



Uvodní slovo

str. 1

Systém managementu jakosti  
jako základní nástroj řízení  
zdravotnického zařízení

str. 2

Řízená dokumentace  
v systémech kvality (standarty)

str. 3

Aké zmeny prinesie vstup Slovenska do  
EÚ v sterilizácii zdravotníckych pomôcok  
v zdravotníckych zariadeniach?

str. 4

Novinky v legislativě

str. 5

Zážitky z návštevy Vídeňské  
nemocnice - Dunauspital  
Příčiny výskytu multirezistentních  
kmenů a problémy v praxi

str. 6

Co lze a co nelze certifikovat  
na centrální sterilizaci

str. 7

Příprava nástrojů

str. 10

Příprava pomocí přístrojů

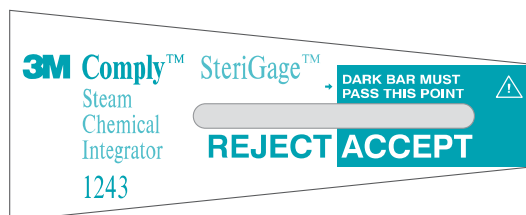
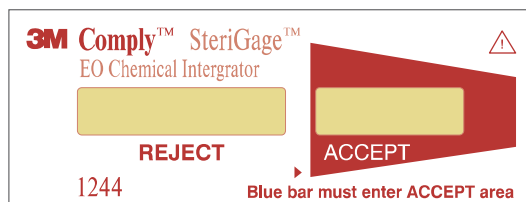
str. 11

Celoživotní vzdělávání nelékařských  
zdravotnických pracovníků

str. 14

**3M**

On spoléhá na Vás,  
že vše je sterilní.



Na co spoléháte vy ?

3M Česko, spol. s r. o.  
Vyskočilova 1, 140 00 Praha 4  
tel.: 261 380 111, fax: 261 380 110

**3M** Health Care





## Vážené kolegyně a kolegové,

rok 2004 je významný pro náš obor tím, že po dlouhém úsilí se v Zákoně 96/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání objevila možnost získání specializační způsobilosti na úseku dezinfekce a sterilizace.

Pravdou ovšem je, že znaje rychlost práce našich legislativců, na praktické naplnění zákona a prováděcích právních předpisů si budeme muset ještě počkat. Jak nám bylo sděleno z MZ s vydáním těchto právních předpisů se počítá v září 2004.

Na konečný verdikt na MZ čekají i naše 2 standardy - dezinfekce a sterilizace. Doufejme, že alespoň ty budou vyřízené dřív. V poslední době jsme zaznamenali nárůst zájemců o náš časopis *Vademecum sterilizace*, což nás nesmírně těší. Jelikož navýšení počtu výtisků je hlavně problém finanční hledali jsme možnost jiného řešení. Od podzimního čísla si budete moci najít *Vademecum* na webových stránkách České společnosti pro sterilizaci. - [www.steril.cz](http://www.steril.cz)



## PODĚKOVÁNÍ SPONZORŮM V. PRACOVNÍCH DNŮ V OSTRAVĚ

3M Česko spol. s r.o.

J&J spol. s r.o.

Steripak s.r.o. Brno

Walmart a.s Třinec

Argochem s.r.o. Kroměříž

AKC konstrukce, s.r.o., EPC s.r.o.

Comesa s.r.o.

Martel Medikal s.r.o. Třinec

Miele s. r.o.

Ecolab s.r.o. Brno

S-Dent s.r.o. Brno,

**Vademecum III.**

**uzávěrka 15. listopadu**

UROINFEKCE - přednáška z V. pracovních dnů sterilizace v Ostravě 6. - 7. 5. 2004

Téma: sterilizace Parní od A-Z

Redakce: Iberlová Jana, MUDr. Ivan Kareš, Marcela Nutilová

Adresa redakce: **KNOK s.r.o., Jinonická 60/747, 150 00 Praha 5**

Ydavatel: KNOK - POLYGRAFIE s.r.o., Jinonická 60/747, 150 00 Praha 5

tel./fax: +420 257 220 221 • e-mail: [knok@knok.cz](mailto:knok@knok.cz) • [www.knok.cz](http://www.knok.cz)



# SYSTÉM MANAGEMENTU JAKOSTI JAKO ZÁKLADNÍ NÁSTROJ ŘÍZENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

**Autoři:** Ing. Gabriela Franková, manažerka jakosti  
**Pracoviště:** Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava

Převratné vědecké objevy, moderní technologie, informatika s minimalizací vzdáleností a času, tedy „životní komfort“ na straně jedné a negativní „zrychlení života“, doprovázené vyšší stresovou zátěží a civilizačními chorobami na straně druhé. Na základě platnosti zákona akce a reakce musí být v zájmu zachování rovnováhy tento paradox nedostatku času v kontextu umělého zrychlování adekvátně kompenzován. Přirozeným důsledkem zmíněných kompenzačních tlaků je mimo jiné i trend rostoucích požadavků na kvalitu/jakost, a to nejen výrobků a služeb, ale především na kvalitu lidského života jako celku.

Kvalita/jakost není pojem nový, ale nové je jeho globální chápání. Zatímco v minulosti byla kvalita spojována především s výrobou zboží, na počátku 21. století dostává zcela nový rozměr a je vnímána jako komplexní manažerský nástroj k dosažení stability, prosperity, efektivita a především spokojenosti všech zainteresovaných stran.

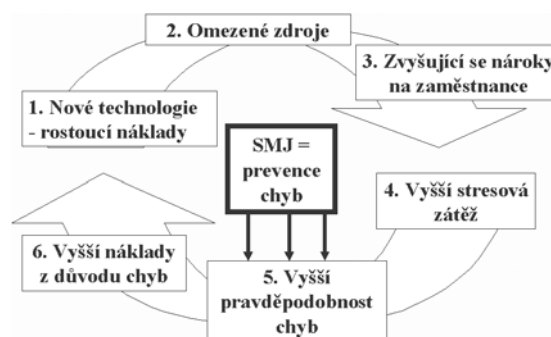
Má-li mít kvalita/jakost rostoucí tendenci, musí být chápána jako veličina závislá na mnoha proměnných (viz. obr. 1). Nestačí pouhá orientace na kvalitu produktu (zdravotní péče, sterilního materiálu apod.) ale musí být rovněž jednoznačně identifikovány, popsány a ošetřeny všechny vstupy, zdroje a kontrolní mechanismy, které do procesu zdravotní péče zasahují. Základním úkolem tedy není nic víc než *popsat každodenní činnosti*, sdružit je do logických celků, definovat a zajistit vše potřebné pro jejich bezchybné provádění. Při tvorbě systému je nutno vždy se opírat o základní otázky: „Co dělám?“, „Proč to dělám a komu to má sloužit?“, „Kdy a jak to dělám a kolik to stojí?“.

Z uvedeného vyplývá, že kvalitní práce musí být důsledně plánována a řízena. A právě toto *správné pochopení* pojmu kvalita/jakost a *smysluplná aplikace* systému pro její řízení je jedním ze základních stavebních kamenů každé úspěšné organizace.



Obr. 1. Faktory ovlivňující kvalitu zdravotní péče

Systémy řízení kvality/jakosti (SMJ) jsou v současném zdravotnictví často odmítány jako ryze technický a administrativně náročný nástroj a přitom kvalita paradoxně vytváří samu podstatu a smysl medicíny. Moderní přístrojové vybavení a nové diagnostické a léčebné postupy přinášejí vyšší úspěšnost léčby, ale také vyšší ekonomickou náročnost a stále rostoucí požadavky na zdravotnický personál. Poskytování komplexní zdravotní péče je rovněž podmíněno vysoce kvalitní spoluprací úzce specializovaných týmů. Rostoucí očekávání pacientů i vedení nemocnic, nejmodernější technologie, nestabilní ekonomika, turbulence prostředí, vysoká míra rizika a v neposlední řadě silná psychická zátěž zdravotnického personálu utváří obraz vysoce sofistikovaného a komplikovaného systému. Čím je systém složitější, tím je ovšem vyšší pravděpodobnost výskytu chyb, které v medicíně mívají fatální následky. K redukci těchto chyb slouží právě SMJ.



Obr. 2. Současné prostředí pro zavádění SMJ

## POZITIVA BUDOVÁNÍ SMJ

Dobře zavedené a funkční systémy řízení jakosti mají nesporně celou řadu pozitiv, která je řadí mezi základní stavební kameny moderního managementu. Dle procesů, které přímo ovlivňují je možno je rozčlenit do tří základních oblastí:

### 1. Oblast ekonomická - jedním z požadavků SMJ je identifikace a standardizace procesů, které ve svém důsledku vedou :

- Ke stanovení jednoznačných odpovědností za daný proces a tím k odstranění možných duplicitních činností, což má za následek zkvalitnění řízení lidských zdrojů a efektivnímu vynakládání mzdových prostředků.
- Na základě usnadnění důsledné kontrolní činnosti ke zvýšení efektivitu práce a efektivnímu využívání zdrojů.
- Z důvodu systémově řešené prevence možných pochybení ke snížení ekonomické náročnosti poskytované zdravotní péče - „nejdražší jsou zmetky“.
- K systémově ošetřeným, vzájemně výhodným dodavatelско-odběratelským vztahům a k zamezení „šedé ekonomiky“.
- K možnosti zvýhodnění plateb od zdravotních pojišťoven.

