

Wymagania higieniczne dla bielizny używanej w Zakładach Opieki Zdrowotnej

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

- Obowiązkiem wszystkich zakładów opieki zdrowotnej jest zapewnienie każdemu pacjentowi, który może być w nich diagnozowany, leczony czy pielęgnowany/rehabilitowany czystego i wolnego od drobnoustrojów środowiska pobytu. Dotyczy to nie tylko czystych i sterylnych narzędzi, sprzętu, ale również czystej optycznie i mikrobiologicznie bielizny, która nie może stanowić zagrożenia dla zdrowia przebywających tam ludzi chorych i pracującego personelu.

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

- Osiągnięcie efektu czystej bielizny jest wynikiem pracy i współpracy kilku jednostek odpowiedzialnych za stworzenie prawidłowych i odpowiednich procedur i warunków postępowania z bielizną czystą i brudną. Ale same procedury nie przyniosą wyników jeżeli odpowiedzialny za ich stosowanie i przestrzeganie personel nie będzie ich znał i do nich się stosował.

Czysta pościel gwarancją bezpieczeństwa

- Bielizna pochodząca z otwartych i zamkniętych zakładów opieki zdrowotnej ogólnie klasyfikowana jest jako bielizna szpitalna i wszystkie obowiązujące w tym zakresie zasady sanitarno – higieniczne są takie same.

Czysta pościel gwarancją bezpieczeństwa

- Wytwarzana w służbie zdrowia brudna bielizna szpitalna określana i uważana jest za zanieczyszczoną drobnoustrojami, i dlatego musi być poddana zabiegom higienicznym usuwającym nie tylko zanieczyszczenia fizyczne (brud), ale także mikrobiologiczne – drobnoustroje, a więc musi być prana i dezynfekowana. Proces ten musi przebiegać jednocześnie, a więc może być prowadzony wyłącznie w urządzeniach piorąco – dezynfekujących. **Nie przewiduje się sytuacji przeprowadzania procesu dezynfekcji bielizny poza urządzeniami piorącym**

Czysta pościel gwarancją bezpieczeństwa

- W skład białizny szpitalnej wchodzą: białizna pościelowa (prześcieradła, poszwy, poszewki, podkłady, pokrowce na materace, poduszki, podkładki pod pięty, łokcie), ubrania robocze i ochronne, fartuchy, ubrania operacyjne, ręczniki, piżamy, pokrowce na sprzęt, worki, koszule porodowe, operacyjne, obłożenia chirurgiczne - serwety operacyjne i prześcieradła operacyjne, klasyfikowane również jako białizna chirurgiczna, która musi spełniać wymagania stawiane wyrobom medycznym.

Czysta pościel gwarancją bezpieczeństwa

- Ze względów sanitarno – higienicznych i z powodu metodyki czyszczenia oraz prania, nawet koce i materace zaliczane są do bielizny szpitalnej.
- Bielizna szpitalna to bielizna, która była lub będzie stosowana nie tylko podczas diagnostyki, leczenia i opieki nad pacjentami we wszystkich zakładach opieki zdrowotnej takich jak na przykład: gabinety lekarskie, gabinety zabiegowe, szpitale, ambulatoria, przychodnie i poradnie zabiegowe i niezabiegowe, ale również bielizna pochodząca z działalności domów opieki, jednostek sanatoryjnych, izb chorych, jednostek laboratoryjnych, mikrobiologicznych, placówek badawczych, stacji dializ i stacji krwiodawstwa, prosektorium itp.

Czysta pościel gwarancją bezpieczeństwa

- Bielizna szpitalna stosowana w oddziałach szpitalnych i innych placówkach służby zdrowia podobnie jak inne powierzchnie w tego typu jednostkach już po jednej - dwóch dobach ulega kolonizacji drobnoustrojami szpitalnymi. W przypadku chorych zanieczyszczających się, nie trzymających kału lub moczu ulega nie tylko kolonizacji, ale również zanieczyszczeniu drobnoustrojami pochodzącymi głównie z przewodu pokarmowego tych chorych i to w czasie znacznie szybszym. Z tego względu bielizna szpitalna może stanowić ewentualne źródło zagrożenia do wystąpienia zakażenia u leżącego w tej pościeli chorego, obsługującego go personelu, otoczenia wokół pacjenta, współleżących w tej samej sali pacjentów lub chorego, który będzie kolejnym użytkownikiem łóżka szpitalnego w przypadku źle lub niedokładnie przeprowadzonego procesu prania bielizny lub dezynfekcji całego wyposażenia tego łóżka.

