



Rola właściwego doboru środków dezynfekcyjnych, zgodnych z aktualnymi regulacjami w ograniczaniu zakażeń.

Przewodnik

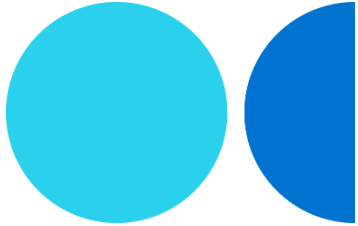


dr n. med. Justyna Piwowarczyk
Head of Medical & Scientific Affairs
Dyrektor ds. Strategii Marketingowej
Doradca Naukowy





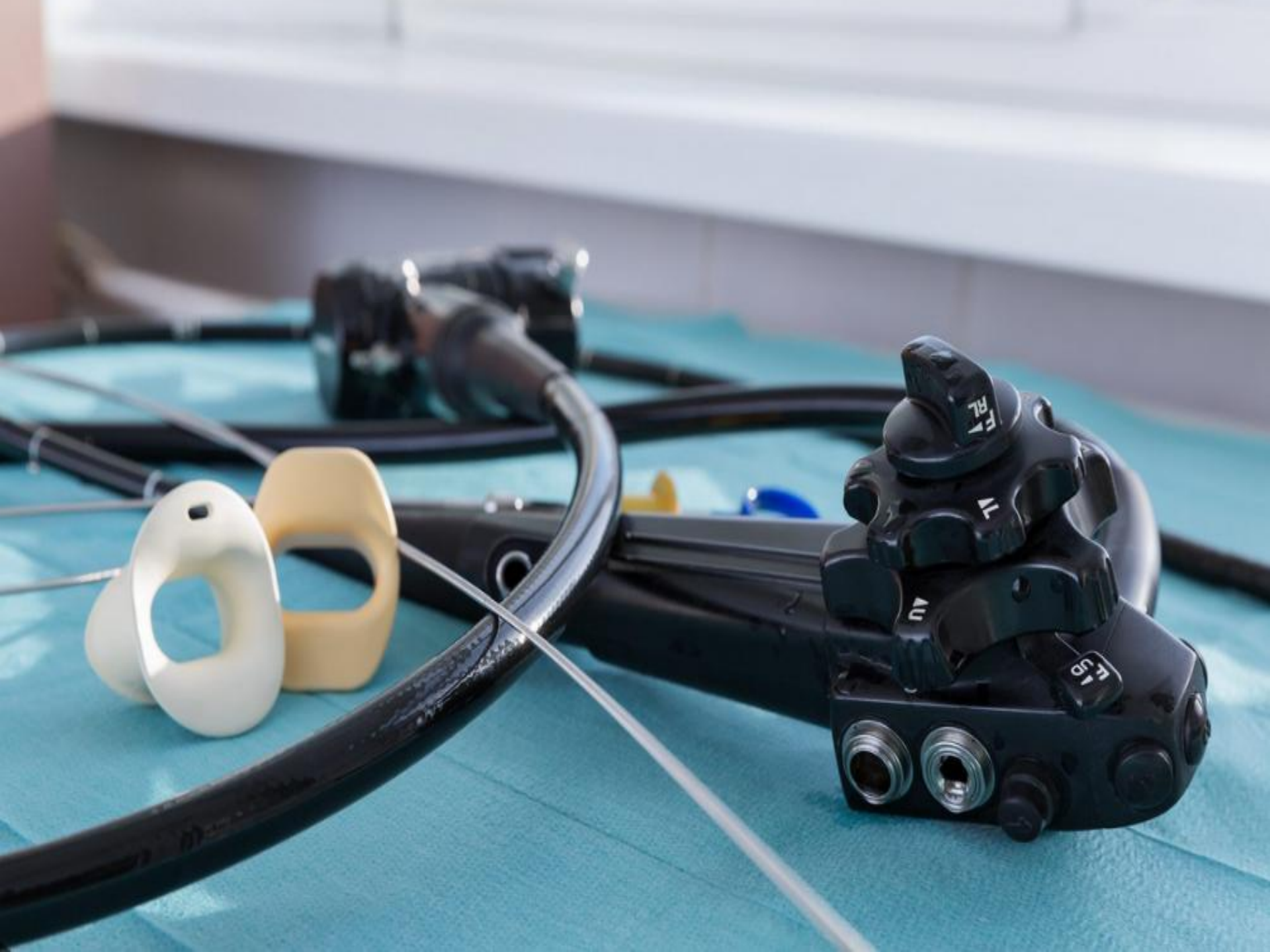


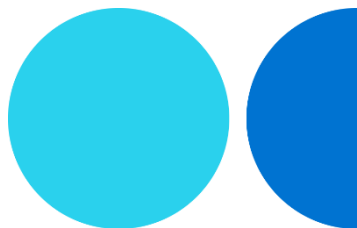


Wyroby medyczne

Wyroby medyczne przeznaczone do dezynfekcji, to środki chemiczne do dezynfekcji wyrobów medycznych (np. narzędzi chirurgicznych, endoskopów) przed ich ponownym użyciem. Ich celem jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów poprzez eliminację mikroorganizmów.







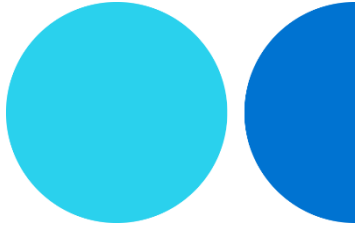
MDR (Medical Device Regulation)

Rozporządzenie (UE) 2017/745

Bezpieczeństwo pacjenta i personelu w kontakcie z wyrobem medycznym.

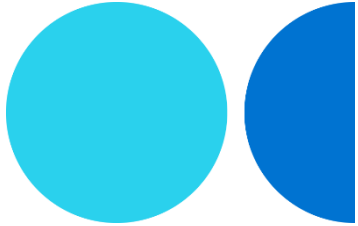
Obszar badań :

1. biokompatybilność (zgodność preparatu z tkankami, brak działania drażniącego, alergizującego, cytotoksycznego),
2. kompatybilność materiałowa (np. czy nie uszkadza endoskopu, narzędzi chirurgicznych),
