

Czy istnieje procedura pobierania przez inspektora sanepidu pakietów z instrumentarium medycznego do badań mikrobiologicznych np. z kleszczy dentystycznych?

odpowiedź

Procedury pobierania materiałów do badań sanitarnych określone są co do zasady w Polskich Normach. Nie ma w chwili obecnej wydanej Polskiej Normy regulującej bezpośrednio wskazaną w pytaniu kwestię, tzn. pobierania do badań mikrobiologicznych pakietów z instrumentarium medycznego. Jak się jednak wydaje, celem owych badań miałyby być zapewne jakość przeprowadzanej sterylizacji narzędzi. Wydaje się, że w zakresie tych badań zastosowanie mogą mieć co najmniej dwie z obowiązujących Polskich Norm.

Podstawą pobierania próbek do badań laboratoryjnych jest unormowanie art. 25 ust. 1 pkt 4 ustawy z 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jedn. DzU z 1998 r. nr 90, poz. 575 z późn. zm.).

Zgodnie z ust. 2 tego artykułu *Warunki i tryb pobierania próbek do badań określają Polskie Normy, a w przypadku braku Polskiej Normy warunki te i tryb określi, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając w szczególności sposób pobierania i przechowywania próbek.*

Na podstawie wskazanego art. 25 ust. 2 ustawy *O Państwowej Inspekcji Sanitarnej* minister właściwy do spraw zdrowia nie wydał dotychczas żadnego rozporządzenia wykonawczego. Tym samym pozostaje poszukiwanie unormowania w Polskich Normach.

Wskazać w tym miejscu wypada, że art. 25 ust 1 przyznaje uprawnienie do pobierania próbek państwowemu inspektorowi sanitarnemu. Niemniej jednak czynność taką wykonać może także upoważniony pracownik stacji sanitarno-epidemiologicznej. Możliwość taka wynika z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z 4 lutego 2004 r. w sprawie zasad i trybu upoważniania niektórych pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych do wykonywania w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji (DzU nr 24, poz. 217). Upoważnienie może być wydane dla pracownika działalności podstawowej, do których zalicza się m.in. pracowników zatrudnionych na stanowiskach instruktora.

Jak się wydaje zastosowanie w omawianym zakresie mogą mieć w szczególności normy PN-EN ISO 13402:2002 (U) *Narzędzia chirurgiczne i dentystyczne. Badanie odporności na sterylizację w autoklawie, korozję i działanie temperatury*, oraz PN-EN ISO 11737-2:2002 *Sterylizacja wyrobów medycznych. Metody mikrobiologiczne. Część 2: Badania sterylności stosowane podczas walidacji procesu sterylizacji.*

Wypada wskazać, że pierwsza z wymienionych norm jest w istocie normą unijną. Wydanie Polskiej Normy zawiera jedynie kartę tytułową w języku polskim, a reszta opracowania opublikowana jest w języku angielskim (na co wskazuje litera U na końcu oznaczenia normy).

Ponieważ – jak się wydaje – pytanie dotyczy w istocie przeprowadzania badań sanitarnych w gabinecie dentystycznym, wydaje się zasadne wskazanie także Polskiej Normy PN-EN ISO 7405:2000 *Stomatologia. Przedkliniczna ocena biogodności wyrobów medycznych używanych w stomatologii. Metody badania materiałów stomatologicznych.*

Na zakończenie wypada także wskazać, że zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z 9 września 2002 r. w sprawie organizacji i sposobu działania stacji sanitarno-epidemiologicznych (DzU nr 162, poz. 1342 z późn. zm.), w każdej stacji obowiązuje regulamin, który określać ma także sposoby przeprowadzania badań laboratoryjnych. Nie wydaje się jednak, aby w regulaminie określono precyzyjnie sposoby pobierania wszystkich możliwych materiałów do badań. Unormowanie regulaminu nie byłoby przy tym wystarczające w świetle wskazanego na wstępie przepisu art. 25 ust. 2 ustawy *O Państwowej Inspekcji Sanitarnej*. Każda stacja sanitarno-epidemiologiczna ma przy tym własny regulamin, choć są one w praktyce bardzo do siebie podobne i oparte na identycznych wzorcach.

Edyta Wędrychowska