Czysta pościel gwarancją bezpieczeństwa

- Do najczęstszych drobnoustrojów kolonizujących lub zanieczyszczających bieliznę należą drobnoustroje pochodzące z dolnego lub górnego odcinka przewodu pokarmowego chorych, ich błon śluzowych, włosów i skóry, układu moczowego, drobnoustroje pochodzące z nieprawidłowo zabezpieczonych ran i owrzodzeń, lub krwi. Należą do nich: pałeczki gram ujemne z grupy *Enterobacteriaceae*, *E coli*, *Pseudomonas*, gronkowce koagulazo – dodatnie *Staphylococcus aureus* (często MRSA) lub koagulazo – ujemne gronkowce skórne – *Staphylococcus epidermidis*, beztlenowce i spory bakterii rodzaju *Bacillus*.

Czysta pościel gwarancją bezpieczeństwa

- Panujące w pościeli warunki temperaturowe i wilgoć sprzyjają szybkiemu namnażaniu się kolejnych pokoleń mikroorganizmów, wg danych literaturowych na zanieczyszczonej bieliźnie można stwierdzić 10^6 – 10^8 jtk bakterii Gram – ujemnych na 100 cm² tkaniny.

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- Bieliznę szpitalną można podzielić nie tylko pod względem asortymentowym, ale również pod względem stopnia zabrudzenia czy obszaru z jakiego pochodzi.
- Biorąc pod uwagę stopień zanieczyszczenia czy poziom skażenia można wyróżnić:
 - Bieliznę używaną – brudną
 - Bieliznę zanieczyszczoną
 - Bieliznę skażoną – zakaźną
 - Bieliznę wysoce zakaźną

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- bielizna używana brudna

- Bielizna pochodząca od chorych poddawanych diagnostyce i leczeniu, u których nie podejrzewa się wystąpienia choroby zakaźnej i których nie kwalifikuje się jako chorych zakażonych to tzw. **bielizna brudna**, która stanowi najwyższy odsetek bielizny szpitalnej. Niezależnie od jej stanu zabrudzenia i zanieczyszczenia, nie kwalifikuje się jej jako skażonej.

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- bielizna używana brudna

- **Bielizna brudna** powinna być segregowana osobno od bielizny zanieczyszczonej. Segregacja ta jest podyktowana tylko względami praktycznymi, które mają zapobiec zanieczyszczaniu i przemakaniu całej partii bielizny umieszczonej w jednym wspólnym worku oraz postępowaniu z nią w procesie prania w pralni a związanym ze zmniejszaniem kosztów prania takiej pościeli, bowiem bielizna zanieczyszczona poddawana jest dłuższemu procesowi prania związanemu z koniecznością jej wstępnego spierania lub namoczeniem zaschniętych lub zbutwiałych plam pochodzących z zanieczyszczeń wydaliniami lub wydzielinami ustrojowymi.

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- W tej grupie znajduje się również bielizna pochodząca z kuchni szpitalnej i kuchenek oddziałowych, która również musi spełniać określone wymagania sanitarne, a posiadająca na swojej brudnej powierzchni specyficzne dla pracy w kuchni zanieczyszczenia.

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- bielizna skażona zakaźna

- Bielizna pochodząca od chorych zakaźnie, zakażonych lub podejrzewanych o zakażenie traktowana jest jako bielizna skażona - zakaźna. Do tej grupy należy pościel i bielizna od chorych z zakażeniem układu pokarmowego (*Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Clostridium difficile*), wirusowym zapaleniem wątroby każdego typu, od chorych zakażonych wirusem HIV, chorych poddanych izolacji (ale nie dotyczy izolacji ochronnej) oraz wszystkich innych chorych na choroby zakaźne podane w załączniku nr 1 do ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach z dnia 06 września 2001 roku (Dz. U. nr 126, poz. 1384 z póź. zm.) oraz bielizna pochodząca od chorych podejrzanych o inne zakażenia a nie ujęte w ustawie, lub zgodnie z kwalifikacją przyjętą przez Szpitalny Zespół do Spraw Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- bielizna skażona zakaźna

- Bielizna operacyjna zanieczyszczona krwią kwalifikowana jest też do tej kategorii i powinna mieć ustalony odrębny proces postępowania pralniczego. Ze względów praktycznych całą bieliznę pochodzącą z bloków operacyjnych traktuje się tak samo a prowadzenie dokładnej segregacji tej bielizny zanieczyszczonej krwią od tzw. „suchej” byłoby nieracjonalne, pracochłonne i zwiększało ryzyko zakażenia dla personelu bloku operacyjnego.