3. skuteczność procesu (czy środek zapewnia poziom dekontaminacji wymagany wobec wyrobu medycznego),
4. wymagania jakościowe i procesowe (ISO 13485, ISO 14971 – analiza ryzyka).



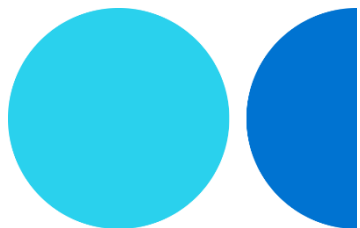
Wyroby medyczne - regulacje prawne

- **Stare przepisy:**
Do maja 2021 r. obowiązywała Dyrektywa 93/42/EWG.
- **Nowe przepisy:**
Od 26 maja 2021 r. obowiązuje Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR).



Wymagania wobec dostawcy w okresie przejściowym (po 26 maja 2024)

1. Confirmation Letter
2. Deklaracja producenta na wzorze opracowanym przez organizacje branżowe (np. AESGP) z wymienionymi w tym dokumencie nazwami produktów poddawanych weryfikacji MDR.
3. Jednostka notyfikowana musi mieć siedzibę w UE.



Wymagania wobec dostawcy

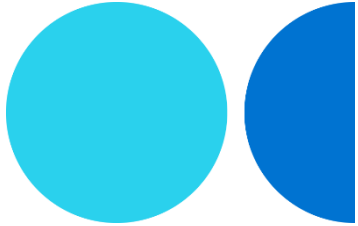
Docelowe

1. Deklaracja zgodności UE (zgodna z MDR),
2. Certyfikat jednostki notyfikowanej,
3. Karta charakterystyki produktu (SDS),
4. Instrukcja użycia,
5. **Zakres działania potwierdzony badaniami (wg EN 14885 dla obszaru medycznego)**
6. Etykieta z informacjami o obszarze stosowania i bezpieczeństwie.
7. Tłumaczenia wszystkich dokumentów na język polski.







