

Nové vademecum

3/2006

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci

CSS

Česká společnost
pro sterilizaci

Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

**V tomto čísle:
Představujeme
CS Nemocnice Třinec
ČSN EN 868-5 Obalové materiály a systémy balení
zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci**

Časopis byl vydán za podpory společnosti Martek Medical a.s.

 **martek
MEDICAL**

V tomto čísle najdete:

	Strana
Představujeme CS Nemocnice Třinec <i>Iberlová Jana , vedoucí sestra CS</i>	3
ČSN EN 868-5 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci <i>Část 5: Teplem uzavíratelné a samolepicí průhledné sáčky a hadice z laminovaných fólií papír – plast . Požadavky a zkušební metody. Steripak, s.r.o.</i>	4
ČSN EN 868-5 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci <i>Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu průhledných sáčků a hadic (uvedených v EN 868-5). Požadavky a zkušební metody. Steripak, s.r.o.</i>	5
Dezinfekce a sterilizace - co by měl vědět každý zdravotník <i>Všetečková P., Dočkalová T, OHE FN Brno</i>	5
Regionální centrální sterilizace - XV. Konference Nemocniční hygiena Brno <i>MUDr. Alan Munteanu, Sterilog</i>	10
Jednorázové zdravotnické prostředky z pohledu zdravotnického pracovníka <i>Jana Iberlová, Nemocnice Třinec</i>	13
Akreditované metody pro testování dezinfekční účinnosti v laboratořích společnosti Chemila	14
Aktuality	17

Partneři České společnosti pro sterilizaci:

- Martek Medical a.s.
- 3M Česko s.r.o.
- AKC konstrukce • s.r.o.
- BAG Med. AG
- B.Braun Medical s.r.o.
- CONLAC spol. s r.o.
- EBSTER s.r.o.
- Ecolab Hygiene s.r.o.
- Hypokramed s.r.o.
- Johnson & Johnson spol.s r.o.
- Medik Styl a.s.
- Medplan s.r.o.
- Miele spol. s r.o.
- NORA a s.
- Olimpex trading s.r.o.
- Promedica Praha Group a.s.
- S-DENT s.r.o.
- Schiff & Stern s.r.o.
- Steripak s.r.o.
- Unibal s.r.o.

Představujeme CS Nemocnice Třinec

Jana Iberlová, vedoucí sestra CS

Pracoviště sterilizace bylo zřízeno rámci chirurgického oddělení v nové nemocnici Třinec v roce 1962, jako druhé pracoviště tohoto typu v tehdejších Československu.

Sterilizace se skládala ze 4 místnosti a byla vybavena třemi prokládacími autoklávy a jedním destilačním přístrojem.

Původně sloužila pouze pro sterilizaci textilu v bubnech pro operační sály, jelikož na sálech byly instalovány pouze varné sterilizátory pro nástroje. S časem se začalo sterilizovat i pomůcky z chirurgického oddělení /kovové nástroje, ostatní pomůcky, ale hlavně skleněné stříkačky a jehly v kovových kasetách/.

Zlom nastal v roce 1973, kdy se začaly používat „jednorázové“ obaly, což tehdy představoval celofánový přířez uzavíraný kancelářskou svorkou. Další změna, v podobě nabídky papírových přířezů, umožnila výrobu sáčků pro obvazový materiál a textil. Sáčky se lepily zvláštním páře odolným lepidlem.

S rozvojem oboru sterilizace a hlavně předsterilizační přípravy bylo nutno prostory sterilizace rozšířit a tak vzniklo detašované pracoviště ovšem na druhém konci nemocnice.

Začátkem 90. let začala rekonstrukce operačních sálů, a tím pádem i sterilizace. Sedm nových operačních sálů bylo dle oboru rozdělení na 3 patra, což je dnes spíše nevýhodou než výhodou.



V roce 1995 byla otevřena jako samostatné pracoviště nová centrální sterilizace o rozloze 350 m², která plně převzala sterilizaci všech pomůcek pro celou nemocnici. Na operačních sálech se provádí pouze dezinfekce instrumentaria a transport na oddělení CS.

Pracoviště CS je umístěno v II. suterénu z výhledem do zahrady a vybaveno 2 prokládacími autoklávy, etyleoxidovým sterilizátorem, mycí a svařovací technikou. Otevřením nové CS došlo během 6 měsíců k odbourání všech sterilizačních bubnů nejen na operačních sálech, ale v celé nemocnici.

Abychom eliminovali rizika nesprávné koncentrace připravujeme již 8 let pro potřeby operačních sálů dle požadavků pracovní dezinfekční roztok. V obvazovém materiálu jsem začali využívat továrně vyráběné krytí a tampony a postupně zavádíme originální sterilní sety na malé výkony.

V roce 1999 bylo firmou provedeno normování práce na CS a z původních 16 zůstalo pouze 13 pracovníků – 3 registrované všeobecné sestry, 5 zaškolených ošetrovatelek, 4 sanitářky a jedna administrativní pracovnice.

Provoz máme 2 směnný od 6.00 do 20,00 hod, ve volné dny zajišťujeme sterilizaci pro operační sály formou pohotovostní služby na telefonu.



ČSN EN 868-5 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci

Část 5: Teplem uzavíratelné a samolepicí průhledné sáčky a hadice z laminovaných fólií papír – plast . Požadavky a zkušební metody.

Zpracování: Steripak s.r.o.

Datum vydání normy:

Leden 2002

Související normy:

ČSN EN 868-2; ČSN EN 868-3; ČSN EN ISO 11140

Požadavky na papír:

použitý papír musí odpovídat požadavkům normy ČSN EN 868-3 (viz dále).

Požadavky na fólii:

Plastová fólie musí být vytvořena ze dvou nebo více vrstev
Plastová musí být odolná proti oddělení laminátů (vrstev) – tzv. delaminace.

V plastové fólii nesmí být přítomny cizí látky nebo závady, které by nepříznivě ovlivnily shodu s požadavky na výkon.