**2. Oblast manažerská - má-li být kvalita/jakost prokazatelná, musí být měřitelná, tedy musí být ke každému procesu definován soubor klíčových ukazatelů kvality/jakosti a musí být stanovena metodika jejich hodnocení. Tento postup má za následek:**

- Přijímání manažerských rozhodnutí a stanovení strategie nemocnice na základě validních informací.
- Systémově ošetřená kontrolní činnost - interní audit, jehož výstupy slouží jako vstupy pro možné změny v nastavení procesů.
- Povinné externí dozorové audity a povinnost provádět přezkoumání systému vedením nemocnice vedou k lepšímu poznání řízení organizace a ke zkvalitnění manažerské práce.
- Systémové odstraňování rigidity a vyšší průchodnost procesů.

- Jasně definované odpovědnosti a pravomoci majitelů procesů vedou ke zvýšení transparentnosti řízení.

### 3. Oblast trhu

- Z důvodu posouzení nemocnice nezávislou třetí stranou (akreditační nebo certifikační orgán) dochází k nárůstu společenské prestiže.
- Vyšší stabilita a konkurenceschopnost, možné usnadnění komunikace se zřizovatelem, správními orgány regionu, plátcí zdravotní péče.
- Posílení důvěry veřejnosti, nejúčinnější a nejméně nákladná reklama.
- Systémově „řízená“ spokojenost zákazníků i zaměstnanců.
- Vyšší právní bezpečnost zdravotnického personálu v důsledku standardizace postupů.

## ŘÍZENÁ DOKUMENTACE V SYSTÉMECH KVALITY (STANDARDY)

**Autoři:** Ing. Patrik Jankovský

**Pracoviště:** Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava

### ŘÍZENÁ DOKUMENTACE

Efektivní zabezpečení toku informací je nezbytným prvkem systému managementu každé organizace. Informace obsažené v dokumentech i záznamech napomáhají k úspěšnému řešení všedních i krizových situací v organizaci. Proto je nanejvýš důležité a opodstatněné nastavení a popsání procesu řízení dokumentů a záznamů. Smyslem tohoto procesu je garantovat, aby na všech místech a vždy byly v organizaci dostupné pouze platné verze dokumentů, jejichž obsah je na základě zjištění z procesů (záznamů z procesů) periodicky revidován.

Základní prvky procesu řízení dokumentů, které musí být nastaveny jsou:

- **Identifikace dokumentů** - jednoznačné označení dokumentu umožňující jeho snadnou dohledatelnost, nezaměnitelnost, odkazování atd.
- **Formální úprava dokumentů** - vzhled dokumentu je zcela na vedení organizace, přihlíží se ke zvyklostem v organizaci, cílem je jednotný vzhled dokumentů v organizaci.
- **Postupy pro zpracování dokumentů** - volba zpracovatele, volba textového editoru atd.
- **Přípomínkové řízení** - jednoznačné nastavení kdo rozhoduje o tom, komu se vznikající dokument zasílá k připomínkám v organizaci, termíny na připomínky atd.
- **Přezkoumání a schválení dokumentů**
- **Vydání a distribuce dokumentu** - má zabezpečit dostupnost dokumentu v organizaci, aby se dokument dostal každé osobě uvedené v rozdělovníku dokumentu.

- **Seznámení s dokumentem** - musí být prokazatelné, obvykle je řešeno prostřednictvím záznamu, na němž osoba stvrzuje svým podpisem seznámení se s dokumentem.
- **Změnové řízení** - zabezpečuje zapracovávání nových podnětů a zlepšení dle poznatků z procesu (revidování dokumentu).
- **Nakládání s dokumentem po ukončení jeho platnosti** - v organizacích obvykle řeší spisový a skartační řád, který stanovuje další postup s neplatným dokumentem (skartace nebo archivace).

Strukturu řízené dokumentace systému managementu můžeme znázornit jednoduchou pyramidou:

- I. úroveň** - popis systému managementu organizace, definování odpovědností a pravomocí, odkazy na dokumenty nižší úrovně. Platnost dokumentů první úrovně je v celé organizaci.
- II. úroveň** - popis plnění požadavků jednotlivých prvků systému managementu a významných činností organizace, definování odpovědností a pravomocí, odkazy na dokumenty nižší úrovně. Platnost dokumentů druhé úrovně je buď v celé organizaci nebo jen na daných organizačních jednotkách.
- III. úroveň** - podrobný popis jednotlivých procesů a činností, definování odpovědností a pravomocí, odkazy na záznamy. Platnost této úrovně je často pouze na vybraných pracovištích organizace.

Záznamy jsou důležitým podkladem pro zpětnou analýzu procesů v organizaci.

Řízenou dokumentaci samozřejmě ovlivňuje i externí dokumentace (zákony, vyhlášky atd.) a interní dokumentace (stávající dokumentace organizace např. příkazy, řády, rozhodnutí, směrnice atd.)

Dokumentace systému managementu v organizaci popisuje:

- **CO SE MÁ DĚLAT**
- **JAK SE TO MÁ DĚLAT**
- **KDO TO MÁ DĚLAT**
- **S ČÍM A JAKÝM VÝSLEDKEM (JAK TO MÁ VYPADAT)**

Dokumentaci v organizaci můžeme chápat jako jednoznačnou „kuchařku“ v organizaci prováděných činností. Obecně je obsah dokumentu složen z těchto částí:

- účel dokumentu
- základní pojmy a definice
- seznam zkratk
- odpovědnosti a pravomoci
- popis činností (je vhodné pro jasné znázornění daného procesu použít vývojový diagram, poté doplnit podrobnějším textovým popisem)

- související dokumentace (odkazy na interní a externí dokumenty)
- seznam příloh (tabulky, záznamy)

Pozitivní přínosy řízené dokumentace jsou:

- jasné stanovení pravidel pro provádění činností
- zprůhlednění materiálních i informačních toků v procesech organizace
- jednoznačné stanovení odpovědností za dané činnosti

Negativem řízené dokumentace může být:

- řízená dokumentace je byrokratický proces (náročnost sledování platných verzí v oběhu, v případě pokud řízení dokumentace není zastřešeno v informačním systému organizace)
- omezuje kreativní myšlení

## AKÉ ZMENY PRINESIE VSTUP SLOVENSKA DO EÚ V STERILIZÁCIÍ ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK V ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENIACH?

Normy platné pre sterilizáciu zdravotníckych pomôcok STN EN 556 STN EN 867 STN EN 866 začlenením Slovenska do Európskej únie budú nahradené podľa vnútorných predpisov CEN/CENELEC normou STN EN ISO 15882 s názvom:

### STERILIZÁCIA PRODUKTOV ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI.

Chemické indikátory.

Pokyny na výber, používanie a interpretáciu výsledkov.  
(názov normy je v štádiu pripomienkovania)

- OBSAH**
1. predmet
  2. odkazy na normy
  3. termíny a definície
  4. všeobecné úvahy
  5. triedy chemických indikátorov
  6. výber chemických indikátorov
  7. interpretácia chemických indikátorov
  8. chemické indikátory v procesoch zabezpečujúcich sterilitu
  9. označenie chemických indikátorov
  10. školenie personálu
  11. skladovanie a práca s indikátormi
  12. príloha
  13. literatúra

### VYBRANÉ KAPITOLY, V KTORÝCH SA VYSKYTLI ZÁSADNE ZMENY:

#### 1. PREDMET NORMY

Predmet normy je pokyn na výber, využitie a interpretáciu výsledkov indikátorov, používaných v procese validácie, rutinného monitorovania a kontroly sterilizačných procesov.

### 3. TERMÍNY A DEFINÍCIE

#### KONCOVÝ BOD

pozorovateľná zmena špecifikovaná výrobcom, ktorá sa objavuje potom, ako bol indikátor vystavený fyzikálnym parametrom určujúcich sterilizačný proces.

#### KRITICKÝ PARAMETER

parameter identifikovaný ako základ pre sterilizačný proces.  
hodnota alebo rozsah hodnôt kritického parametra, pri ktorom indikátor reaguje podľa návrhu.

#### NASÝTENÁ VODNÁ PARA

Je vodná para v rovnovážnom stave medzi kondenzáciou a vyparovaním.

#### CHEMICKÝ INDIKÁTOR

Systém, ktorý odhaľuje zmenu v jednom alebo viacerých stanovených variantoch procesu, založený na chemickej alebo fyzikálnej zmene, ktorá je výsledkom expozície.