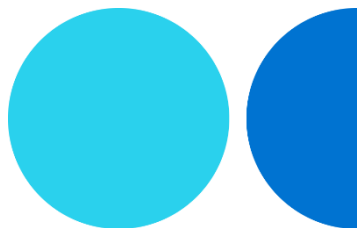


Korzyści globalne

- **Uproszczona procedura administracyjna** rejestracja tylko jeden raz na poziomie UE
- **Większa pewność prawna** oparta na stabilnym zestawie wymogów prawnych
- **Zwiększona wiarygodność całego systemu** zwiększenie zaufania pacjentów i pracowników do wyrobów medycznych

Zastosowanie wyrobów medycznych w szpitalu:

1. Narzędzia inwazyjne (II B lub II A)
2. Narzędzia i sprzęty nieinwazyjne (II A)
3. Endoskopy (I lub II A lub II B)

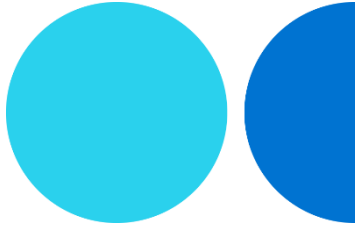


Produkty biobójcze

Produkty biobójcze to preparaty przeznaczone do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania mikroorganizmów na powierzchniach, takich jak: blaty, podłogi, łóżka szpitalne, fotele zabiegowe, sanitariaty.

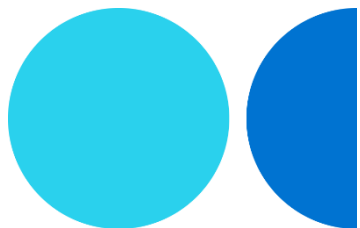






Zgodność z BPR

- Ocena toksykologiczna
- Ocena ekologiczna
- Rejestr substancji czynnych i dostawców
- Ocena skuteczności bójczej i wydajności



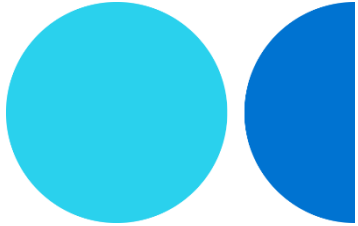
Produkty biobójcze

Regulacje prawne

- Produkty biobójcze podlegają Rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 (BPR).
- Muszą być zarejestrowane w Rejestrze Produktów Biobójczych prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

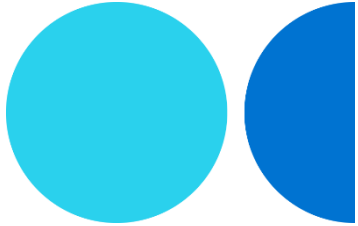
Zastosowanie produktów biobójczych w szpitalu:

1. Jadalnia (PT 2)
2. Kuchnia (PT 4) (blaty, lodówki, naczynia)
3. Higiena osobista (PT 1)
4. Toalety (PT 2)
5. Sale chorych (PT 2 i PT 4)



Wymagania wobec dostawcy

1. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym (wydany przez URPL),
2. Karta charakterystyki produktu (SDS), instrukcja użycia,
3. Etap rejestracji w systemie BPR (np. zatwierdzona substancja czynna),
4. **Zakres działania potwierdzony badaniami (wg EN 14885 dla obszaru medycznego)**
5. Etykieta z informacjami o obszarze stosowania i bezpieczeństwie.
6. Tłumaczenia wszystkich dokumentów na język polski.



Kwalifikacja podwójna

Produkt musi spełniać jednocześnie wymagania wobec MDR i BPR.

Wyniki badań skuteczności dla produktu biobójczego wyrobu medycznego są rozbieżne.