Konstrukce a provedení:

Materiál pro hadice musí být zhotoven z jedné vrstvy papíru a jedné vrstvy laminující plastové fólie, které jsou navzájem podél svých dlouhých hran zataveny.

Sáčky musí být zataveny tři strany a mohou být opatřeny samolepicí plochou.

Celková šíře svárů musí být nejméně 6 mm (Vyhláška 195/2005 Sb. ukládá 8 mm pro uživatelské sváry).

Požadavky na sáčky:

Jeden pás materiálu musí být opatřen výřezem pro palec ne více než 12 mm hlubokým; spodní část výřezu musí mít odstup od tepelného sváru nejméně 1 mm; nebo může být vytvořen přesah tak, že jeden pás materiálu bude nejméně o 1 mm a zároveň ne více než o 2,5 mm delší, než druhý pás materiálu.

Samolepicí plocha u sáčků musí mít minimální šířku 19 mm.

Indikátory:

Indikátory musí odpovídat požadavkům normy ČSN EN ISO 11140.

Plocha indikátoru musí být nejméně 100 mm².

Je-li použit jediný indikátor, nesmí dojít k jeho ovlivnění při svařování fólie.

Označení průhledných sáčků a hadic – není-li mezi dodavatelem a odběratelem uzavřena jiná dohoda, musí být sáčky a hadice jasně označeny následujícími údaji:

- slova „Nepoužívat, je-li obal poškozen“ nebo podobná věta
- číslo dávky (referenční číslo, které slouží ke zpětnému nalezení výrobní historie výrobku)
- název nebo obchodní značka výrobce nebo dodavatele
- indikátor(y) procesu sterilizace, je-li (jsou-li) použit(y)
- směr odloupení, který zaručuje nejmenší vytržení vláken
- jmenovité rozměry a/nebo identifikační kód velikosti

Výrobek nesmí být potišten na žádném povrchu, který má přijít do přímého styku s baleným předmětem (tzv. „aktivní zóna“).

Značení přepravního balení (krabice, karton) – každá jednotka přepravního balení musí být čitelně a trvanlivě označena následujícími informacemi:

- popis obsahu včetně velikosti a/nebo kódu velikosti pro průhledné sáčky, případně hadice a odkaz na tuto normu (tzn. EN 868-5)
- množství
- název nebo obchodní značka výrobce nebo dodavatele
- datum výroby podle EN 28601
- číslo dávky
- doporučené podmínky skladování

Informace poskytované na vyžádání:

- vhodný rozsah teploty pro teplem uzavíratelné obaly
- tlak a potřebnou dobu výdrže pro čelisti svařovacího zařízení, případně pro rotační svařovací zařízení, pro dosažení vyhovujícího svaření
- specifické pokyny k uzávěrovému systému pro samolepicí obaly

ČSN EN 868-5 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci

Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu průhledných sáčků a hadic (uvedených v EN 868-5). Požadavky a zkušební metody.

Zpracování: Steripak s.r.o.

Materiál:

Předpokladem je, že jsou známy zdroje, původ a sledovatelná cesta surovin; z tohoto důvodu nebudou pravděpodobně použity recyklované materiály.

Vlákna nesmí obsahovat kamínky a nezpracované úlomky původního materiálu, ze kterého byla vlákna připravena.

Požadavky na materiál:

Při vizuální kontrole se v papíru nesmí vyskytovat trhliny, přehyby nebo místní zesílení.

Z papíru se nesmí vyluhovat žádná barva.

Norma ČSN EN 868-3 nestanovuje požadavek na minimální gramáž papíru, ale vlastnosti, které musí materiál splňovat.

Papír může být potištěný, nicméně podle požadavku Normy ČSN EN 868-5 nesmí být výrobek potištěn na žádném povrchu, který má přijít do přímého styku s baleným předmětem (ČSN EN 868-5, článek 4.6.1.2).

Dezinfekce a sterilizace - co by měl vědět každý zdravotník

Všetečková P., Dočkalová T, OHE FN Brno

Legislativa



- **Vyhláška č. 195/2005 Sb.**, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- **Metodický pokyn č. 6/2005** Věst. MZ Hygienické zabezpečení rukou ve zdravotní péči

Dezinfekční prostředky

Dezinfekční prostředky - směsi různých chemických látek, které mají dezinfekční účinek, látek s detergentními vlastnostmi a látek zlepšujících užitečné vlastnosti přípravku (antikorozivní látky, stabilizátory, parfemační látky....)

Dezinfekce

Dezinfekce - soubor opatření, která vedou ke zneškodňování mikroorganismů pomocí fyzikálních, chemických nebo kombinovaných postupů, které mají přerušit cestu přenosu nákazy od zdroje /rezervoáru/ k vnímavému jedinci.

Rozdělení dezinfekčních prostředků

- **podle účelu použití:** dezinfekce nástrojů, povrchů, rukou, kůže, sliznic, operačního pole
- **podle zastoupení účinných látek:** sloučeniny chloru, jodu, aldehydy, alkoholy, peroxosloučeniny, KAS (kvarterní amoniové sloučeniny)
- **podle spektra účinnosti:** účinek baktericidní, virucidní, fungicidní, tuberkulocidní, sporicidní
- **podle místa použití:** ve zdravotnictví, potravinářství, zemědělství apod.

Zásady při provádění dezinfekce

- Příprava pracovních roztoků – vždy odměření množství dezinfekčního prostředku a vody.
- Dodržet dobu působení stanovenou výrobcem.
- Roztoky se připravují **pro každou směnu (8 nebo 12 h) čerstvé**, d.p. častěji.
- Ředění převážně studenou vodou. Omezí se odpařování chemických látek (zejm. aldehydů a chloru) a dráždivé účinky. Teplotu vody udává výrobce.

Zásady při provádění dezinfekce

- Dezinfekční přípravky se skladují v originálních, uzavřených nádobách, v suchém a čistém skladu, odděleně od potravin a příp. jiných chemikálií. Nevystavovat přímému slunečnímu záření.
- Při práci s dezinfekčními prostředky dodržovat zásady ochrany zdraví a bezpečnosti při práci.