### 4. TRIEDY CHEMICKÝCH INDIKÁTOROV

Klasifikácia chemických indikátorov je založená na charakteristikách definovaného výkonu.

- trieda 1: *procesové indikátory*
  - trieda 2: *indikátory na použitie v špecifických skúškach*
  - trieda 3: *indikátory s jedným parametrom*
  - trieda 4: *viacparametrové indikátory*
  - trieda 5: *integrujúce indikátory*
  - trieda 6: *imitujúce (emulačné) indikátory*
- (v norme STN EN 867 nájdeme triedenie do štyroch skupín ABCD)



- ☐ trieda 1: *Procesové indikátory*  
sú určené na použitie pre individuálne balenia, ktoré preukážu, že balenie bolo vystavené parametrom sterilizácie a na rozoznanie medzi sterilizovanými a nesterilizovanými baleniami.
- ☐ trieda 2: *Indikátory používané v špecifických skúškach*  
Tieto sa používajú v špecifických skúšobných postupoch (Bowie - Dicková skúška pre parné sterilizátory na sterilizáciu balených zdravotníckych pomôcok).
- ☐ trieda 3: *Indikátory s jedným parametrom*  
Sa musí navrhnuť na jeden z kritických parametrov a musí indikovať expozíciu sterilizácie pri stanovenej hodnote vybraného parametra. (ISO 11140-1, časť 4.3)
- ☐ trieda 4: *Viac parametrové indikátory*  
Sa musí navrhnuť na dva alebo viacej kritických parametrov a musí indikovať expozíciu pre sterilizačný cyklus pri stanovených hodnotách vybraných parametrov. (ISO 11140-1, časť 4.4)
- ☐ trieda 5: *Integrované indikátory*  
Sú indikátory navrhnuté na reakciu na všetky kritické parametre pre špecifický rozsah sterilizačných cyklov. Stanovené hodnoty sú také, ktoré musia dosiahnuť stanovenú inaktiváciu podľa stavu skúšky organizmov so stanoveným D.
- ☐ trieda 6: *Imitujúce (emulačné) indikátory*  
Sú navrhnuté tak, aby reagovali na všetky kritické parametre špecifického rozsahu sterilizačných cyklov, pre ktoré sú hodnoty založené na nastavení vybraných sterilizačných cyklov.

#### PARAMETRE IDENTIFIKUJÚCE STERILIZAČNÝ PROCES PODĽA ISO 11140 - 1

Proces	Symbol	Kritické parametre
vlhké teplo	STEAM	čas, teplota a nasýtená para
suché teplo	DRY	čas a teplota
Ethylénoxid	EO	čas, teplota, vlhkosť a koncentrácia EO
Formaldehyd	FORM	čas, teplota, vlhkosť a koncentrácia FA

Frekvencia použitia a počet chemických indikátorov na testovanie účinnosti sterilizačného procesu v jednom cykle závisí od národných predpisov alebo odporúčaní.  
**(v súčasnosti je v prípravnom procese)**

#### ŠKOLENIE PERSONÁLU

(Norma, článok 11).

Personál zodpovedný za výber a umiestnenie chemických indikátorov musí byť vyškolený v sterilizačných procesoch o výbere, použití a interpretácii chemických indikátorov. Tohto školenia sa zúčastní obsluhujúci personál sterilizačnej techniky, vedúci úseku kontroly CS a AHS zaoberajúci sa kontrolou účinku sterilizačného procesu. Školenie sa musí dokumentovať a pravidelne opakovať.

**Forma:** tematický kurz

**Dĺžka trvania** 2 dni

**Určený** pre zamestnancov oddelení centrálnej sterilizácie, zamestnancov zodpovedných za prípravu sterilných zdravotníckych pomôcok vo všetkých medicínskych odboroch a štentov hygienickej služby, farmaceutických laborantov

#### 5.1.1 NÁPLŇ TEMATICKÉHO KURZU

*Metódy sterilizácie*

*Monitorovanie procesu*

*Postupy prípravy sterilnej zdravotníckej pomôcky*

**Forma ukončenia:** skúška formou testu a pohovoru získanie Certifikátu  
(SZU - anotačný list plánu školiacich akcií 2004/2005)

#### HLAVNÉ ZMENY:

Zmenou je povinnosť vyškoliť a pravidelne preškoliť zamestnancov zodpovedných za prípravu sterilnej zdravotníckej pomôcky.  
Frekvencia používania chemických a biologických indikátorov v procese prípravy sterilnej zdravotníckej pomôcky.  
Triedenie indikátorov do tried.

#### POZNÁMKY:

Normu je možné zakúpiť:  
Slovenský ústav technickej normalizácie  
Karloveská 63, 840 00 Bratislava IV.

#### AUTOR:

Mgr. Karin Urbanová  
Vitamed kom. spol.  
tel. 0905 850 800

## NOVINKY V LEGISLATIVĚ

Nařízení vlády 25/2004 Sb. kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.  
Nařízení vlády 336/2004 Sb. kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění NV 251/2003 Sb.

#### Poznámka:

Obaly jsou zdravotnický prostředek - vyžadují prohlášení o shodě pokud nemají označení CE.  
Chemické testy sterilizace nejsou zdravotnický prostředek - nevyžadují prohlášení o shodě.

# ZÁŽITKY Z NÁVŠTĚVY VÍDEŇSKÉ NEMOCNICE - DUNAUSPITAL

## Oherová Miluška

Do této nemocnice jsme se spolu se sestrou Petzovou dostaly díky Asociaci sester, firmy Ecolab a vedení nemocnice Jablonec nad Nisou, kterým touto cestou ještě jednou děkujeme.

Nemocnice se začala stavět v roce 1978. První pracoviště fungovalo již v roce 1980, avšak dnešní podobu a rozsah má od roku 1996. Nachází se na kraji města, v oblasti, kde se nesmí stavět více než dvoupatrové budovy a proto je postavena na 170 000 m<sup>2</sup>. Nachází se zde 17 klinických pracovišť, včetně geriatry, psychiatrie, 31 stanic, 6 institucí (laboratoře, patologie, radioonkologie), všechny odborné ambulance, zdravotní škola a ubytovací zařízení pro personál nemocnice. Chybí zde pouze hrudní a transplantační chirurgie.

Celý tento komplex budov je propojen chodbami a má zvláštní transportní systém řízený počítačem, který má přesný jízdní řád a zdržení o 1 minutu při nakládání nebo vykládání způsobí kolaps celého systému. Vozíky jsou na baterii, takže výpadek el. proudu systém neohrozí.

Nemocnice má 973 lůžek, 800 lékařů a 1100 zdravotních sester. Celkový počet pracovníků je cca 3000. (11 chir. klinik - 15 oper. sálů a 10 zákrokových sálků)

Z časových důvodů jsme se musely rozdělit a já jsem v této nemocnici navštívila Centrální sterilizaci a pí. Petzová operační sály.

Pracuje zde 5 sester a 15 pomocného personálu ve všední den od 6.00 do 20.00 hod. a v sobotu od 6.00 do 14.45 hod.

## PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ

- 2 průběžná myčka MIELE na 10 sít
- 2 prokládací myčka na 4 síta

- 1 myčka endoskop. pomůcek
- 1 UZ čistička
- 4 parní sterilizátor
- 1 formaldehydový sterilizátor

**Příjem** - z oper. sálů výtahem  
- z ostatních pracovišť >>> transportním systémem

**Mytí** - myjí vše co přijde, co nejde umýt v myčce - nesterilizují

**Setování** - každý nástroj je opatřen kódem - nápisem (např.: CHP 453, PE 821)  
- jednotlivé nástroje všechny do dvojího obalu a z 99 % pouze sáčky  
- síta, sítko a soupravy - na vše manuály - název síta ev. pracoviště  
- obsah  
- způsob skládání  
- druh obalu  
- jaká sterilizace

**Sklad prádla** - chodí z prádelny hotové balíčky zabalené ve sterilizačním obalu a ochranném obalu, který se před sterilizací sejme.

**Sterilizace** Sklad sterilního materiálu - rozdělují se přímo do přepravních beden, které nejdříve prošly myčkou - chemotermodezinfekcí.

**Exspirace** - dobu expirace určuje ústavní hygienik dle obalu, transportu a skladování.  
O veškerém dění v přístrojích je vedena dokumentace.