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- bielizna wysoce zakaźna

- Ten typ bielizny stanowi bielizna pochodząca od chorych zakaźnie leczonych w szpitalach zakaźnych oraz bielizna pochodząca od chorych ze szczególnie niebezpiecznymi zakażeniami o dużej zaraźliwości/zakaźności lub ciężkich skutkach zakażenia. Dotyczy to chorób, w przebiegu których stwierdzenie zgonu z ich powodu podlega zgłoszeniu do WSSE zgodnie z ustawą o chorobach zakaźnych i zakażeniach i w przypadku których stwierdzenie zgonu wymaga szczególnego postępowania ze zwłokami osób zmarłych na te choroby zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 roku (Dz. U. nr 153, poz. 1783), np. oспа prawdziwa, węglik jako skutek działań bioterrorystycznych itp.

Rodzaje i typy bielizny szpitalne

- bielizna wysoce zakaźna

- Ten typ bielizny podlega inaktywowaniu czynnika biologicznego w miejscu jego wystąpienia, np izolatka, w której przebywa chory, chociaż metodą z wyboru do tego typu postępowania jest sterylizacja takiej bielizny, lub najbardziej wskazanym jest stosowanie bielizny jednorazowej, która podlega procesowi spalenia jako odpad medyczny - niebezpieczny.
- Generalnie przy powstawaniu tej kategorii bielizny zaleca się stosowanie bielizny jednorazowej.

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- Kontrowersyjnym jest traktowanie bielizny zanieczyszczonej wydaliniami lub wydzielinami jako bielizny zakaźnej tylko z tego względu, że może zawierać drobnoustroje chorobotwórcze. Przyjęta przecież w polskim szpitalnictwie zasada kwalifikuje wszystkich chorych diagnozowanych i leczonych jako potencjalnie zakażonych i nie ma chyba potrzeby wydzielania bielizny bardziej brudnej lub mniej brudnej, czy też bardziej zakażonej od tej, która jest uznana za zakażoną.

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- Cały czas należy pamiętać, że każdy typ i rodzaj bielizny szpitalnej podlega pełnemu procesowi prania i dezynfekcji przebiegającemu jednocześnie i wychodząca po procesie prania w pralni bielizna musi być bakteriologicznie czysta i nie może zawierać patogennych drobnoustrojów na swojej powierzchni. Oczywiście mówimy tu o prawidłowo przeprowadzonym procesie pralniczym w pralni spełniającej warunki sanitarno - techniczne określone w Załączniku 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2006 roku (Dz.U.2006 Nr 213, poz. 1568).
- Do tej grupy zaliczana jest również bielizna zawszona, i pochodząca od chorych na świerzb.

Rodzaje bielizny szpitalnej

- Pochodząca od chorych zakaźnie lub chorych zakażonych szczególnie niebezpiecznymi drobnoustrojami bielizna pościelowa i osobista, lub odzież robocza (np. *Salmonella* spp., *Mycobacterium tuberculosis*) stwarza zagrożenie, które rośnie w miarę stopnia jej zanieczyszczenia wydzielinami lub wydalinami czy krwią.

Rodzaje i typy bielizny szpitalnej

- Podstawową zasadą prania bielizny szpitalnej jest przeprowadzanie prania przebiegającego wraz z dezynfekcją termiczną, dopiero w momencie niemożności przeprowadzenia dezynfekcji termicznej dołączyć należy proces dezynfekcji termiczno-chemicznej a wraz z obniżeniem temperatury prania wydłuża się w czasie proces pralniczy.

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

Zanieczyszczenie pościeli szpitalnej

- Pościel szpitalna zawsze jest narażona na duże skażenie patogennymi drobnoustrojami pochodzącymi z różnych okolic ciała człowieka, ale również może być zanieczyszczona różnego typu lekami, maściami stosowanymi do leczenia różnych postaci chorób skórnych i nie tylko. Zanieczyszczenie stanowią cytostatyki i izotopy, chemioterapeutyki oraz różne postacie dezynfektantów czy innych substancji chemicznych pozostawiających na bieliźnie widoczne plamy i przebarwienia.

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

- Różnorodność tych zanieczyszczeń wymaga przyjęcia dokładnie przemyślanych i opracowanych procedur, które zmniejszą ryzyko przeniesienia potencjalnych zagrożeń na pacjentów, personel czy otaczające ich środowisko zewnętrzne.