Zásady při provádění dezinfekce

- Firemní dezinfekční prostředek se považuje za 100% roztok.
- Způsoby dezinfekce: omýváním, otíráním, ponořením, postříkáním, aplikací aerosolu nebo pěny.
- Předměty a nástroje kontaminované biologickým materiálem (=použité u pacienta) ihned po použití dekontaminovat ponořením do dezinfekčního přípravku s virucidním účinkem. Pak se teprve čistí (pod hladinou).



Zásady při provádění dezinfekce

- Dezinfekce povrchů - „dvouetapový postup“ – povrch se umyje mycím prostředkem a ve druhé fázi se dezinfikuje. Výhoda: odmytí reziduí předchází dezinfekci.
„Jednoetapový“ postup - dezinfekční prostředky s mycím účinkem, fáze mytí spojena s dezinfekcí.
- Plochy a předměty přicházející do styku s potravinami je nutno po dezinfekci opláchnout pitnou vodou.

Dezinfekce prostředí – zásady

- Povrchy kontaminované biologickým materiálem nejprve dekontaminovat překrytím mulem smočeným dezinfekčním roztokem s virucidním účinkem
- Volit prostředky, které nepoškozují dezinfikovaný materiál
- Úklidové pomůcky po použití vyprat nebo dezinfikovat, usušit, vyčleněny pro dané pracoviště

Zásady při provádění dezinfekce

- Nádoby s roztokem dezinfekčního prostředku na dezinfekci nástrojů obsahujícím aldehydy musí být **zakryté**.
- Dezinfekční prostředky je nutné střídat, aby nevznikla rezistence mikrobů při jejich dlouhodobém používání.
- Dezinfekční přípravky se nesmí bez doporučení výrobce **míchat** s jinými dezinfekčními nebo čistícími přípravky.

Dezinfekce nástrojů – zásady

- Ihned po použití lékařského nástroje musí být provedena jeho dekontaminace (celého nástroje!) ponořením do roztoku dezinfekčního prostředku (ochrana personálu před infekcí, možnost kontaminace prostředí, event. přenosu na jiného pacienta)
- Dekontaminační lázeň obměňovat dle potřeby /biologické zátěže/, nejméně však po 8 – 12 hodinách

Dezinfekce nástrojů – zásady

- Mechanickou očistu (= soubor postupů, které odstraňují nečistoty a snižují počet mikroorganismů – ručně nebo čistícími stroji) vždy provádět v rukavicích, tam, kde hrozí riziko vzniku aerosolu s ústní rouškou a v empiru
- Mytí a čištění provádět ve dřezu!!, NE v umyvadle, kde se myjí ruce
- Použité roztoky vylévat do výlevky!!, NE do umyvadla

Alkoholové dezinfekční přípravky

- dodávka v originálním balení
- neředí se
- dávkování pomocí dávkovačů
- možnost okamžitého použití
- rychlý účinek
- obsah zvláčňujících složek, které zabraňují vysoušení pokožky

Mytí a dezinfekce rukou



Dezinfekční přípravky ředěné pitnou vodou

- volba dezinfekčního prostředku
- neobsahují látky chránící pokožku
- frekvence výměny dezinfekčního roztoku
- ruce po ošetření jsou mokré, nutnost osušení jednorázovým ručníkem
- nemají většinou reziduální působení

Zásady mytí a dezinfekce rukou

- **Náramky, řetízky, prsteny** - snižují účinnost mytí a dezinfekce rukou,
- **Mytí rukou** - tekoucí voda, tekuté mýdlo, 30 vteřin, osušení do jednorázového ručníku /v ochranném krytu/
- **Po sejmutí rukavic** - ruce umýt tekoucí vodou a mýdlem.

Sterilizace

proces, který zahrnuje postupy vedoucí k usmrcení všech forem mikroorganismů

Zásady mytí a dezinfekce rukou

- **Ošetření rukou po skončení práce** - mytí rukou a ošetření regeneračním krémem.
- **Dávkovací zařízení** - udržovat v čistotě, při výměně náplně řádně vymýt, dezinfikovat, příp. sterilizovat

Nedílnou součástí sterilizace je:

- † Předsterilizační příprava předmětů
- † Kontrola sterilizačního procesu, monitorování a záznam nastavených parametrů
- † Kontrola účinnosti sterilizace pomocí chemických a biologických indikátorů
- † Dokumentace každého sterilizačního cyklu

Předsterilizační příprava

Veškeré předměty a nástroje použité u pacienta se považují za kontaminované („infekční“).
Ihned po použití se musí dekontaminovat!

Fyzikální sterilizace

- † **Sterilizace vlhkým teplem** = tzv. *parní sterilizace*
Využívá páru při dodržení předepsaných parametrů tlaku a přetlaku.
Je vhodná pro předměty z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy, plastu,....

Předsterilizační příprava

Dekontaminace

- ✓ v myčkách
termicky (90 °C/10 min)
termochemicky (60 °C/20 min + dezinfekční prostředek)
- ✓ v roztoku dezinfekčního prostředku s virucidním účinkem

Fyzikální sterilizace

- † **Sterilizace proudícím horkým vzduchem**
Provádí se v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu.
Je určena pro předměty z kovu, skla, porcelánu, keramiky, kameniny.
Horkovzdušný sterilizátor lze po skončení sterilizačního cyklu otevřít až po zchlazení na teplotu 80 °C.

Předsterilizační příprava

- ✓ mechanická očista nástrojů
strojová
ruční pod vodní hladinou!!!
- ✓ oplach vodou
- ✓ osušení
- ✓ balení do sterilizačních obalů

Fyzikální sterilizace

- † **Sterilizace radiační**
Účinek vyvolává gama záření v dávce 25 kGy.
Průmyslová výroba sterilního jednorázového materiálu
Sterilizace proexpirovaného sterilního nepoužitého materiálu.