Często dezynfekcję dotyczącą wyrobów medycznych i produktów biobójczych prowadzą inne osoby i w innych momentach.

Tabela porównawcza

Kryterium	Wyrób medyczny	Produkt biobójczy
Podstawa prawna	MDR (2017/745)	BPR (528/2012)
Przeznaczenie	Dezynfekcja wyrobów medycznych	Dezynfekcja powierzchni, sprzętu
Rejestracja	CE, jednostka notyfikowana	URPL, art. 95
Normy skuteczności	EN 14885 + szczegółowe, RKI	EN 14885 + szczegółowe, RKI
Dokumenty	Certyfikat CE, deklaracja, etykieta	Pozwolenie URPL, karta SDS, etykieta





Case study



Przypadek 1

Koncentrat do mycia wstępnego endoskopów

np. enzymatyczny preparat myjący

→ **wyrób medyczny (klasa I)**

Koncentrat do mycia i dezynfekcji przed sterylizacją

np. enzymatyczny preparat myjąco – dezynfekujący

→ **wyrób medyczny (klasa II A lub II B)**

Gotowy do użycia preparat do dezynfekcji wysokiego poziomu

(np. środek do dezynfekcji endoskopów)

→ **wyrób medyczny (klasy II B).**



Przypadek 2

Chusteczki do dezynfekcji powierzchni w sali zabiegowej
→ **produkt biobójczy (PT 2)**

Chusteczki do dezynfekcji np. sondy przezprzełykowej
→ **wyrób medyczny (klasa II A lub II B)**

Chusteczki do dezynfekcji powierzchni np. mankietu do mierzenia ciśnienia
→ **wyrób medyczny (klasa II A)**



Przypadek 3

Chusteczki do dezynfekcji elementów USG – w zależności od przeznaczenia

→ wyrób medyczny (II A lub II B)

→ produkt biobójczy (PT 2)

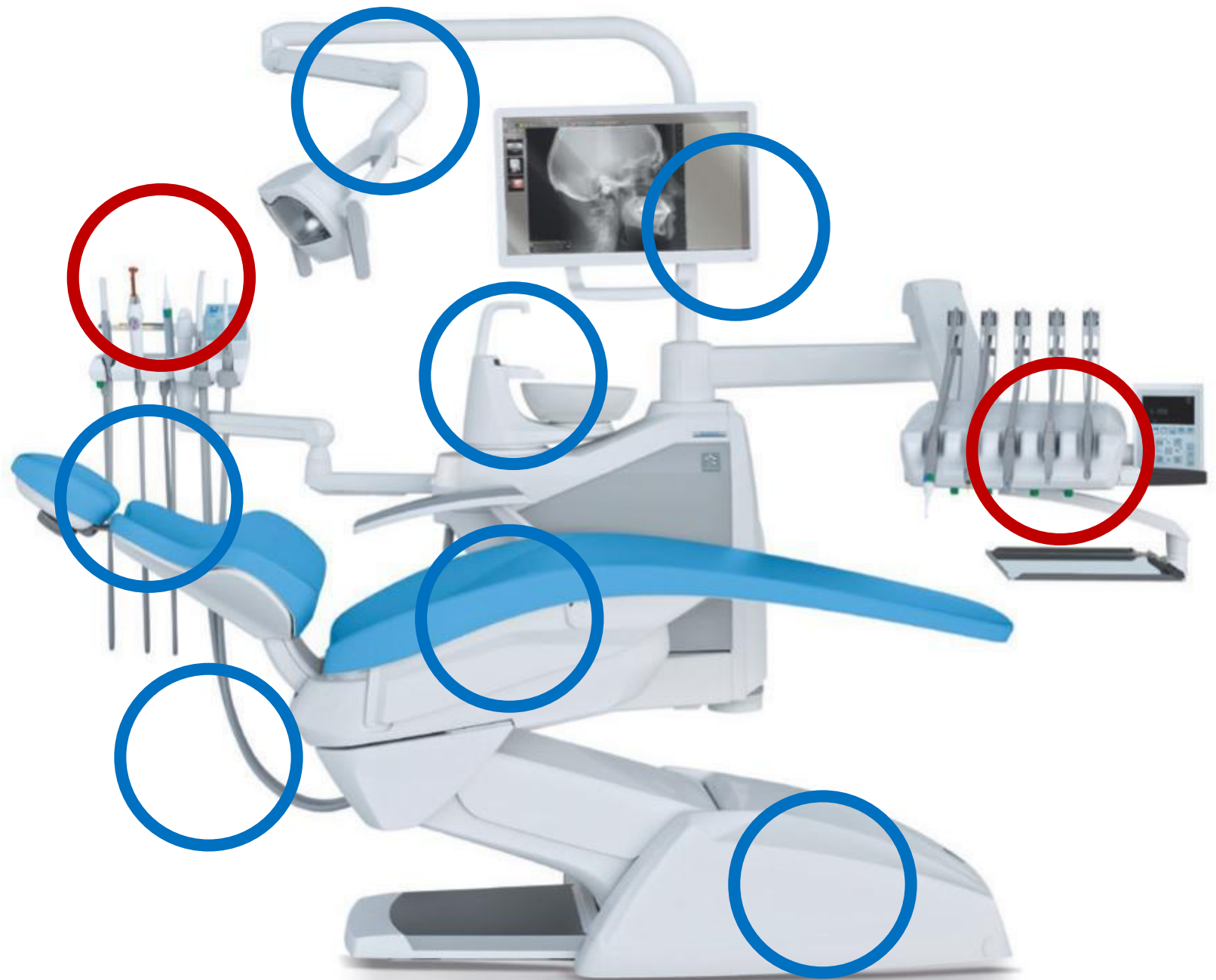
należy analizować deklarację producenta jak również rekomendacje wytwórcy samego urządzenia medycznego w zakresie doboru odpowiednich substancji/preparatów dezynfekcyjnych.