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

Dochodzenie epidemiologiczne

- Bielizna szpitalna najczęściej nie jest rozpatrywana jako bezpośrednie źródło zakażeń szpitalnych, jeżeli już, to w przypadku zakażeń zawodowych, nie mniej fakt występowania zakażeń zawodowych u pracowników pralni potwierdza taką ewentualność i faktyczne zagrożenie. Trudno w dochodzeniu epidemiologicznym wskazać pościel jako źródło zakażenia szpitalnego, jeżeli drobnoustroje znajdujące się na bieliźnie brudnej to mikroorganizmy pochodzące ze środowiska otoczenia, w którym przebywał chory lub jego przewodu pokarmowego czy skóry.

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

Dochodzenie epidemiologiczne

- Dochodzenie epidemiologiczne najczęściej ma charakter retrospektywny i ustalenie stanu faktycznego, który zaistniał kilka dni czy miesięcy wcześniej jest niemożliwe lub zachodząca wówczas nieprawidłowość, może już nie mieć miejsca. Przyczyną zanieczyszczenia pościeli bakteriami może być odstępstwo przez pracownika od nieistotnej dla niego szczegółowej części procedury, czasami bardzo drobnej, ale o skutkach nie tylko w jednym szpitalu a innych jednostkach piorących w jednej pralni.

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

Podstawowe zasady higieniczne

- Do podstawowych zasad higienicznych warunkujących utrzymanie właściwej higieny pościeli szpitalnej należą:
 - poddawanie brudnej bielizny szpitalnej pełnemu procesowi prania i dezynfekcji wyłącznie w pralniach spełniających stawiane im wymagania sanitarno – techniczne, w przeznaczonych do tego celu przelotowych urządzeniach pralniczych z zastosowaniem odpowiednich technologii przeznaczonych dla prania bielizny szpitalnej;

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

Podstawowe zasady higieniczne

- ograniczenie narażenia na zanieczyszczenie środowiska zewnętrznego (w tym czystej bielizny), pacjentów i personelu patogennymi drobnoustrojami, które mogą pochodzić z brudnej bielizny poprzez wdrożenie prawidłowych procedur zbierania, magazynowania i transportu bielizny brudnej, dzięki stworzeniu pełnej hermetyzacji wszystkich procesów obiegu bielizny w zakładzie i poza nim,

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

Podstawowe zasady higieniczne

- pełne zabezpieczenie czystej bielizny przed wtórnym zabrudzeniem od momentu jej wytworzenia w pralni do czasu dostarczenia jej do właściwej jednostki leczniczej i położenia na niej lub w niej chorego,
- systematyczna edukacja personelu wszystkich jednostek odpowiedzialnych za odpowiednie zabezpieczenie bielizny czystej i brudnej, transport i pranie.

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

Warunki bezpieczeństwa

- Brudna bielizna i odzież szpitalna zawsze jest źródłem znacznej liczby patogennych drobnoustrojów. Nieskutecznie odkażona lub ponownie skażona czysta bielizna może być przyczyną przeniesienia groźnego zakażenia lub choroby zakaźnej na chorego diagnozowanego lub leczonego i pielęgnowanego w zakładzie opieki zdrowotnej. Czysty wygląd bielizny nie wyklucza jej zanieczyszczenia drobnoustrojami chorobotwórczymi, dlatego zawsze należy mieć na uwadze potencjalne skażenie pościeli groźnymi dla życia i zdrowia człowieka chorego, zdrowego czy personelu patogenami szpitalnymi i dlatego należy:

Zasady postępowania z bielizną szpitalną

Warunki bezpieczeństwa

- Opracować, wdrożyć i stosować odpowiednie procedury zbierania, transportu bielizny i procesy prania i dezynfekcji bielizny, które warunkują wytworzenie bezpiecznej i wolnej od chorobotwórczych patogenów pościeli, dostarczenie tak wytworzonej pościeli pacjentowi i personelowi w sposób zabezpieczający przed wtórnym skażeniem i zabrudzeniem, niezanieczyszczanie środowiska zewnętrznego poprzez odprowadzanie do ścieków bezpiecznych chemicznie i mikrobiologicznie zdezynfekowanych ługów pralniczych i płuczających,

Bielizna zakaźna

- warunki bezpieczeństwa

Bielizna zakaźna to bielizna pochodząca od chorych leczonych w oddziałach zakaźnych, oddziałach w których pacjent poddany był izolacji kontaktowej, lub bielizna podejrzana o skażenie patogenami, które są przyczyną chorób podlegających zgłoszeniu do PIS zgodnie z ustawą o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Obowiązek dostarczenia pacjentowi wolnej od zanieczyszczeń i wegetatywnych form drobnoustrojów bielizny dotyczy również bielizny pochodzącej od czy trafiającej do chorego zakaźnie.