Způsoby sterilizace

- † Fyzikální sterilizace
- † Chemická sterilizace

Fyzikální sterilizace

- † **Sterilizace plazmou**
Využívá plazmy vznikající ve vysokofrekvenčním elektromagnetickém poli, které ve vysokém vakuu působí na páry peroxidu vodíku.
Nepoužívá se ke sterilizaci porézního materiálu.

Chemická sterilizace

- ✦ Materiály, které nelze sterilizovat fyzikálními způsoby.
- ✦ Sterilizační médium - plyny různých chemických látek.
- ✦ Teplota do 80 °C.
- ✦ Odvětrávání materiálu předepsanou dobu



Chemická sterilizace

- ✦ **Sterilizace formaldehydem**
Plynná směs formaldehydu a vodní páry při teplotě 60-80 °C
- ✦ **Sterilizace ethylenoxidem**
Ethylenoxid v podtlaku nebo přetlaku při teplotě 37 – 55 °C.

Kontrola sterilizace

- ✦ Kontrola průběhu sterilizačního cyklu
- ✦ Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů – biologické a chemické testy
- ✦ Kontrola sterility vysterilizovaného materiálu - laboratoř

Obaly na sterilizaci

- ✦ Ochrana sterilního materiálu před zevní kontaminací.
- ✦ Příloha č. 3 k vyhlášce č. 195/2005 Sb.

Dokumentace sterilizace

- ✦ Dokumentace každého cyklu sterilizace
- ✦ Zápis do sterilizačního deníku
- ✦ Vyhodnocení chemického testu sterilizace v každé vsázce
- ✦ Vyhodnocení denního Bowie-Dick testu
- ✦ Archivace dokumentace min. 15 let

Obaly na sterilizaci

- ✦ **Parní sterilizace** - kontejnery, papírové obaly (Lukasterik), kombinované obaly (papír – fólie), netkaná textilie.
- ✦ **Horkovzdušná sterilizace** - kazety, kontejnery s filtrem, polyamidový obal.
- ✦ **Plazmová sterilizace** - kontejnery (dle doporučení výrobce), polypropylenové obaly, Tyvek.
- ✦ **Formaldehydová sterilizace** - kombinované obaly (papír – fólie), Tyvek.
- ✦ **Ethylenoxidová sterilizace** - kombinované obaly (papír – fólie), Tyvek.

POZOR!!

- ✦ Svár
- ✦ Transport vysterilizovaného materiálu
- ✦ Odlišení chemického a chemického procesového testu
- ✦ Popisování jednotkových obalů
- ✦ Značení datem expirace dle způsobu uložení

Regionální centrální sterilizace

XV. Konference Nemocniční hygiena Brno

MUDr. Alan Munteanu, Sterilog

Agenda

- Východiska
- Cile
- Představení Sterilogu



Možnosti řešení

- Rekonstrukce CS na vybraných pracovištích
- Rekonstrukce nebo výstavba jedné, regionální CS se závazkou do ostatních nemocnic
- Outsourcing

Stav a východiska

- Některé centrální sterilizace stojí před nutností rekonstrukce aby odpovídaly hygienickým standardům
- Doposud se automaticky investuje do rekonstrukce z hlediska potřeb konkrétní nemocnice, bez hlubších analýz a návaznosti na potřeby okolních zařízení

Příklad řešení

- Regionální centrální sterilizace pro více subjektů
- Investice – státní nebo privátní
- Know-how zkušený dodavatel služeb

Cil

- Zamyšlení nad dosud opomíjenými možnostmi řešení
- Poukázat na již fungující systémy
- Nabídnout pomoc hledat ekonomicky i kvalitativně vyhovující optimální řešení z několika variant

Jak?

- Regionální centrální sterilizace s dosahem závozu až okruh 80 km
- Zásobování v tomto případě 1x denně
- Veškerý sterilní materiál u uživatele (COS, ambulance apod.)
- Po spotřebě odvoz na CS (suchá cesta?)
- Provoz monitorován software
- Načítání dat z myček, sterilizátorů, archivace
- Nákup spotřebního mat. ve velkém, včetně dezinf.rozoků apod.
- Vysoká efektivita a menší počet personálu díky moderním technologiím.

Možnosti postupu

- Analýza – důkladná inventura materiálů, logistika a výkonů ve vlastním zařízení, včetně stavu přístrojového vybavení.
- Porovnání současných potřeb se strategií pracoviště a předpokládaným medicínským vývojem
- Zjištění potřeb a plánů ostatních zdravotnických zařízení v regionu.
- Sestavení skutečných potřeb sterilního materiálu regionu a zdr.zařízení
- Seznámení se s možnostmi řešení
- Rozhodnutí a výběr varianty
- FINANCOVÁNÍ

Výhody kvalitativní

- Nejmodernější technologie a provoz, vyzkoušené v zahraničí
- Splnění norem ISO/EN
- Garantovaná kvalita sterilního materiálu včetně záruky
- Zajištění nejlepší péče pro nástroje, včetně servisu a prodloužení jejich životnosti



Výhody ekonomické



- Nulové náklady na centrální sterilizaci – možnost nasměrovat investice jinam
- Nulové náklady na personál CS
- Možnost jiného využití prostor CS
- Nižší provozní náklady pro větší CS, včetně nižších cen za spotřební materiál
- Jednoznačně průhledné ceny sterilizace, možnost přesného rozdělení na nákladová střediska
- Žádná starost o provoz a kvalitu sterilizace