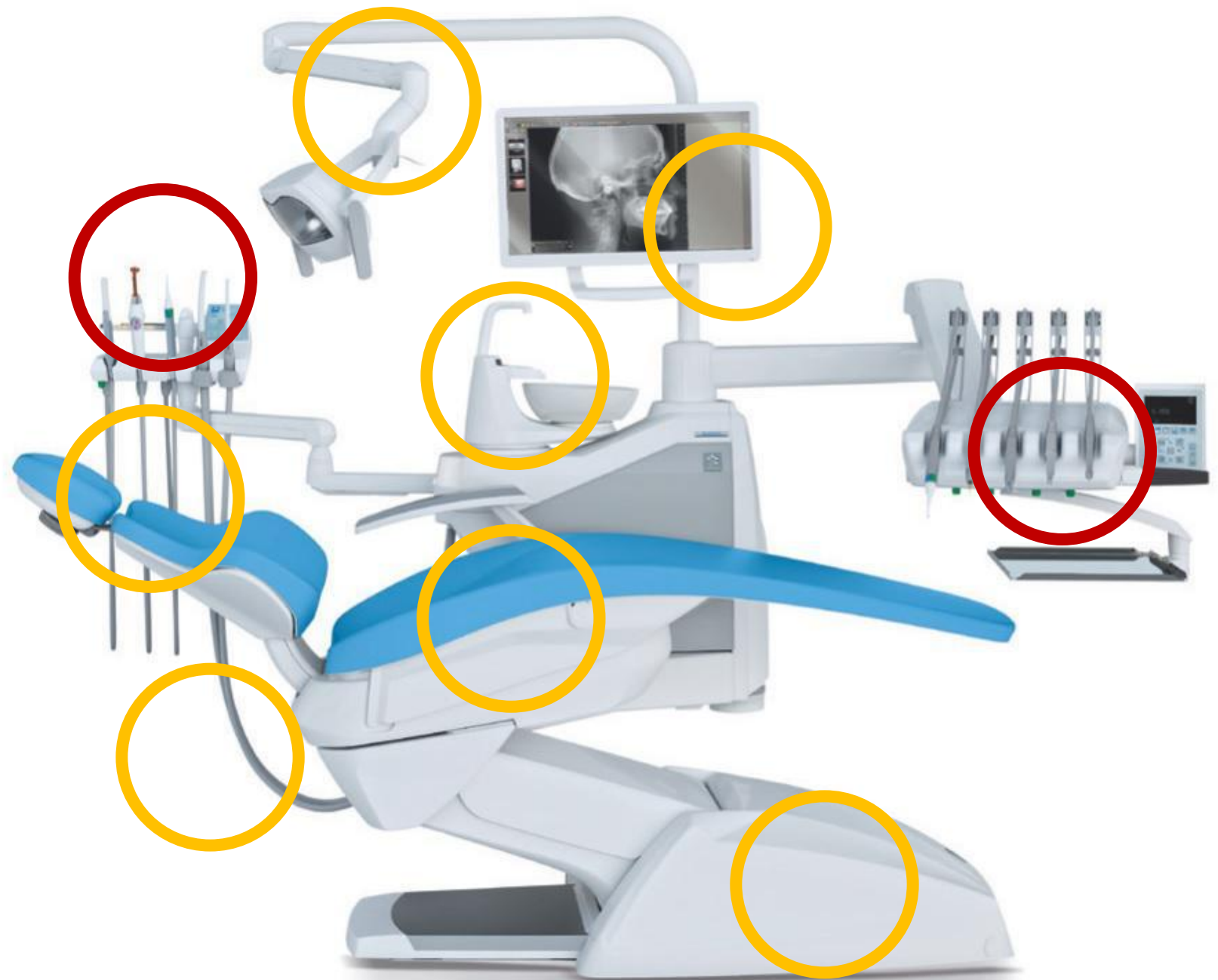


Wyjaśnienie

Unit stomatologiczny:

- sam unit - **niekrytyczny**
- zintegrowane czujniki RTG wewnętrzne - **półkrytyczne**,
- dmuchawa jest - **półkrytyczna / krytyczna**
(kontakt z błoną śluzową, czasem uszkodzoną błoną śluzową)
- końcówka stomatologiczna - **krytyczna**









Deklaracje

- **Producent** decyduje o przeznaczeniu i bada bezpieczeństwo swojego produktu.
- **Producent** odpowiada za bezpieczeństwo i skuteczność swojego produktu.
- **Użytkownik** decyduje o wyborze względem swoich procedur i instrukcji producenta sprzętu, który ma być reprocessowany.
- **Użytkownik** ma obowiązek stosować się do instrukcji użycia producenta preparatu.

Zasady dla placówek medycznych

- Stosuj środki zgodnie z przeznaczeniem.
- Weryfikuj dokumenty i numery pozwoleń.
- **Sprawdzaj badania skuteczności.**
- Sprawdzaj zgodność materiałową.
- Przechowuj i aktualizuj dokumentację co 6 miesięcy.

Podsumowanie

- MDR i BPR to dwa odrębne systemy regulacyjne.
- Przeznaczenie produktu decyduje o jego statusie prawnym.
- Prawidłowa klasyfikacja i dokumentacja = bezpieczeństwo pacjentów i zgodność z prawem.
- Posiadanie podwójnego statusu nie oznacza, że produkt jest „do wszystkiego”.
- Badania dla produktu biobójczego i wyrobu medycznego mogą być inne (inne czasy, stężenia, spektrum).





ZŁOTY ŚRODEK

Dobór preparatów adekwatnie do potrzeb
i obszaru zastosowania
z uwzględnieniem analizy ryzyka
i z zachowaniem rozsądku finansowego...