Bielizna zakaźna

- warunki bezpieczeństwa

Bielizna pochodząca od chorego zakaźnie zawsze wymaga szczególnego postępowania mającego na celu nie tylko ochronę personelu odpowiedzialnego za wszystkie etapy zabezpieczenia i doprowadzenia do jej właściwego stanu sanitarno – czystościowego, ale uchronienia środowiska przed rozprzestrzenieniem się groźnych patogenów i doprowadzenia do stanu epidemii.

Bielizna zakaźna

-warunki bezpieczeństwa

- Niedokładnie przeprowadzony proces dezynfekcji, zaniedbanie i nadkażenie czystej bielizny może spowodować przeniesienie zakażenia poprzez pralnię na inne jednostki zamkniętych zakładów opieki zdrowotnej, lub nawet do otwartej opieki zdrowotnej. Bielizna pochodząca ze szpitali zakaźnych podlega wstępnej dezynfekcji – autoklawowaniu na terenie jednostki, z której pochodzi, co powinno być warunkiem wprowadzenia takiej bielizny do pralni piorącej bieliznę brudną również z innych jednostek służby zdrowia

Bielizna zakaźna

- warunki bezpieczeństwa

- Podobnie jak bielizna ogólna, tak i bielizna zakaźna raz umieszczona i zamknięta w pojemniku do zbierania i transportu bielizny, nie może być z niej wyjmowana przed umieszczeniem w pralni, z której wysunie się sama w czasie procesu prania. Stosowane do gromadzenia i transportu pojemniki – worki, nie mogą być uszkodzone, przedziurawione czy w inny sposób nieszczelne, od tego zależy bezpieczeństwo przeciwepidemiczne personelu, transportu i środowiska.

Bielizna zakaźna

- Preferowaną metodą dezynfekcji jest dezynfekcja termiczna, przebiegająca w temperaturze 90 C. Stosowane do prania i dezynfekcji termicznie – chemicznej środki piorące muszą spełniać podstawowe wymagania w zakresie jego skuteczności biobójczej przeciwko wszystkim drobnoustrojom, które mogą się na takiej pościeli znaleźć. Musi to być skuteczność przeciwko bakteriom, wirusom, prątkom i grzybom.
- Pralnia odpowiedzialna za pranie bielizny zakaźnej musi mieć spisane procedury, zasady postępowania z taką bielizną, a także na wypadek zanieczyszczenia taką bielizną otoczenia i pracownika.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa postępowania z bielizną zakaźną

1. Niedopuszczalne jest pranie bielizny zakaźnej w pralniach nie posiadających bariery higienicznej lub połączonej we wspólnym procesie pralniczym z inną bielizną szpitalną.
2. Bielizna zakaźna powinna być prana jako ostatni wsad w danym dniu, dlatego powinna też być przyjmowana do pralni jako ostatnia, tak aby przebywała na terenie pralni jak najkrócej i koniecznie podlegała praniu w dniu jej dostarczenia.
3. Proces dezynfekcji musi się odbywać w procesie prania jako wstępny etap przed spuszczeniem ługów pralniczych do ścieków. Nie wolno takiej bielizny poddawać spłukiwaniu i spieraniu przed procesem dezynfekcji. Dalsze postępowanie jest takie samo jak dla innych typów bielizny szpitalnej.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa postępowania z bielizną zakaźną

4. Nie wolno zmieniać parametrów procesu dezynfekcji określonych przez producenta piorąco – dezynfekcyjnych środków piorących. Szczególnie niebezpieczny jest proces skracania dezynfekcji lub obniżanie temperatury prania. Każda przerwa w procesie spowodowana nieprzewidzianymi sytuacjami technicznymi wymaga wznowienia procesu prania od początku cyklu dezynfekcji.
5. Każdy proces prania, jego moduł, temperatura i czas trwania powinny być rejestrowane przez aparaturę rejestrującą procesy prania i być możliwy do wydruku, a preparaty piorące i dezynfekcyjne dozowane automatycznie przy użyciu mechanicznych dozowników.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa postępowania z bielizną zakaźną