Österreich

© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Historie



- 1981: Foundation of SterilLog Germany (former name Scan-Modul-System GmbH)
- 1982: first customer for CSSD Management in Europe (Leivath Hospital, Berlin)
- 1988: CSSD Management becomes more important, increasing number of contracts
- 1996: 6 years contract with University Hospital Rostock, volume 8.4 Mio. EUR
- 1997: market share of SterilLog reaches up to 60%
- 1998: cooperation becomes stronger by new services cooperation
- 1999: introduction first psychiatric contract: 10 patient with D/A MC Clinic, Berlin, volume 2.5 Mio. EUR
- 1999: foundation of Logistio J.V. HEL, GmbH, Erlau/Germany
- 1999: foundation of Logistio J.V. DRH Logistik Service GmbH, Berlin/Germany
- 1999: foundation of J.V. uib-Aesculap InstrumentenManagement GmbH, Berlin/Germany
- 2001: foundation of SterilLog Austria
- 2002: foundation of J.V. SterilLog Logistik Instrumentenmanagement GmbH, Wids/Austria
- 2007: foundation of SterilLog U.K.
- 2000: SterilLog takes over the majority of S-M-S Krankenhaus-Service GmbH (51%)
- 2000: SterilLog took over 100% shares of S-M-S and gets back to market position No. 1 due to new customers.
- 2000: foundation of SterilLog Switzerland
- 2000: inauguration of most modern central CSSD in Luzern/Switzerland, investment 4.5 Mio. EUR
- 2002/04: SterilLog succeeded DIN EN ISO 9001:2000 and DIN EN ISO 13485:2003 certification as the first company in the German CSSD market
- 2004: SterilLog U.K. get preselected for 2 (out of 5) tender for National Healthcare System

© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG



© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

SterilLog organizační schéma



* CONSOLIDATED SHARE OF STERILLOG AG AS OF 31.12.2005 (USD)

© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

SterilLog



- Největší světový poskytovatel služeb CS
- Nejstarší evropská organizace provozující služby CS (založena 1981)
- Široké zkušenosti za více než 25 let praxe
- Součást B. Braun Group

země	zákazník	Zam.	STU p.a.	TO € m.p.a.
Germany	22	133	300.000	7,1
Austria	7	30	40.000	1,9
Switzerland	3	34	115.000	3,4
France	20	63	150.000	4,0
U.K.	1	4	10.000	0,4
Europe	53	264	615.000	16,8
USA	2	50	200.000	10,8
World	55	314	815.000	27,6



© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Časový harmonogram Projekt AEMP Vorarlberg



- 01.01.06 začátek, hrubá stavba
- 01.03.06 samotná stavba
- 01.10.06 Osazení technologií
- 01.01.07 Zkušební provoz
- 01.03.07 Feldkirch
- 01.05.07 Hohenems
- 01.07.07 Bludenz
- 01.11.07 další pot. Zákazník např. Chur

Österreich

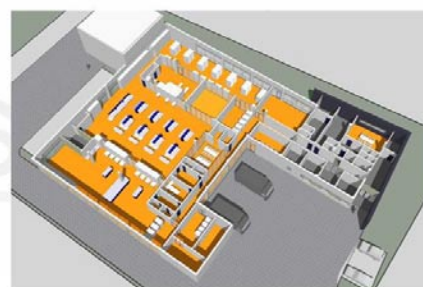
© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

SterilLog globální aktivity



© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Plán MPAV



© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Důvody proč outsourcingu

- Vyšší ekonomická efektivnost poskytovatele služeb**
 - Snížení fixních nákladů
 - základní kompetence
 - tlak na odborné myšlení
 - ...
- Qualitätsmanagement**
 - jistota pro pacienty
 - právní záruky
 - záruka funkčnosti
 - validované procesy
 - ISO / EN Standardy

- Naléhavější tlak na kvalitu**
 - Splnění norem a předpisů
 - Zlepšení hygieny
 - Modernizace přístrojů
- Chybějící investiční prostředky**
 - žádná výpomoc ze strany státu
 - Soustředění se jen na medicínský rozvoj
 - Příspěvek na provozní náklady
 - ...



© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Transparentní přehled o nákladech



Kostenaufstellung für Kantonsspital Luzern

Rechnung 01 vom 20.11.2004

Berechnungszeitraum: von 07.12.2004 bis 12.12.2004

Kontostelle Luzern
Okonomie
Spitalstrasse 1
4000 Luzern

Kostenstelle	Einzelrate	Stck	Stuebe	Summe	
KSL Pflanzholz 2. OG	14	2480 Stk	0	0,00 Stk	3480 Stk
KSL Radio-Orthopedie EG	13	8200 Stk	1	937 Stk	4497 Stk
KSL Rehabilitations 16. OG OP	10	3175 Stk	0	0,00 Stk	3175 Stk
KSL Rehabilitations 16. OG Haupt	40	8755 Stk	0	0,00 Stk	8755 Stk
KSL Rheumatologie 2. OG	1	754 Stk	0	0,00 Stk	754 Stk
KSL Röntgenstrahl EG	17	8746 Stk	35	1970 Stk	10816 Stk
KSL Topografie Che 1.102	9	1839 Stk	0	0,00 Stk	1839 Stk
KSL Urologie 8. OG	304	18618 Stk	75	406 Stk	19024 Stk
Zwischensumme	537	119229 Stk	146	1591,25 Stk	120870 Stk
Mehrwertsteuer aus 40392,40					12479,84 Stk
Bubbeberg					7861,22 Stk

© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Externí centrální sterilizace

- PRO**
- Pay per use
 - Vyšší efektivita provozu
 - Lepší a stálá kvalita předsterilizační přípravy a sterilizace
 - Přístup k lepšímu know-how, vysoká úroveň poskytovatele služeb
 - Kvalitní dokumentace
 - Volné finanční prostředky
 - Úspora administrativních nákladů
 - Uvolnění prostorů, snížení počtu zaměstnanců
 - Soustředění se na jiné obory
 - Poskytování služeb jako katalyzátor
 - Právní jistota
 - Zavedení QM standardů ISO/EN
 - Validované procesy

- PROTI**
- Ztráta Know How
 - Závislost
 - Ztráta možnosti zisku
 - Polenc.komunikační potíže a rozhraní
 - Zařízení živ.prostředí
 - Riziko při transportu
 - Vyšší počet instrumentáři
 - Náklady na logistiku
 - DPH!

© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Transparentní přehled o nákladech včetně det.rozpisu



Kostenaufstellung für Kantonsspital Luzern

Kostenstelle KSL Anästhesie FZL OP
Zentrum
Rechnung 01 vom 30.11.2004

Art	Setcode	Stk	Bezeichnung	Anzahl	Stuebe	Gesamt
Einsatzfall						
AA-Plasma			Standardfall Plasma	40	9,47 Stk	440 Stk
U01-009			Arbeits-Messur-In-4	35	2,41 Stk	40 Stk
U01-010			Arbeits-Messur-In-5	3	2,48 Stk	7 Stk
U01-021			Laryngoskopie-G-4	4	1,41 Stk	17 Stk
U01-041			Aspirator-FZL-200	3	1,39 Stk	17 Stk
U04-002			Spiegelgeraet	12	1,45 Stk	29 Stk
U04-003			Medikamenten-Ansatz	19	8,21 Stk	156 Stk
U06-014			Medikamenten-Kontroll-Heft	16	8,12 Stk	130 Stk
U06-024			Gips-Handgips 1 x 1 cm Pflasterband	3	8,09 Stk	24 Stk
U06-044			Schultergipsband 5 cm Streifen	17	2,45 Stk	41 Stk
			Zwischensumme			701,41 Stk
Ziel						
U01-044			Optik-FZL-200 (Anästhesie-01)	1	23,06 Stk	23 Stk
U01-060			Leuchtmittel für Anästhesie-01	3	7,88 Stk	24 Stk
U01-026			Leuchtmittel (Anästhesie)	18	14,53 Stk	261 Stk
U01-038			Leuchtmittel (Anästhesie)	1	10,19 Stk	10 Stk
			Zwischensumme			311,20 Stk
			Summe			1012,61 Stk

© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Automatická kategorizace a převzetí dat



Kategorisierung

Verpackung: 200, 500, 1000

Volumen: 200, 500, 1000

Inhalt: 20, 5, 1, 0,5

Zeit (in min): 30, 100, 180, 60, 90, 120, 300

Kategorie: 4B09

Preis: 42,40

InstacountPLUS

Kategorisierung

Auswertung

© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Jak může pomoci B. Braun?

- Analýza stavu, vypracování podkladů*
- Informace o nejnovějších technologiích a postupech, trendech
- Zprostředkování a předání informací z již zavedených pracovišť v zahraničí
- Know-how pro regionální sterilizaci včetně logistiky
- Projekce CS
- Založení Sterilog CZ
- Finance




* Specialista na procesy a technologie na CS, servisní technici, PM kontejnery, PM nástroje, zkušenosti s analýzami v českých nemocnicích

© SterilLog Instrumentenmanagement STERILOG

Jednorázové zdravotnické prostředky z pohledu zdravotnického pracovníka

Jana Iberlová, Nemocnice Třinec



Jednorázové zdravotnické prostředky z pohledu zdravotnického pracovníka

Iberlová Jana Nemocnice Třinec p.o.



Nepoužívat znova

Jednorázové ZP

- plastové pomůcky
- plastové implantáty
- kombinace plastu s kovem
- obvazový materiál

■ Naše zjištění

■ 110 druhů ZP - více jak 83 jednorázových ZP

Technická norma ČSN EN 980

- Poznámka 1
- tato značka je uvedena v normě ISO 7000/1051
- Poznámka 2
- Synonymy pro „nepoužívat znovu“ jsou
- „pro jedno použití“
- „jednorázové použití“

Prováděcí právní normy

- Vyhláška 195/2005 Sb.
- Citace § 8 odst.2:
- „Jednorázové pomůcky se nesmí opakovaně používat ani opakovaně sterilizovat“

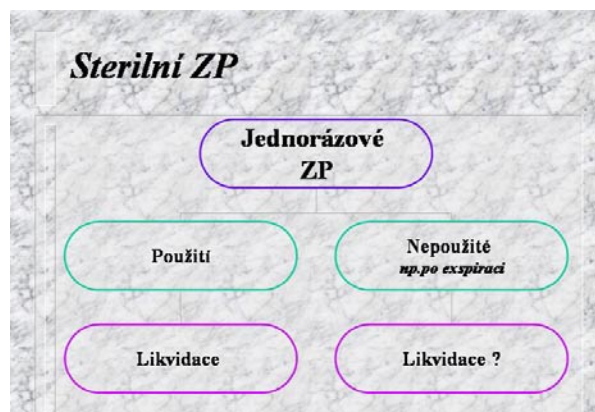
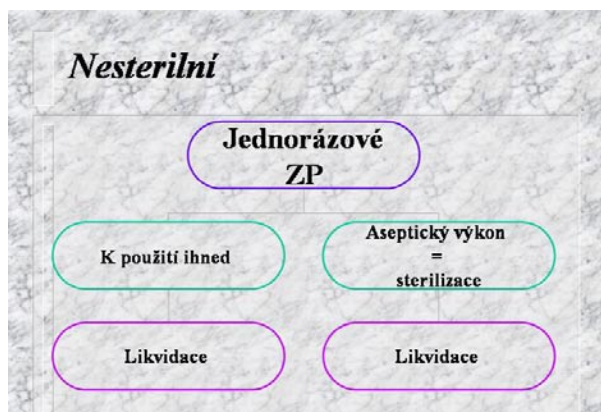
Problémy značení

- Obal
- nemá piktogram /značka/ pouze text
- / většinou anglický a ne vždy stejný/
- Zdravotnické prostředky
- jen některé mají označení na pomůcce
- /většinou anglický/

Technická norma ČSN EN 980

- Značky pro označování zdravotnických prostředků
- Norma byla vypracována z důvodu sjednocení všech předkládaných informací požadovaných Směrnicemi EHS pro zdravotnické prostředky.
- Údaje musí být na obalu výrobku





Jaká je praxe

- 1. oddělení se po použití ZP zlikviduje
- 2. oddělení šetří a použije ZP opakovaně po předchozí dekontaminaci
 - a) na oddělení - nestandardně a nekvalitně
 - b) požaduje po CS - standardně a kvalitně
- CS se *vystavuje se možnému postihu*
- np. stříkačky Janet, kyslíkové masky, atd.