INNE ZMIANY

BRAK LIST REKOMENDOWANYCH PRODUKTÓW

LISTA ŚRODKÓW DO DEZYNFEKCJI DOPUSZCZONYCH DO UŻYTKOWANIA DLA APARATÓW USG I GŁOWIC MARKI SAMSUNG



Aktualna pełna lista dopuszczonych środków
(<https://samsunghealth.com/en/disinfection>)

Stosowanie środków dopuszczonych do użytkowania powoduje
zawarcie gwarancji

Stosowanie środków dopuszczonych do użytkowania powoduje

Środki do dezynfekcji głowic:

- All Universal Sanitising Wipes - GAMA Healthcare
- All Universal Sanitising Wipes - GAMA Healthcare
- All Universal Sanitising Wipes - GAMA Healthcare

Środki do dezynfekcji konsoli:

- Transept Wipes - B. Braun
- Azomax Spray - Synergy Health
- Linell Sporicidal Wipes - GAMA Healthcare
- Linell Universal Sanitising Wipes - GAMA Healthcare
- Infection Oxywipes - ECOLAB
- Infection Wipe S - ECOLAB
- Meliseptol Wipes Sensitive - B. Braun
- Mikrozyd sensitive Wipes - Schulke
- Mikrozyd universal liquid - Schulke
- Super Sani-Cloth Plus Wipes - PDI
- SURFA' SAFE płyn - Anios
- chusteczki Wip' Anios Excel - Anios