**Archivace** - dokumentace mytí 10 let  
parní sterilizace 10 let  
formaldehydové sterilizace 30 let

## PŘÍČINY VÝSKYTU MULTIREZISTENTNÍCH KMENŮ A PROBLÉMY V PRAXI

Doc. MUDr. Hana Podstatová, DrSc  
Oddělení nemocniční hygieny FNO

### REZISTENCE MIKROBA

- Rezistence mikroba → citlivost
- **schopnost přežít nepříznivé podmínky**
- na antimikrobiální látky - **chemorezistence**
- na vysokou teplotu - **termorezistence**
- Primární rezistence (genetická)
- Sekundární rezistence (získaná) mutace chromozómů, syntéza enzymů, destrukce

### MULTIREZISTENTNÍ KMENY

- Staph. aureus (MRSA, MRCNS, MRSE)
- Enterococcus VRE, Streptococcus, E. coli, Klebsiella, Pseudomonas, Serratia aj.
- původce infekce - dg - citlivost na ATB
- mikrobiolog + klinik = racionální terapie
- určit ATB, které nelze podat pro rezistenci!
- baktericidní/bakteriostatický účinek

### JAKÝ JE SOUČASNÝ STAV?

- **Celosvětová krize antibiotické rezistence**





- Vzestupný trend - nová ATB, spektrum kmenů, rozsah rezistence (poly/multi)
- **Příčiny:** nesprávné podávání ATB - necílená volba, bez konzultace, nízká/vysoká dávka, kolísání hladiny ATB, nedokončená léčba
- Selekční tlak - vznik rezistentních mutantů
- **Důsledky:** prodloužená léčba + náklady

### MECHANISMY REZISTENCE

Způsoby a mechanismy získání rezistence:

- mutace na chromozomu - důsledkem je mutace cílového místa účinku pro ATB
- rezistence prostřednictvím plasmidu - důsledkem je enzymatická destrukce ATB transfer plasmidu rezistence mezi kmeny
- permeabilita vnější buněčné membrány
- efluxová pumpa

### VZNIK REZISTENCE

Rezistence mikrobů je funkcí spotřeby ATB a genetického potenciálu mikrobů

- Žádná antimikrobiální látka není bez rizika vývoje rezistence mikrobi
- Mechanismus účinku biocidů: protoplasmatické jedy, destrukce stěny, změna permeability, koagulace, disrupce, oxidace, denaturace, alkylace aj.

### REZISTENCE NA BIOCIDY?

- Široké/úzké spektrum účinku
- Následuje podobný trend jako u ATB?
- Jsou historické důkazy o rezistenci?
- Jde o primární či sekundární rezistenci?
- Testy in vitro - druh látky a koncentrace
- Sbírkové kmeny - modelové pokusy
- Rezistence u nemocničních kmenů?

### PROBLÉMY V PRAXI

- Zásady praktického provádění dezinfekce
- Postupy, režim, koncentrace a expozice
- Střídání dezinfekčních přípravků: čtvrtletní - měsíční - týdenní?
- **Antiseptika** jako léčiva
- Existuje riziko rezistence na antiseptika?

### REZISTENCE NA BIOCIDY ???

- Důkazy jsou sporadické
- Předpoklad pravděpodobnosti rezistence
- Vznik rezistence mikrobů je možný
- Existují podobné mechanismy rezistence mezi ATB a biocidy
- Nepodceňujeme sílu mikrobů!

## CO LZE A CO NELZE CERTIFIKOVAT NA CENTRÁLNÍ STERILIZACI

**RNDr. Erich Pazdziora, CSc.**

*Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, pracoviště Nový Jičín*

### CERTIFIKACE

- Postup, kterým třetí strana poskytuje písemné ujištění, že výrobek, proces nebo služba jsou ve shodě se specifikovanými požadavky.
- Certifikaci provádí akreditovaná certifikační společnost u ČIA, notifikovaná u notifikačního orgánu EU podle mezinárodní normy systému jakosti ČSN EN ISO 9001:2000.

### CERTIFIKACE PODLE §10 ZÁKONA Č. 22/1997 Sb.

- Činnost nezávislé autorizované nebo akreditované osoby, která vydáním certifikátu osvědčí, že výrobek nebo činnosti s výrobou související jsou v souladu s technickými požadavky na výrobky.

### CERTIFIKACE PODLE §10 ZÁKONA Č. 205/2002 Sb., KTERÝM SE MĚNÍ ZÁKON Č. 22/1997 Sb.

- Činnost autorizované osoby prováděná v rozsahu vymezeném technickým předpisem

k tomu akreditované osoby prováděná na žádost výrobce, dovozce nebo jiné osoby, při níž se certifikátem osvědčí, že výrobek nebo činnosti související s jeho výrobou, popřípadě s jeho opakovaným použitím jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými

### DŮVOD CERTIFIKACE NA CS

- Vytvoření definovaných procesů a vzájemných vazeb v rámci celé nemocnice.
- Trvalé zajištění vysoké úrovně poskytovaných služeb s využíváním externích zdrojů, které pracují rovněž se zavedeným systémem jakosti.
- Posouzení systému jakosti třetí stranou je zárukou objektivnosti a snížení míry rizika.
- Zvýšení výkonnosti procesů a pozitivní ekonomický dopad.

### CO PŘINÁŠÍ ZAVEDENÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU JAKOSTI NA PRACOVIŠTÍCH CENTRÁLNÍ STERILIZACE

- **Pro uživatele (pro pacienty):**
  - nesmí být žádný kvalitativní rozdíl mezi novým sterilním materiálem připraveným průmyslově a zdravotnickými

prostředky zpracovanými a sterilizovanými na centrální sterilizaci

- **Pro poskytovatele zdravotní péče (lékařský a ošetrovatelský personál):**

- zdravotnický prostředek z centrální sterilizace musí splňovat medicínské a technické požadavky, které umožní optimální výkon u pacienta

- **Pro zpracovatele (pro pracovníky CS):**

- zavedení pracovních postupů, které zajistí požadovanou úroveň zpracování zdravotnických prostředků
- reprodukovatelnost dosažení sterilizační účinnosti
- potvrzení, že specifikované požadavky byly splněny

## ZPRACOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ZP) NA CENTRÁLNÍ STERILIZACI

- ZP PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ
- TEXTILIE
- EXSPIROVANÉ ZP STERILIZOVANÉ PRŮMYSLŮVĚ

Jsou využívány externí zdroje, které pracují rovněž se zavedeným systémem jakosti?

## ZÁKON 123/2000 SB. VE ZNĚNÍ ZÁKONA 130/2003 SB. O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (ZP)

### ÚČEL ZÁKONA:

- zajistit poskytování zdravotnické péče vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí.
- Výrobce je osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje zdravotnický prostředek. Odpovídá za tyto činnosti před jeho uvedením na trh pod svým jménem, firmou nebo názvem. Tyto činnosti může v zastoupení provádět třetí osoba.
- § 6 Povinnosti výrobce platí i pro osobu, která sestavuje, balí, zpracovává, upravuje, popř. označuje ZP a určí účel jeho použití s úmyslem uvést jej na trh.
- Povinnosti výrobce se nevztahují na osobu, která pouze sestavuje nebo upravuje k určenému účelu použití pro individuálního pacienta ZP, které jsou již na trhu.
- Poskytovatelem je osoba, která je oprávněná poskytovat zdravotní péči.
- Uživatelem je pacient, poskytovatel, popř. další osoby, které používají ZP k určenému účelu použití.
- ZP musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem.
- Určený účel musí být uveden v prohlášení o shodě a v návodu k jeho použití.
- Poskyvatelé nesmějí používat ZP při poskytování zdravotní péče, jestliže:
  - je důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy

- uplynula doba jejich použitelnosti
- mají z výroby nedostatky
- nemají kopii prohlášení o shodě

- Poskyvatelé jsou povinni zajistit, aby ZP byly instalovány, používány a udržovány jen k určenému účelu použití v souladu s provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci.
- ZP byly používány jen osobami, které na základě odpovídajícího vzdělání, ostatních znalostí, praktických zkušeností a podle potřeby i svého zácviku specificky zaměřeného na příslušný prostředek nebo skupinu prostředků poskytují záruku odborného používání těchto prostředků, a to v souladu s návody k použití nebo jinými připojenými informačními materiály zaměřenými na bezpečnost příslušných ZP.
- Zaměstnanci a pacienti musí být poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím ZP o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečném použití. Tento požadavek se vztahuje i na jeho příslušenství, programové vybavení a další předmět spojený se ZP.
- § 25 Při čištění, dezinfekci a sterilizaci ZP u poskytovatelů musí být zohledněny návody a informace výrobců, technické požadavky, a to s přihlédnutím ke konkrétnímu druhu těchto ZP. Uvedené činnosti se provádějí pomocí vhodných přístrojů a přístrojových systémů a za použití vhodných metod s přihlédnutím ke druhu, velikosti a rozsahu činnosti poskytovatele.
- Ministerstvo může stanovit vyhláškou požadavky a postup, které musí poskyvatelé dodržovat při čištění, dezinfekci a sterilizaci ZP.