Kde hledat řešení?

- Nákup pouze opakovaně použitelné a sterilizovatelné pomůcky *sortiment omezen*
- Návrat k opakovaně použitelným materiálům *tlak na výrobce*
- Legislativně ??
rozlišit ZP dle rizika pro pacienta ??

Akreditované metody pro testování dezinfekční účinnosti v laboratořích společnosti Chemila

Akreditované metody pro testování v laboratořích společnosti

Chemila

SOP-M-17-00

„Zkouška na sterilitu a bioburden“

Zdravotnické prostředky

Laboratorní kontrola deklarované sterility a bioburden

Chemila

Pracovní postupy

Chemila

- Pracovní postup hodnocení sterility a bioburden u zdravotnických prostředků je zdokumentován v **SOP-M-17-00**
 - Metodika je ověřena akreditací
 - Řídí se zásadami SLP
 - Splňuje evropské normativy

Chemila **Zkouška na sterilitu a bioburden**

Obsah metodiky (SOP)

- Potvrzení sterility zdravotnických prostředků, u nichž je tato vlastnost deklarována
- Stanovení úrovně mikrobiální kontaminace zdravotnických prostředků jako podklad pro určení sterilizační dávky - bioburden

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Termíny a definice

- **Bezpečná sterilita (SAL) 10⁶:**
Pravděpodobnost výskytu nanejvýš jednoho nesterilního předmětu mezi jedním milionem sterilizovaných.

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Termíny a definice

Chémila

Termíny a definice

- **Bioburden (Mikrobiální kontaminace):**
Populace životaschopných mikroorganismů na nebo v předmětu.

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Termíny a definice

- **Zdravotnický prostředek:**
Jakýkoliv přístroj, aparatura, zařízení, materiál nebo jiný výrobek včetně software, užívaný samostatně nebo v kombinaci, určený výrobcem pro humánní použití výhradně k účelu diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo zmírňování nemoci.

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Vlastní postup



Sterilita

Chémila

Termíny a definice

- **Sterilizace:**
Proces, který vede k usmrcení všech mikroorganismů schopných rozmnožování, včetně spór, k nezvratné inaktivaci virů a usmrcení zdravotně významných červů a jejich vajíček.

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Zkouška na sterilitu

(SAL 10⁶ : pravděpodobnost výskytu nanejvýše jednoho nesterilního předmětu mezi jedním miliónem sterilizovaných)

- Norma: ČSN EN 556, ČSN EN 550, ČSN EN 552, ČSN EN 554, ČSN EN ISO 11737-2
- Testovací mikroorganismy:
 - *Staphylococcus aureus* CCM 3953
 - *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955
 - *Candida albicans* CCM 8186
 - *Aspergillus niger* CCM 8222
 - *Bacillus subtilis* CCM 1999
 - *Clostridium sporogenes* CIP 7939

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Zkouška na sterilitu

Metoda:

- Přímé očkování do živných médií pro** - olejovité tekutiny nebo jiné emulgovatelné látky, masti a krémy, chirurgický obvazový materiál, parenterální, oční a jiné neinjekční přípravky
- Membránová filtrace pro** – vodné roztoky, rozpustné pevné látky, oleje a roztoky v olejích, masti a krémy, parenterální, oční a jiné neinjekční přípravky

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Vlastní postup

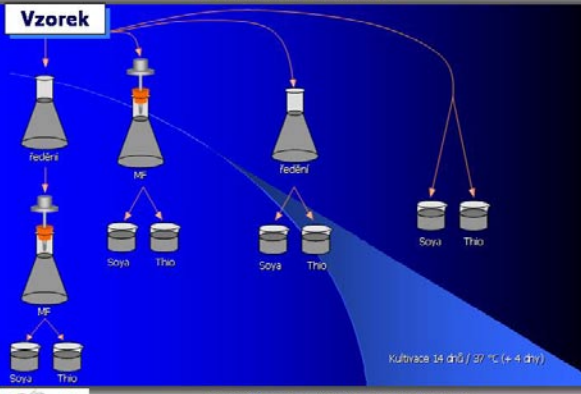


Bioburden

Chémila

Zkouška na sterilitu

Vzorek



Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Zkouška na bioburden

Bioburden

(populace životaschopných mikroorganismů na / v předmětu nebo jeho obalu)

- Norma: ČSN EN 1174, ISO/DIS 11737-1, ISO 11737
- Testovací mikroorganismy:
 - Staphylococcus aureus* CCM 3953
 - Escherichia coli* CCM 3954
 - Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955
 - Enterococcus hirae* CCM 2423
 - Candida albicans* CCM 8186
 - Aspergillus niger* CCM 8222
 - Bacillus subtilis* CCM 1999
 - Clostridium sporogenes* CIP 7939

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Zkouška na sterilitu

Validace metody:

- Účinnost půdy za nepřítomnosti zkoušeného přípravku
- Účinnost půdy za přítomnosti zkoušeného přípravku
- Odstranění protimikrobního účinku neutralizátorem

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Zkouška na bioburden

- Zkouška na nespecifické a specifické mikroorganismy nesterilních výrobků
 - úprava vzorku: dělení, vážení a homogenizace za aseptických podmínek
 - přenos na selektivní kultivační půdy: membránovou filtrací, zaléváním nebo roztěrem inokula
 - kultivace

Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Zkouška na sterilitu

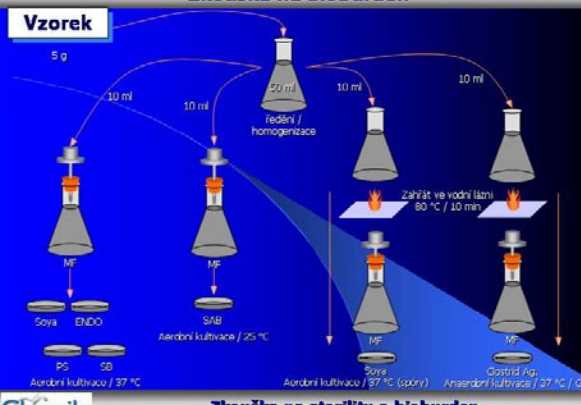
Výpočet a vyjádření výsledků:

