wskazać, że w sytuacji gdyby lekarz zakładał, że urządzenie które kupił jako wyrób medyczny (autoklaw), posiada dopuszczenie (pod rygorystycznymi warunkami), często wsparte pozytywną opinią PZH, pracuje w zautomatyzowanym cyklu pracy, sterowanym dość wyrafinowaną elektroniką a mimo to generuje tak niestabilne parametry pracy, to musiałby albo stosować przynajmniej 10-dniową karencję na użycie wysterylizowanych pakietów, albo pracować ze świadomością, iż wkalkulował w swoją działalność realne ryzyko narażenia pacjenta na zakażenie. Lekarz musi polegać na doświadczeniu wynikającym z wcześniej przeprowadzonych kontroli oraz dość wysokim poziomem kryteriów dopuszczenia autoklawów podczas rejestracji jako wyrobów medycznych.

Pracujące obecnie w przychodniach autoklawy opierają się na zautomatyzowanym procesie, który nie dopuszcza do następnego etapu jeżeli parametry poprzedniego nie zostaną osiągnięte. Do tego, w tych modelach, które nie zapewniają wydruku lub zapisu do pliku, personel ma podgląd parametrów krytycznych. Można więc proces sterylizacji monitorować, choć z uwagi na automatykę nie można w niego ingerować (brak możliwości ingerencji w proces dotyczy również tych urządzeń, które rejestrują automatycznie parametry pracy).

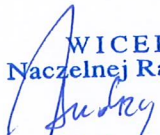
Inspektorzy kontroli sanitarnej podczas okresowych kontroli żądają zapewne rutynowo do wglądu wyniki badań komór sterylizacyjnych. Założyć należy, że wszystkie wyniki badań (również ewentualnie wykazujące nieskuteczność procesu sterylizacji) ujęte są w raportach kontroli wewnętrznej. Nie może być inaczej, skoro ślad po niezadawalającym wyniku zostaje w dokumentacji laboratorium. Organy Inspekcji Sanitarnej dysponują zatem wiarygodnymi danymi co do częstości otrzymywania wyników wskazujących na

nieskuteczność sterylizacji. Tymczasem w dyskusjach organizowanych przez środowisko lekarskie, a poświęconych zagadnieniom związanym z prowadzeniem praktyk i podmiotów - przedmiotowy problem nie jest podnoszony, co należy tłumaczyć dość wysokim poziomem technicznym autoklawów i wystarczającym przeszkoleniem osób obsługujących te urządzenia. Samorząd lekarski nie bagatelizuje przedmiotowego zagadnienia, nie mniej dodawanie teoretycznemu ryzyku cech prawdopodobnego wystąpienia musi być oparte na analizie, choćby wyżej wspomnianej częstości pojawiania się wyników niepożądanych.

W pismach Inspekcji Sanitarnej pobrzmiewa wyraźnie wątek odpowiedzialności cywilnej lekarzy. Wskazanie, że „lekarz postępujący wbrew zaleceniom czyni to na własną odpowiedzialność” jest o tyle prawdziwe, że istotnie lekarz- właściciel praktyki, w gruncie rzeczy osobiście za wszystko odpowiada. Samorząd lekarski stoi na stanowisku, że uporczywe szukanie stuprocentowego dowodu na rzetelność procedur, jakimi zarządza lekarz może być czynnością daremną. Wynika to z definicji zawodu zaufania publicznego. Adresaci misji przedstawicieli zawodów zaufania publicznego (pacjenci, klienci kancelarii prawnych, itp.) opierają swoje relacje z wykonującymi te zawody na zaufaniu, że ci dochowali należytej staranności w ramach swoich zadań. Zakładając konieczność istnienia dowodu na należyte wysterylizowanie sprzętu stomatologicznego, należałoby liczyć się w konsekwencji z koniecznością pozyskania dowodu na należyte umycie narzędzi, a nawet na wstępne ich odkażenie.

Samorząd lekarski jest daleki od kreowania pól potencjalnego sporu. Wzajemne relacje prowadzących praktyki i inspekcji sanitarnej również muszą opierać się na zaufaniu, ale i na poszanowaniu wzajemnych praw i obowiązków. Zważyć należy, że podnoszenie wymogów niesie za sobą realne koszty nie tylko finansowe, ale i organizacyjne. W natłoku obowiązków nałożonych na praktyki lekarskie i podmioty ambulatoryjne, niedysponujące kadrą zdolną wykonać dowolnie większy wymiar obowiązków, nakładanie zwiększonych wymogów ogranicza czas poświęcany pracy z pacjentem.

Z wyrazami szacunku,


WICEPREZES
Naczelnej Rady Lekarskiej
lek. dent. Andrzej Cisto

Do wiadomości:

Minister Zdrowia

PWIS - wszyscy