- § 27 Periodické bezpečnostně technické kontroly ZP K zajištění bezpečnosti uživatelů a třetích osob a k zabezpečení řádného stavu ZP ministerstvo může stanovit vyhláškou v souladu s návody k použití, pokyny a instrukcemi výrobců:
  - Druhy nebo třídy ZP, které musí být pravidelně kontrolovány.
  - Základní požadavky na provádění periodických kontrol ZP.
- Servis může poskyvatel provádět pouze:
  - prostřednictvím zaměstnanců s odborným výcvikem, zkušenostmi a znalostmi, mají-li odpovídající materiální technické vybavení pro servis.
  - sjednáním s jinou osobou, která splňuje uvedené podmínky.
  - Osoba pověřená servisem postupuje při své činnosti nezávisle na jiných osobách a nesmí být jimi ovlivňována.
- Po provedení servisu, kterým by mohly být podstatně ovlivněny konstrukční a funkční prvky ZP, musí být prozkoušena bezpečnost a funkčnost těchto prostředků.

## NAŘÍZENÍ VLÁDY Č. 25/2004 SB., KTERÝM SE STANOVÍ TECHNICKÉ POŽADAVKY NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

- Zdravotnický prostředek musí vyhovovat požadavkům uvedeným v příloze č. 1.

- Základní požadavky se považují za splněné, jestliže zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky harmonizovaných norem.
- Na trh může být uveden, jestliže byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky.
- Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému použití neohrozily:

klinický stav pacienta

zdraví pacienta

bezpečnost pacienta

bezpečnost a zdraví uživatele

případně jiných fyzických osob

- Předpokladem je, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto zdravotnických prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.
- Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci ZP musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky.
- Výrobce musí vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:
  - Vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika bezpečným návrhem a konstrukcí ZP.
  - Učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit.
  - Informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.
- Při zatížení ZP, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich charakteristik a účinnosti do té míry, kterou by došlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti pacientů, popř. jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnických prostředků uvedenou výrobcem, pokud výrobce tuto dobu stanovil.
- ZP a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na uživatele a jiné fyzické osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami.
- ZP dodávané ve sterilním stavu musí být vyrobeny a sterilizovány odpovídajícím schváleným postupem.
- ZP, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny v příslušně kontrolovaných podmínkách (např. v podmínkách prostředí).
- Obalové systémy nesterilních ZP musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty ZP.
- Jestliže mají být před použitím sterilizovány, musí obalové systémy snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnížší možnou míru.
- Obalové systémy musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.

## TEXTILIE PRO ZDRAVOTNICTVÍ

- Zdravotnické prádlo (ČSN EN 13 795).
- Zdravotnické prostředky (NV 25/2004 Sb.).
- Osobní ochranné prostředky (NV 21/2003 Sb.).
- Praní prádla pro zdravotnictví (ČSN EN 14065 /800876/ - Kontrolní systém biokontaminace (RABC)).

## EVROPSKÁ NORMA EN 13795 – 1: 2002 PRO OPERAČNÍ KRYTÍ, OPERAČNÍ PLÁŠŤA CLEAN AIR SUITS

- Kterých výrobků se norma týká?
  - Chirurgických roušek na pacienty a přístroje.
  - Operačních plášťů.
  - Clean air suits (oděvy do čistých prostor).
- Které výrobky norma nezahrnuje?
  - Operační oděv (halena a kalhoty).
  - Rentgen – kontrastní břišní roušky.
  - Rukavice.
  - Incizní fólie.
  - Břišní operační roušky.

## OVĚŘOVÁNÍ KVALITY PRANÍ A MANIPULACE S PRÁDLEM

- V současné době se používají tři druhy materiálů:
  - Bavlna.
  - Syntetické materiály pro opakované používání (mikrovlákno, trílamináty).
  - Materiály na jedno použití.
- Výrobky z bavlny nebudou splňovat navrhované funkční vlastnosti a nebude možné je uvádět na trh jako zdravotnické prostředky.
- Prádlo ve zdravotnictví je opakovaně používaný materiál, který musí při svém použití u pacienta nebo personálu splňovat stanovené užité vlastnosti včetně mikrobiální čistoty.
- Cíl: kontrolou čistoty prádla dodávaného z prádelny poskytnout zdravotnickému zařízení doklady o výsledcích práce prádelny a umožnit požadování nápravy.

## HYGIENICKO-PROTIEPIDEMICKÝ PROVOZNÍ ŘÁD A DEZ-INFEKČNÍ PLÁN PRÁDELNY

- Mikrobiologické odběry
  - z rukou personálu
  - z kritických míst
  - z možných rezervoárů
  - použití bioindikátorů pro kontrolu pracích procesů
- Prádelna musí aktivně spolupracovat s pověřenými zdravotnickými pracovníky nemocnic.

## MECHANICKÝ ČISTICÍ ÚČINEK V MYCÍCH A DEZINFEKČNÍCH PŘÍSTROJÍCH

- Norma prEN ISO 15883:
  - vyžaduje při validaci a rutinních zkouškách přezkoušení systému trysek



- zkoušky termického účinku externími měřidly typu datalogger
- parametrické zabezpečení čisticího efektu monitorováním fyzikálních parametrů v průběhu mycího procesu (dávkování čisticích prostředků, teploty, doby expozice, tlaku, rychlosti proudu, množství vody)
- vizuální kontrola čistoty nástrojů před zabalením je nedostatečná
- krevní zbytky s obsahem hemoglobinu jsou viditelné
- sérum, tkáňový mok a sekrety nejsou vizuálně detekovatelné
- kontaminace dutin a úzkých lumen není běžnými postupy zjištělná

- Standardní postup kontroly čisticího a mycího účinku pomocí indikátoru TOSI a TOSI - Lumcheck obsahuje:
  - testovací znečištění rozpustné ve vodě (albumin, hemoglobin)
  - testovací znečištění nerozpustné ve vodě (fibrin)
  - proteiny rozpustné ve vodě jsou částečně překryté vlákny fibrinu
  - k odstranění fibrinu dochází jen v silném proudu vody

### CERTIFIKACE PODLE §10 ZÁKONA Č. 22/1997 Sb.

- Může osvědčit autorizovaná nebo akreditovaná osoba za těchto podmínek, že výrobek nebo činnosti s výrobou související jsou v souladu s technickými požadavky na výrobky?

## PŘÍPRAVA NÁSTROJŮ

### PROBLÉMY VZNIKAJÍCÍ PŘI PŘÍPRAVĚ NÁSTROJŮ

- Odstranění všech viditelných nečistot → čišťení.
- Odstranění všech mikrobiologických/virologických nečistot → dezinfekce a sterilizace.
- Životnost nástrojů → díky vysoké odolnosti nástrojů vůči chemikáliím / tepelným podmínkám / mechanickému zatížení

↓

Je zajištěna prostřednictvím kvalitní přípravy nástrojů, tj. dosažením kvality přípravných procesů

### MATERIÁLY

	Chirurgické nástroje	Umělohmotné nástroje	Rigidní endoskopy Nástroje pro MIC	Flexibilní endoskopy
Chromovaná ocel	X	(X)	X	
Chrom-Nikl-Ocel	(X)		X	X
Poniklované/chromované nástroje	(X)	(X)	X	
Umělá hmota (PVC, PA)	(X)	X	X	X
Guma		X	X	X
Latex		X	X	
Silikon		X	X	
Lehké kovy (Eloxal)		(X)	X	X
Sklo			X	X
Těsnicí hmota			X	X

X = k dispozici (X) = částečně k dispozici

### VLIVY NA DEZINFEKCI A ČIŠTĚNÍ

- Materiál
  - odolnost materiálu vůči chemikáliím
  - odolnost materiálu vůči teplotě
- Konstrukce
  - dutiny / mrtvý prostor
  - možnost rozložení na součásti
- Postupy při přípravě a chemikálie

### ROZDĚLENÍ PODLE ODOLNOSTI VŮČI TEPLOTĚ

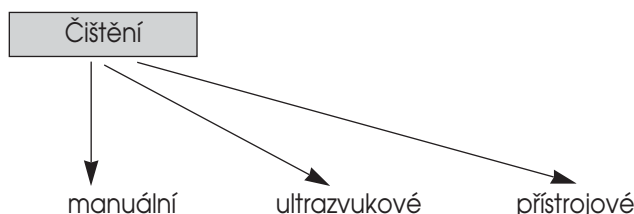
#### Termostabilní nástroje

- Chirurgické nástroje
- Mikrochirurgické nástroje
- Rigidní endoskopy (bez optiky)

#### Termolabilní nástroje

- Nástroje z gumy a umělé hmoty
  - Anestezie
  - Urologie
  - Chirurgie
- Flexibilní endoskopy
- Rigidní endoskopy s optikou

### MOŽNOSTI ČIŠTĚNÍ



# PŘÍPRAVA POMOCÍ PŘÍSTROJŮ

## VHODNOST K PŘÍPRAVĚ POMOCÍ PŘÍSTROJŮ

- ➔ Kvalita materiálu
- ➔ Možnost rozložení na součásti
- ➔ Možnost uzavření / možnost vyplachování dutin
- ➔ Odolnost vůči chemikáliím (např. Eloxal)
- ➔ Odolnost vůči teplotě (např. optika, flexibilní endoskopy)