- Sledování makroskopického růstu mikrobů
- Přeočkování zakaleného vzorku do nového média
- Vyočkování a identifikace

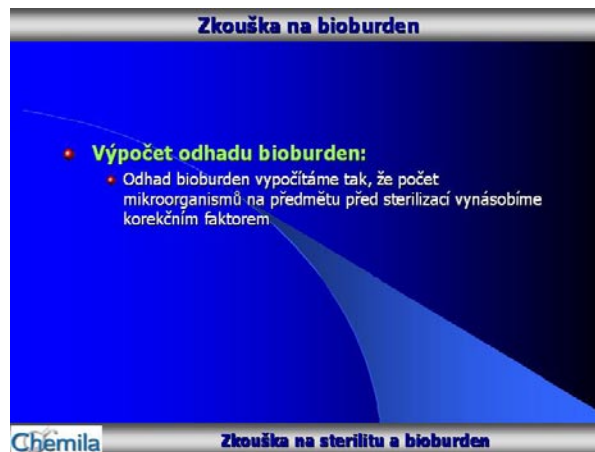
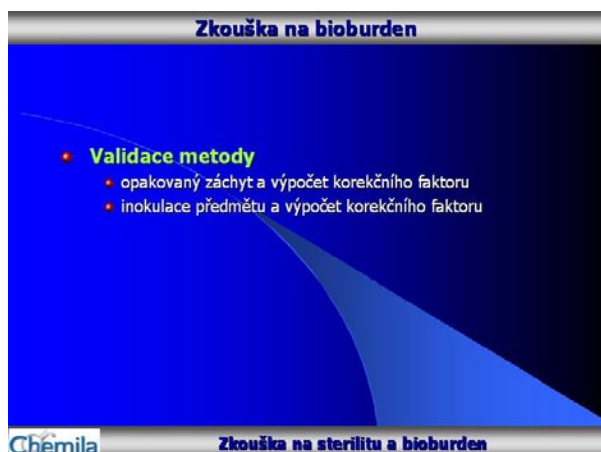
Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden

Zkouška na bioburden

Vzorek



Chémila Zkouška na sterilitu a bioburden



Aktuality

Přehled platné legislativy

CSS poslala své připomínky k připravované novelizaci vyhlášky č.195/2005 Sb.

Informace CSS

CSS připravuje na rok 2007 volby předsednictva společnosti.

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz

Národní centrum ošetrovatelství NCONZO: www.nconzo.cz

Normalizační institut: www.cni.cz

Informační zdroje zahraniční

Evropské forum pro nemocniční sterilizaci: www.wfhss.com

Slovenská společnost pro nemocniční nákazy: www.spnn.sk

Informace pro autory příspěvků

Odborné sdělení, diskusní příspěvky a názory v češtině nebo slovenštině přijímá redakce:

- v elektronické podobě textový editor MS WORD
- formou přílohy E –mailu event. CD v písmě Arial 12
- k příspěvků doložte název pracoviště, e-mailovou adresu a telefonické spojení.
- nepoužívejte zkratky
- nevyžádaný materiál se nevrací

Obrazová dokumentace

- ve formátu JPG

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

**Nové Vademecum sterilizace č. 4/2006
uzávěrka čísla 10. prosince 2006**

Nové vademecum sterilizace

ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová
MUDr. Ivan Kareš
Marcela Nutilová

Adresa redakce:

Nemocnice Třinec p.o.
Kaštanová 268
739 61 Třinec
tel.: 558 309 671
e-mail: jana.iberlova@nemtr.cz

Grafická úprava:

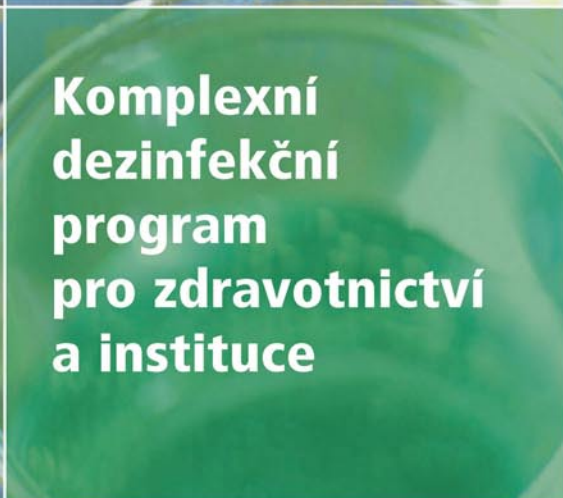
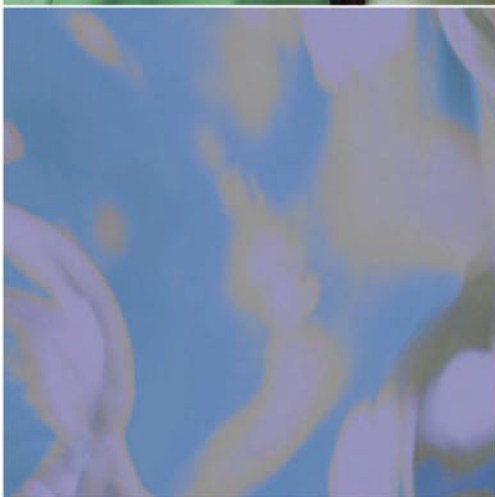
I.van Frömmer
tel.: 775 679 982
e-mail: froemmer@net.tvtrinec.cz

Vydavatel:

Česká společnost pro sterilizaci
www.steril.cz

Distribuce:

Vychází 3x ročně formou on-line, tj. v elektronické podobě. Časopis je dostupný na webových stránkách CSS.



**Komplexní
dezinfekční
program
pro zdravotnictví
a instituce**

 Laboratoires
ANIOS



Nové vademecum STERILIZACE



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