INNE ZMIANY

LISTY REKOMENDOWANYCH I NIEREKOMENDOWANYCH SUBSTANCJI

Przykład praktyczny

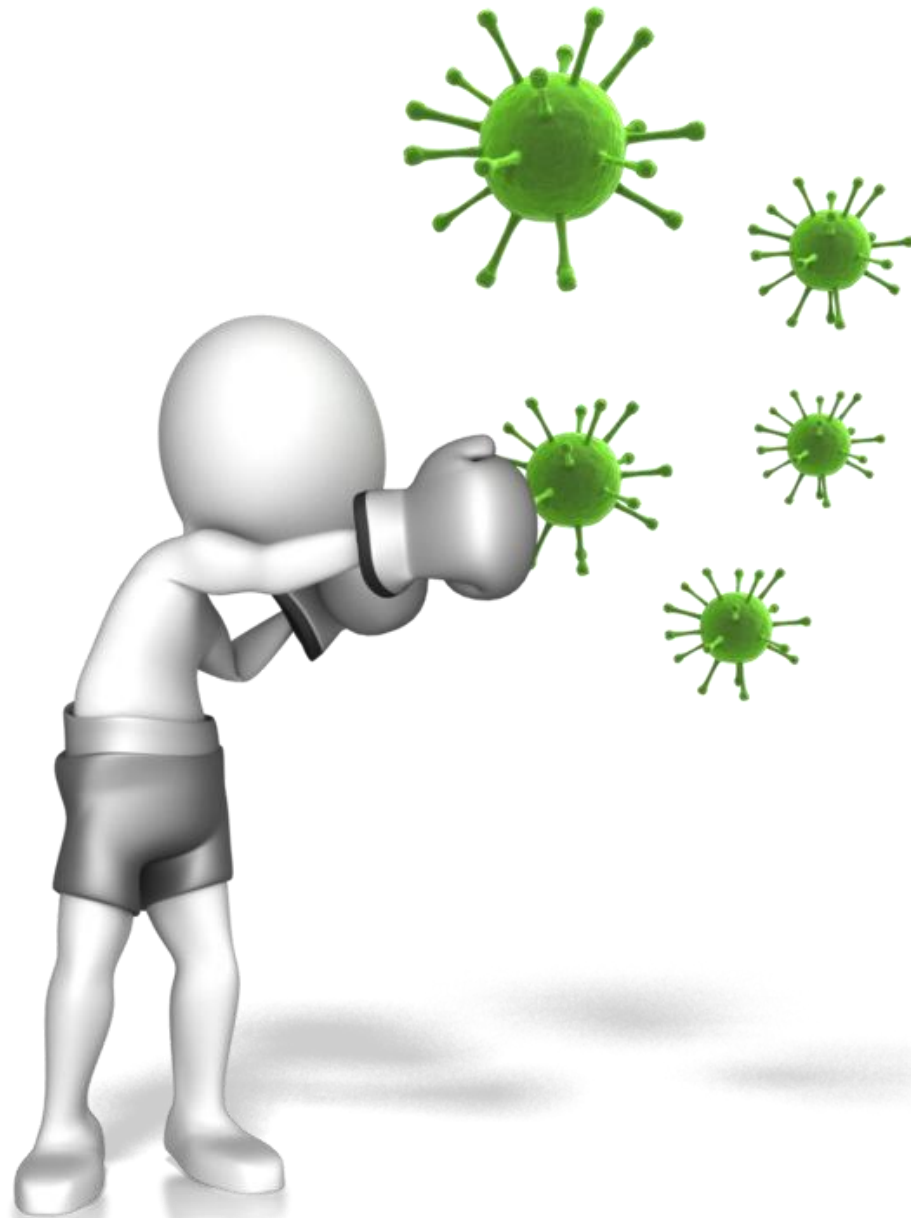
Główce firmy Philips

Do użytku z systemem ultrasonograficznym firmy Philips należy używać wyłącznie głowic zatwierdzonych przez firmę Philips. W sekcji „[Główce i zastosowania kliniczne](#)” na stronie 130 podano listę głowic, które są zgodne z niniejszym systemem ultrasonograficznym.

Narażenie na kontakt z aldehydem glutarowym

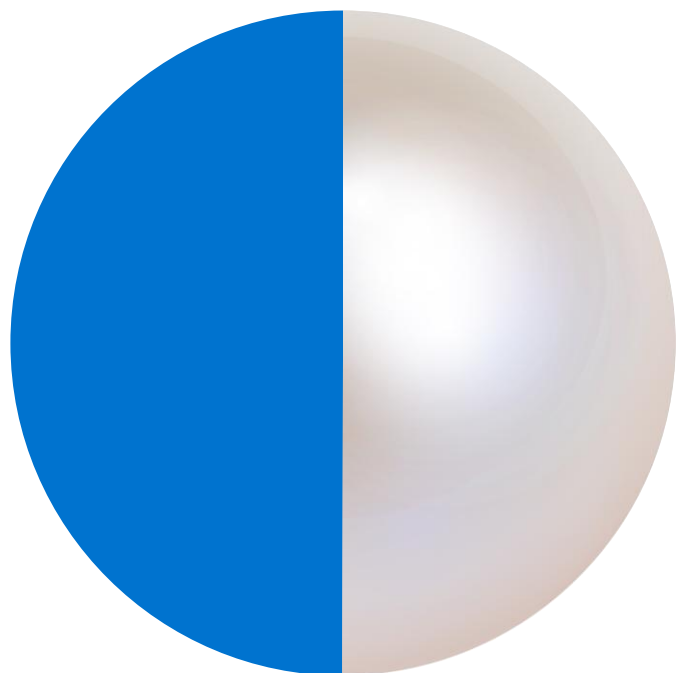
Amerykańska Agencja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (OSHA) wydała zarządzenie regulujące dopuszczalny poziom narażenia na kontakt z aldehydem glutarowym w środowisku pracy. Firma Philips nie sprzedaje środków dezynfekcyjnych na bazie aldehydu glutarowego do stosowania ze swoimi produktami. Ten rodzaj środków dezynfekcyjnych jest jednak zalecany do dezynfekcji głowic używanych w procedurach przezprzełykowych, śródoperacyjnych, wewnątrzjamowych oraz biopsii.





Literatura

1. Regulation (EU) 2017/745 (MDR), EUR-Lex
2. Regulation (EU) 528/2012 (BPR), EUR-Lex
3. European Commission Borderline Manual (2023)
4. FAQ MDR vs BPR: <https://health.ec.europa.eu>
5. Lista art. 95: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