## NEVÝHODY PROGRAMU BGA

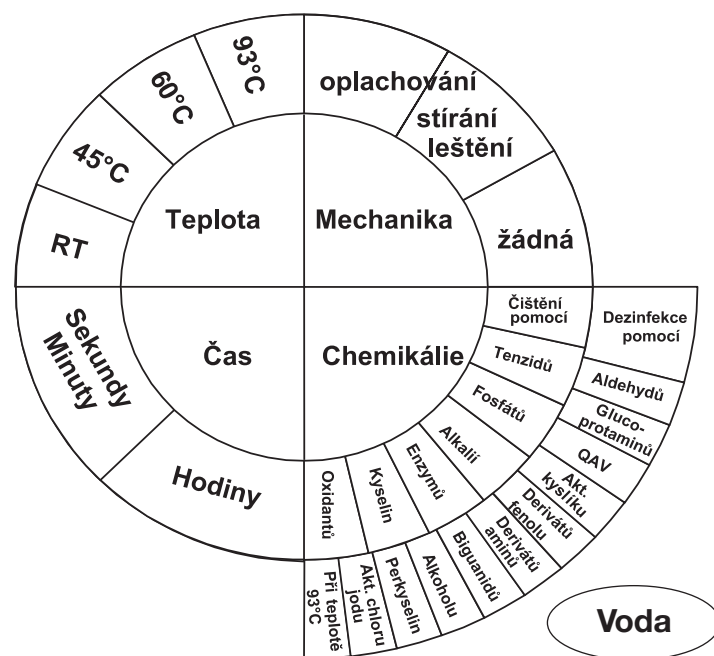
- riziko koagulace bílkovin při vyšší teplotě
- nebezpečí opětovného zněčištění
- nebezpečí fixace nečistot na povrchu
- vysoká spotřeba energie

## VYHLÁŠKA BGA

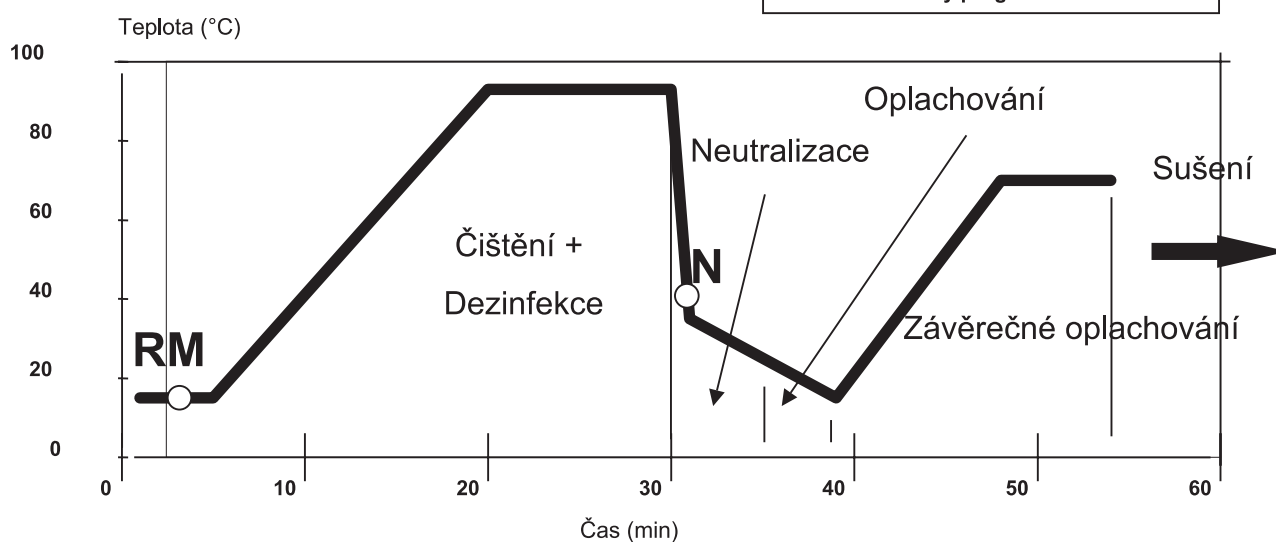
„Proces dezinfekce musí být zařazen na začátek programu. První opláchnutí nečistot je možno provést až po ukončení procesu dezinfekce. Toto opatření by mělo zabránit průniku kontaminovaného roztoku do odpadní vody.“

Zdroj: Spolkové zdravotnické listy 23 (1980) 364 - 367

## SINNERŮV KRUH



## POSTUP DLE BGA (SPOLKOVÉHO ZDRAVOTNÍHO ÚŘADU)



## NEVÝHODY ALKALICKÉHO ČIŠTĚNÍ

- ➔ Zvýšené riziko koroze.
  - Poškození eloxovaného hliníku.
  - Místní hloubková koroze během neutralizace.
  - Poškození galvanizovaných nástrojů.

- Naleptání skleněných povrchů optických přístrojů.
- ➔ Změna barvy / vznik skvrn působením účinných složek.
- ➔ Doplnkové použití chemikálií.

**Závěr:** Rozličné ošetřované nástroje vyžadují individuální programy.

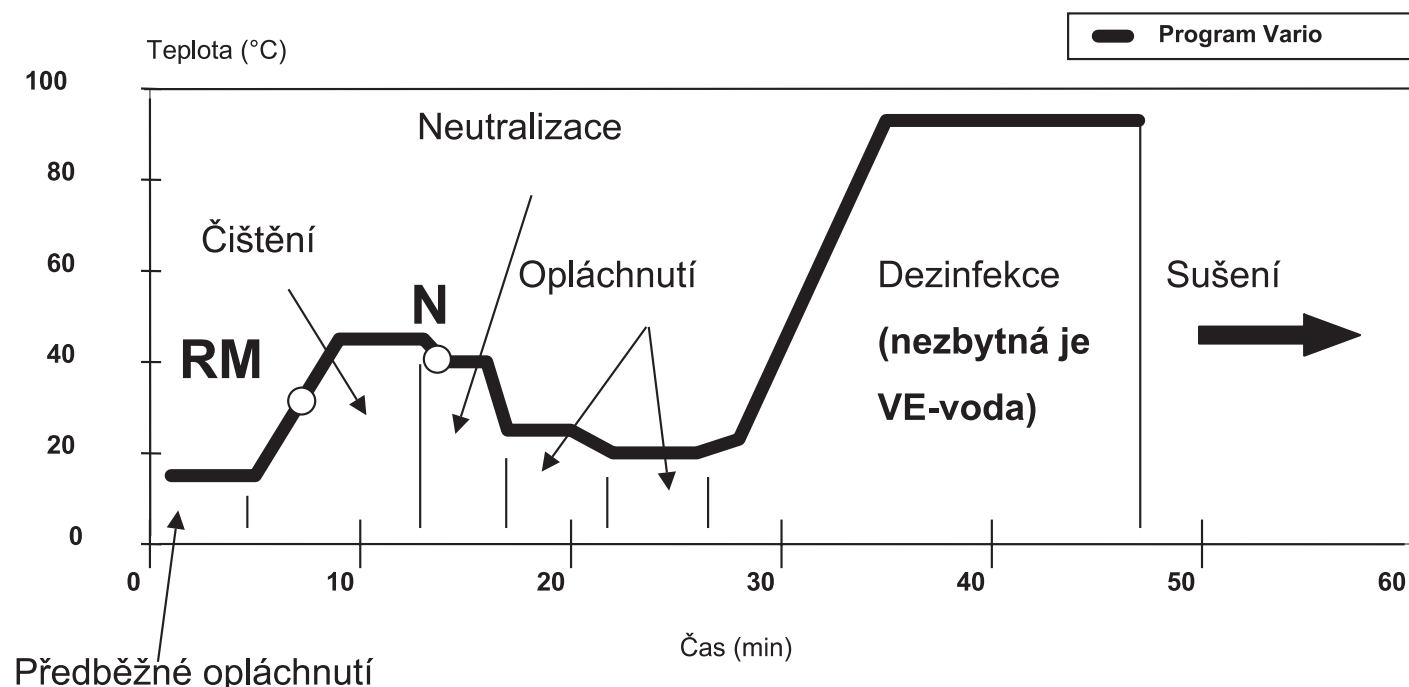
## NEVÝHODY ALKALICKÉHO ČIŠTĚNÍ V PROGRAMU VARIO

- ☐ Zvýšené riziko koroze
  - Poškození eloxovaného hliníku.
  - Místní hloubková koroze během neutralizace.
  - Poškození galvanizovaných nástrojů.
  - Naleptání skleněných povrchů optických přístrojů.
- ☐ Změna barvy / vznik skvrn působením účinných složek.
- ☐ Doplnkové použití chemikálií

## VÝHODY NEUTRÁLNÍHO ČIŠTĚNÍ V PROGRAMU VARIO

- ▣ Zvýšení účinnosti čištění.
  - ▣ Zlepšení kompatibility materiálu.
    - MIC
    - eloxovaný hliník
    - materiál pro anestezii
    - galvanizované nástroje
  - ▣ Snížení spotřeby neutralizačních prostředků.
- Závěr:** Univerzální použití pro rozličné ošetřované nástroje.