6. Procesy dezynfekcji i prania bielizny zakaźnej podobnie jak innej bielizny ogólnoszpitalnej powinny być indywidualnie uzgadniane z producentem – dostawcą, bowiem na skuteczność tych procesów ogromny wpływ ma jakość dostarczanej wody i pary.
7. Procesowi dezynfekcji w czasie prania podlegają załadunek, wnętrza pralnic i powstała kąpiel piorąca, które po prawidłowo przeprowadzonym procesie powinny być wolne od aktywnych do rozmnażania się bakterii.
8. Procesy prania z dezynfekcją termiczno – chemiczną mogą być nieskuteczne przy skażeniu bielizny sporami bakterii.
9. Każda pralnica po zakończonym procesie prania bielizny zakaźnej podlega odrębnemu procesowi dezynfekcji termicznej

Podstawowe zasady bezpieczeństwa postępowania z bielizną zakaźną

10. Bielizna pochodząca od chorych szczególnie zaraźliwych musi być poddana procesowi dekontaminacji w miejscu jej wytworzenia (wskazana dekontaminacja termiczna przez autoklawowanie), lub zaleca się stosowania bielizny jednorazowego użycia, która podlega po użyciu procesowi spalania.
11. Bielizna ochronna operacyjna, obłożenie chirurgiczne i zabiegowa musi być traktowana jako wyrób medyczny i podlegać procesowi dezynfekcji i prania przy użyciu środków dezynfekcyjnych i piorących zgłoszonych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i traktowana indywidualnie.

Bielizna szpitalna operacyjna jako wyrób medyczny

Bielizna operacyjna stosowana jako obłożenie pola operacyjnego, która ma chronić operatora i operowanego przed ewentualnością zakażenia w myśl ustawodawstwa jest wyrobem medycznym i podlegać procedurom dla niego określonym. We współczesnym szpitalu nie ma miejsca na stosowanie zwykłych tkanin bawełnianych w profilaktyce zakażeń szpitalnych. Jednakże nawet stosowanie odpowiadających normom obłożeń operacyjnych i fartuchów zabiegowych nie zwalnia użytkownika z konieczności poddania ich procesom pralniczym, jeżeli nie jest to bielizna jednorazowego użycia.

Bielizna szpitalna operacyjna jako wyrób medyczny

Zgodnie z interpretacją ustawodawstwa polskiego i unijnego Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyjaśnia, iż.... „zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG oraz ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz.896), która wdraża do polskiego prawa postanowienia tej dyrektywy, tzw. „bielizna operacyjna” przeznaczona dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia, taka jak odzież chroniąca przed czynnikami zakaźnymi, obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, jest wyrobem medycznym.

Bielizna szpitalna operacyjna jako wyrób medyczny

Świadczą o tym m.in. europejskie normy mandatu wspierające wymagania zasadnicze dyrektywy 94/42/EWG i projekt takich norm, np. EN 13795-1, EN 13795-2, pr. EN 13795-3, EN ISO 22610, które dotyczą tego rodzaju wyrobów.

Natomiast środki przeznaczone specjalnie do dezynfekcji takich wyrobów nie spełniają definicji wyrobu medycznego, ale są uważane za wyposażenie wyrobu medycznego, tzn. produkty, które nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę wyrobu medycznego. Jednak środki dezynfekcyjne ogólnego stosowania nie są uznawane za wyposażenie wyrobu medycznego, ale za produkty biobójcze objęte zakresem dyrektywy 98/8/WE i podlegające przepisom ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.).

Bielizna szpitalna operacyjna jako wyrób medyczny

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych potwierdza w swojej interpretacji, że środki dezynfekcyjne, które nie są do ogólnego stosowania, ale zostały przeznaczone specjalnie do dezynfekcji bielizny operacyjnej będącej wyrobem medycznym, są wyrobem medycznym klasy IIa w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych.

Bielizna szpitalna operacyjna jako wyrób medyczny

- Zgodnie z tym Zakład Opieki Zdrowotnej zamawiający usługę prania lub zakupujący środek do dezynfekcji bielizny – wyrobu medycznego, ma prawo wymagać od usługobiorcy czy dostawcy dokumentów potwierdzających zgłoszenie oferowanego produktu piorącego do ww. rejestru.
- Bielizna operacyjna będąca wyrobem medycznym ma najczęściej określoną przez jej producenta krotność prania, której nie wolno przekraczać. Aby do tego nie dopuścić każdorazowy proces prania musi zostać na tej bieliźnie wyraźnie oznaczony w określonym przez producenta miejscu i podany przez niego sposób.