## POSTUP VARIO



## CHIRURGICKÉ NÁSTROJE

Ošetřovaný nástroj	Postup	Kvalita vody	Druh programu	
			Čištění	Neutralizace
Chir. nástroje všeobecná ORL praxe	tepelný alkalický Progr. BGA 93° C - 10 Min.	teplá voda studená voda	Sekumatic FR 3-5 ml/l	Sekumatic FNP 1-3 ml/l
stomatologie	tepelný pH-neutrální Progr. Vario 93° C - 10 Min.	teplá voda studená voda demineralizov. voda vodivost max. 5us	Sekumatic FRE 5 ml/l	



# MINIMÁLNĚ INVAZIVNÍ CHIRURGIE

Ošetřovaný nástroj	Postup	Kvalita vody	Druh programu	
			Čištění	Dezinfekce
Nástroje pro minimálně invazivní chirurgii, např. rigidní endoskopy	tepelný pH-neutrální Progr. Vario 93° C- 10 Min.	teplá voda studená voda demineralizov. voda vodivost max. 5us	Sekumatic FRE 5 ml/l	Sekumatic FNP 1-3 ml/l
	chemicko-tepelný pH-neutrální chemicko-tepelný dezinfekce 60°C - 5 Min.	teplá voda studená voda	Sekumatic FRE 5 ml/l	Sekumatic FDR 10 ml/l

# ELOXOVANÝ HLINÍK

Ošetřovaný nástroj	Postup	Kvalita vody	Druh programu	
			Čištění	Dezinfekce
Nástroje, popř. kontejnery z hliníku nebo Eloxalu termostabilní	tepelný pH-neutrální Progr. Vario 93°C - 10 Min.	teplá voda studená voda demineralizov. voda vodivost max. 5us	Sekumatic FRE 5 ml/l	
	chemicko-tepelný pH-neutrální chemicko-tepelný dezinfekce 60°C - 5 Min.	teplá voda studená voda	Sekumatic FRE 5 ml/l	Sekumatic FDR 10 ml/l

# LABORATORNÍ SKLO

Ošetřované nástroje	Postup	Kvalita vody	Druh programu		
			Čištění	Dezinfekce	Neutralizace
Laboratorní sklo kontejnery z umělé hmoty termostabilní	tepelný alkalický Program BGA 93°C - 10 Min.	teplá voda studená voda	Sekumatic FR 3-5 ml/l		Sekumatic FNP 1-3 ml/l
	chemicko-tepelný pH-neutrální chemicko-tepelný dezinfekce 93°C - 10 Min.	teplá voda studená voda	Sekumatic FRD 5 ml/l	Sekumatic FRD 10 ml/l	

# INSTRUMENTÁRIUM PRO ANESTEZII A OPERAČNÍ OBUV

Ošetřované nástroje	Postup	Kvalita vody	Druh programu		
			Čištění	Dezinfekce	Neutralizace
Termostabilní materiál pro anestezii, operační obuv	tepelný alkalický Program BGA 93°C - 10 Min.	teplá voda studená voda	Sekumatic FR 3-5 ml/l		Sekumatic FNP 1-3 ml/l
	tepelný pH-neutrální Program Vario 93°C - 10 Min.	teplá voda studená voda demineraliz. voda vodivost max. 5us	Sekumatic FRE 5 ml/l		
Termostabilní materiál pro anestezii, operační obuv	chemicko-tepelný pH-neutrální chemicko-tepelný dezinfekce 60°C - 5 Min.	teplá voda studená voda	Sekumatic FRE 5 ml/l	Sekumatic FDR 10 ml/l	

## CELOŽIVOTNÍ VZDĚLÁVÁNÍ NELÉKAŘSKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ

Iberlová Jana

### ZÁKON 96/2004 Sb.

- O podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče
- Platný od 1. 4 2004
- Přejížděné období je 2 roky

### § 96 PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

- Dosavadní PSS se považuje za specializační vzdělávání dle tohoto zákona
- Do 2 let od nabytí účinnosti tohoto zákona probíhá PSS podle dosavadních právních předpisů - studium musí být zahájeno nejpozději ve školním roce 2003/2004
- Do 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona není osvědčení podmínkou pro výkon povolání bez odborného dohledu/do 1. 4. 2006/
- Odborná způsobilost a specializovaná způsobilost získaná na základě dřívějších právních předpisů přizná MZ na základě písemné žádosti

### NÁVRH PROVÁDĚCÍCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

- návrh **Naiřzení vlády**, kterým se stanoví obory specializačního vzdělávání a označení odbornosti nelékařských zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí
- návrh **Vyhlášky**, kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
- návrh **Vyhlášky**, kterou se stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez

přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků

- návrh **Vyhlášky**, kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání
- návrh **Vyhlášky**, kterou se upravují podrobnosti o konání atestačních zkoušky, závěrečné zkoušky akreditovaných kvalifikačních kurzů, zkoušky k vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu a aprobační zkoušky zdravotnických pracovníků vykonávajících nelékařské zdravotnické povolání

### VYMEZENÍ POJMŮ

- **Odborná způsobilost všeobecné sestry**
  - = získaná kvalifikace
  - výkon povolání bez odborného dohledu
  - pracovník má určené kompetence
  - podmínkou je získání osvědčení
  - výkon činnosti na základě indikace lékaře
  - bez indikace lékaře - právní předpis stanoví činnosti
- **Registrace pracovníků způsobilých k výkonu povolání bez odborného dohledu**
  - /s osvědčením/ je povinná
- **Registrovaný/á - označení pracovníka s osvědčením**
  - platnost osvědčení je omezená na dobu 5 nebo 6 let
- **Výkon povolání pod odborným dohledem**
  - výkon činnosti při dosažitelnosti rady a pomoci zdravotnického pracovníka způsobilého výkonu těchto činností bez odborného dohledu
- **Výkon povolání pod přímým dohledem**

- výkon činnosti při stálé přítomnosti a podle pokynů zdravotnického pracovníka způsobilého výkonu těchto činností bez odborného dohledu

## FORMY VZDĚLÁVÁNÍ

- **Vzdělání, kterým se získává odborná způsobilost k výkonu zdravotnického povolání pro všeobecné sestry - §5**
  - vzdělávání celoživotní, které navazuje na získanou odbornou způsobilost § 53

## ODBORNÁ ZPŮSOBILOST

- **Všeobecná sestra /Všeobecný ošetřovatel**
  - absolvování vysokoškolského studia, vyšší zdravotnické školy, střední zdravotnické školy
  - studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2003/2004
  - získá způsobilost k poskytování ošetřovatelské péče bez odborného dohledu - po 3 letech praxe nebo absolvování vysokoškolského studia
  - získá způsobilost k poskytování ošetřovatelské péče bez odborného dohledu ihned
  - absolventi stávajících zdravotních škol budou v následujících letech končit jako zdravotnický asistent/výkon pod přímým dohledem/
- **Ošetřovatel/ka**
  - absolvování akreditačního kvalifikačního kursu
  - středního odborného učiliště zdravotnického, studium zahájeno nejpozději ve školním roce 2003/2004
  - pracuje pod odborný dohledem pracovníka způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu v oboru ošetřovatelství
- **Sanitář/ka**
  - absolvování akreditačního kvalifikačního kursu
  - pracuje pod odborný dohledem pracovníka způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu v oboru ošetřovatelství

## CELOŽIVOTNÍ VZDĚLÁVÁNÍ

- Je povinné pro všechny zdravotnické pracovníky!!!!
- Forma prohlubování kvalifikace
- Všeobecná sestra má povinnost splnit dobu povolání a počet kreditních bodů nebo složit zkoušku před komisí MZ

## PROHLUBOVÁNÍ KVALIFIKACE

- **a) Specializovaná způsobilost**
  - se získá absolvováním specializačního vzdělávání - teorie a praxe
  - Celodenní průprava
  - Externí průprava
  - Specializační vzdělávání se ukončuje atestační zkouškou
- **b) Zvláštní odborná způsobilost pro úzce vymezené činnosti**
  - se získá absolvováním certifikovaného kursu
  - Vzdělávání a a b zajišťuje akreditované zdravotnické zařízení
  - Akreditovaná zařízení získají oprávnění k vzdělávání podle tohoto zákona po splnění určitých podmínek

- **Akreditované zařízení může nabídnout vzdělávací program:**

- Jako celek - teorii i praxi nebo pouze teorii a pak to nemusí být zdravotnické zařízení
- zvlášť praxi v akreditovaném zdravotnickém zařízení
- členy mají možnost navrhnout profesní a odborné společnosti
- úspěšnou atestační zkouškou získává zdravotnický pracovník specializovanou způsobilost k výkonu specializovaných činností příslušného zdravotnického povolání

- **Ostatní formy vzdělávání**

- c) inovační kursy
- d) odborné stáže v akreditovaných zařízeních
- e) školicí akce, odborné konference, kongresy, symposia
- f) publikační a vědecká činnost
- g) samostudium
- Vzdělávání c až e zajišťují zdravotnická zařízení nebo jiné fyzické nebo právnické osoby
- O účasti na jednotlivých formách vzdělávání provede pořadatel záznam do průkazu odbornosti - index.

## MODULOVÝ SYSTÉM

- Jednotlivé moduly, mohou nabídnout různá akreditovaná zařízení
- Přihlášení k atestační zkoušce končí specializované vzdělávání
- Atestační zkouška před oborovou atestační komisí
  - komisí zřizuje MZ jako svůj poradní orgán

## KREDITNÍ SYSTÉM

- Plnění celoživotního vzdělávání se prokazuje na základě kreditního systému
  - u a a b je počet kreditů součástí vzdělávacího programu
  - u c až f počet požadovaných kreditů určí Vyhláška
- získání stanoveného počtu kreditu je podmínkou pro:
  - vydání osvědčení k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo přihlášení se k atestační zkoušce
- Úspěšnou atestační zkouškou získává zdravotnický pracovník specializovanou způsobilost k výkonu specializovaných činností příslušného zdravotnického povolání

## LEGISLATIVA

- Zákon 258/2000 Sb., o ochraně zdraví
- Vyhláška 440/200 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění
- Příloha č. 4 odst. A
  - Na CS zodpovídá za provoz pracovník, který absolvoval pomaturitní specializační studium v oboru

## OBORY SPECIALIZACE – NÁVRH NAŘÍZENÍ VLÁDY

- **Modulový systém - volitelný**
- **Všeobecná sestra na CS**
  - modul - perioperační péče
  - označení odbornosti - sálková sestra
  - základní modul- povinný
    - absolventka získá základní znalosti ale nezíská žádné kompetence
  - odborný modul- povinný



- absolventka získá odborné znalosti ale nezíská žádné kompetence
- speciální modul- volitelný
- **Perioperační péče v oblasti sterilizace**
  - absolventka získá znalosti a kompetence
  - v oblasti sterilizace zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních

## VEDOUcí PRACOVNÍCI

- § 92
- musí mít osvědčení
- specializovanou způsobilost
- 5 let výkonu zdravotnického povolání
- min 2 roky na úseku činnosti, kde má vykonávat vedoucí funkci

**Žádost o osvědčení** po uplynutí 18 měsíců ode dne získání odborné způsobilosti

- registrace v NCONZO Brno - určí právní předpis
- formulář žádosti - [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)
- ošetřovatelská péče
- **Obsahem žádosti bude**
  - doklad o získané odborné způsobilosti
  - doklad o zdravotní způsobilosti
  - doklad o bezúhonnosti
  - doklad o výkonu zdravotnického povolání v příslušném oboru min. 1 rok za posledních 6 let v rozsahu min. poloviny týdenní pracovní doby
  - doklad o získání 40 kreditních bodů z celoživotního vzdělávání
- **Registované sestry u ČAS**
  - platí 6 let od vydání
  - nutno žádat o osvědčení což znamená automaticky registraci sestry
- PSS dle dosavadních právních předpisů se považuje za specializační vzdělání
- *Odborná způsobilost a specializovaná způsobilost získaná na základě dřívějších právních předpisů přizná MZ na základě písemné žádosti???*
- Tématické cyklické kurzy dezinfekce a sterilizace????
- § 61 a 64 zvláštní části důvodové zpráva k zákonu 96/2004 Sb.
- Certifikovaný kurz svým obsahem nahrazuje np. dosavadní tematické kurzy organizované IDVZP Brno
- v praxi by to znamenalo, že tyto sestry mají specializační modul by po absolvování základního a odborného modulu a po atestační zkoušce získaly specializovanou způsobilost?

## NÁVRH OSNOV-OSS

- **1. ZÁKLADNÍ MODUL**
  - určí právní předpis
- **2. ODBORNÝ MODUL**
  - Základy epidemiologie a mikrobiologie
  - **Cíl:** seznámení s problematikou všeobecné epidemiologie a mikrobiologie nutné k pochopení podstaty dezinfekce a sterilizace.
  - **Rozpis učiva:**
    - Mikroorganismy a jejich morfologické a biologické vlastnosti
    - Infekce a její formy

- Hygienický režim ve zdravotnických zařízeních
- **Cíl:** získat znalosti o nosokomiálních nákazách a jejich prevenci
- **Rozpis učiva:**
  - Tvorba Provozního řádu
  - Zásady individuální a kolektivní hygieny
  - Zdravotnické pomůcky
  - **Cíl:** získat vědomosti o ZP, které je nutno znát pro správnou a kvalitní přípravu sterilních pomůcek
  - **Rozpis učiva:**
    - Výroba, vlastnosti, kontrola kvality a funkčnosti ZP
    - Manipulace se zdravotnickými pomůckami – speciální ZP

## • 3. SPECIÁLNÍ MODUL

- Předsterilizační příprava
- **Cíl:** získat vědomosti o způsobem předsterilizační přípravy ZP včetně kontroly a dokumentace správných postupů.
- **Rozpis učiva:**
  - Tvorba standardů operačních postupů pro předsterilizační přípravu ZP
  - Dezinfekce a dezinfekční látky
  - Ochrana a bezpečnost práce při manipulaci s dezinfekčními látkami
  - Mechanická očista, strojové mytí
  - Přístrojová technika a platné normy
  - Kontrola efektu očisty a dokumentace
  - Obalová technika a platné normy
- STERILIZACE
- **Cíl:** získat kompletní znalostí o sterilizaci
- **Rozpis učiva:**
  - Sterilizace fyzikální, fyzikálně chemická a chemická
  - Přístrojová technika a platné normy
  - Systémy kontroly sterilizace a sterility a jejich dokumentace
- Práce na CS
- **Cíl:** získat znalosti z provozu pracoviště, kde se připravuje sterilní ZP dle systému kvality
- **Rozpis učiva:**
  - Materiálně technické vybavení CS
  - Systém práce na CS z pohledu prevence NN
  - Kategorie pracovníků na CS – jejich kompetence
- Legislativa
- **Cíl:** získat znalosti norem a zákonů platných v přípravě sterilních ZP ve zdravotnických zařízeních včetně technických norem uplatňovaných ve sterilizaci
- **Rozpis učiva:**
  - Zákony a Vyhlášky platné pro zdravotnictví
  - ČSN EN ISO normy
  - Koncepce oboru sterilizace ZP ve zdravotnických zařízeních
  - Terminologie v přípravě sterilních pomůcek
- Management na CS
- **Cíl:** získat znalosti o efektivním řízení oddělení jako celku
- **Rozpis učiva:**
  - Teorie managementu a jeho role
  - Styly a zásady vedoucí práce
  - Týmová práce a management
  - Kontrola kvality
  - Kontrola rizik
  - Organizace práce na CS
  - Základy ekonomie provozu oddělení
  - Profesionální organizace a spolupráce s nimi

# Stainless Steel Cleaner & Polish

*ve spreji*



čistí  
**2 v 1**  
a leští  
nerezové povrchy

- Čistič ve spreji na nerezové povrchy, které nejsou v přímém styku s potravinami
- Čistí a leští během jedné operace, nezanechává mastný film.
- Eliminuje nečistotu a otisky prstů.
- Na všechny typy nerezových povrchů vybavení např. kuchyně, výtahy, sterilizátory.
- Zanechává neviditelný ochranný film, který zabraňuje vytvoření vrstvy nečistot.

dodáváme:

obsah	minimální obj. množství
600 g/600 ml	12 sprejů

**3M**

Výrobky pro zabezpečení sterilizace  
3M Health Care Limited

3M Česko, spol. s r. o.  
Vyskočilova 1  
140 00 Praha 4  
Tel.: 261 380 111  
Fax: 261 380 110

3M Slovenská republika  
3M (East) AG  
Obchodné zastupiteľstvo  
Vajnorská 142  
831 04 Bratislava  
Tel.: +421-7-444 544 76, 444 544 79  
Fax: +421-7-444 544 82

**3M Health Care**

**3M™**

# **ELEKTRONICKÝ TESTOVACÍ SYSTEM**



*první na světě*

*revoluční integrované  
monitorování parní  
sterilizace, které*

*již dnes řeší budoucnost*

Výrobky pro zabezpečení sterilizace, 3M Health Care Limited

3M Česko, spol. s r. o., Vyskočilova 1, 140 00 Praha 4

tel.: 261 380 111, fax: 261 380 110

3M Slovenská republika, 3M (East) AG

Obchodné zastupiteľstvo, Vajnorská 142, 831 04 Bratislava

tel.: +421-7-444 544 76, 444 544 79, fax: +421-7-444 544 82

**3M Health Care**