

Kvalita alkoholových dezinfekčních přípravků na ruce a jejich status

Michael Stengele,
BODE

Kvalita alkoholových dezinfekčních přípravků na ruce a jejich status

Michael Stengele, Hamburg, Německo
14. září, 2007



VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

2

Témata

- Základy regulatory affairs a situace v Evropě
- Životní cyklus výrobku v BODE
- Vývoj a marketingová autorizace
- Výroba, prodej a postmarketingová surveillance
- Shrnutí

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Základy regulatory affairs a situace v Evropě

- BODE průzkum v roce 2005

77 odpovědných* správních úřadů

(*léčivé přípravky, biocidy, zdravotnické prostředky a kosmetika)
ve 27 evropských zemích ⇒



minimálně jedna odpověď ze dvou třetin členských států ⇒

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

7

Základy regulatory affairs a situace v Evropě

- v Evropské unii existují minimálně čtyři oficiální kategorie pro dezinfekční přípravky na ruce:

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Léčivé přípravky („léky“)

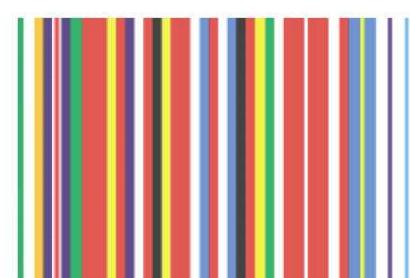
Biocidy

Zdravotnické prostředky

Kosmetika

Základy regulatory affairs a situace v Evropě

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

8

Základy regulatory affairs a situace v Evropě



BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Základy regulatory affairs a situace v Evropě

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



- žádný jasný trend
- situace je velice složitá, někdy dokonce chaotická
- nekonzistentní odpovědi dokonce i v rámci jednotlivých zemí
- odpovědi záleží na typu správního úřadu, může to být známkou rozložení sil členských států
- nejčastější odpovědi:

„V nejednoznačných případech vzniká diskuze a autority vydávají stanovisko případ od případu.“

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

9

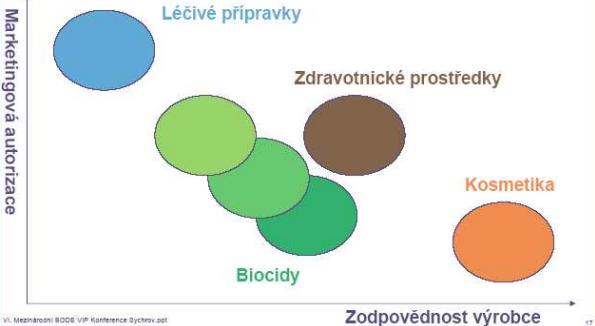
Základy regulatory affairs a situace v Evropě

Léčivé přípravky	Biocidy	Zdravotnické prostředky	Kosmetika
marketingová autorizace obnovování rozdílné postupy u každého jednotlivého přípravku v každém členském státě	Notifikace účinných látek 2002 potvrzení účinných látek 2010 ? poté marketingová autorizace produktů	Prohlášení o shodě CE-značka (Evropská Unie)	zakázané příslušnosti
zaměření na kvalitu, bezpečnost a účinnost	zaměření na ekotoxikologii a toxikologii	zaměření na bezpečnost a výkonnost	zaměření na bezpečnost
zhodnocení rizik a výhod výkonnost (náklady)	ochrana prostředí a spotřebitele	analýza rizik	
surveillance SLP SKP SVP	Nebezpečné látky regulace	surveillance ISO EN 9000 sérije DIN ISO EN 13485	(surveillance)

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt



Základy regulatory affairs a situace v Evropě



VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt



Základy regulatory affairs a situace v Evropě

- ⇒ Veliké rozdíly v požadavcích na kvalitu u těchto čtyř produktových kategorií
- ⇒ BODE - rozhodnutí pro vlastní vysoké standardy kvality
- ⇒ BODE kvalita je definována nejenom chemickou kvalitou, ale také bezpečností a účinnosti každého jednotlivého přípravku
- ⇒ všechny národní regulační požadavky jsou splněny
- ⇒ pro uživatele produktů s BODE KVALITOU není důležité, jak je přípravek klasifikován a zařazen
- ⇒ příklady pro představu: naplnění nejdůležitějších očekávání našich zákazníků

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt

18

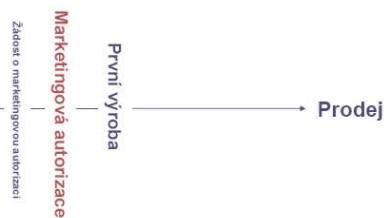
Témata

- Základy regulatory affairs a situace v Evropě
- Životní cyklus výrobku v BODE
- Vývoj a marketingová autorizace
- Výroba, prodej a postmarketingová surveillance
- Shrnutí

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt

19

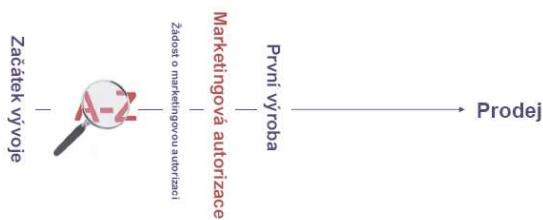
Životní cyklus výrobku



VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt

20

Životní cyklus výrobku v BODE



VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt

21

Životní cyklus výrobku v BODE



VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt

22

Témata

- Základy regulatory affairs a situace v Evropě
- Životní cyklus výrobku v BODE
- Vývoj a marketingová autorizace
- Výroba, prodej a postmarketingová surveillance
- Shrnutí

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt

23



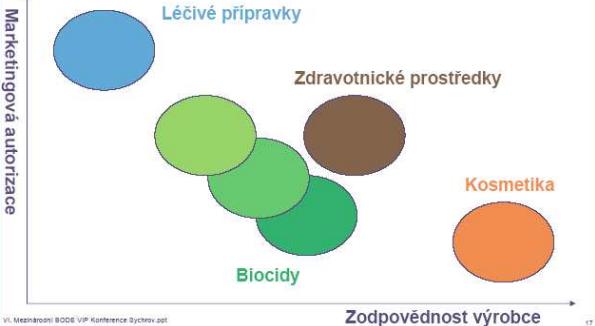
Základy regulatory affairs a situace v Evropě

Léčivé přípravky	Biocidy	Zdravotnické prostředky	Kosmetika
marketingová autorizace obnovování rozdílné postupy u každého jednotlivého přípravku v každém členském státě	Notifikace účinných látek 2002 potvrzení účinných látek 2010 ? poté marketingová autorizace produktů	Prohlášení o shodě CE-značka (Evropská Unie)	zakázané příslušnosti
zaměření na kvalitu, bezpečnost a účinnost	zaměření na ekotoxikologii a toxikologii	zaměření na bezpečnost a výkonnost	zaměření na bezpečnost
zhodnocení rizik a výhod výkonnost (náklady)	ochrana prostředí a spotřebitele	analýza rizik	
surveillance SLP SKP SVP	Nebezpečné látky regulace	surveillance ISO EN 9000 sérije DIN ISO EN 13485	(surveillance)

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt



Základy regulatory affairs a situace v Evropě



VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt



Základy regulatory affairs a situace v Evropě

- ⇒ Veliké rozdíly v požadavcích na kvalitu u těchto čtyř produktových kategorií
- ⇒ BODE - rozhodnutí pro vlastní vysoké standardy kvality
- ⇒ BODE kvalita je definována nejenom chemickou kvalitou, ale také bezpečností a účinnosti každého jednotlivého přípravku
- ⇒ všechny národní regulační požadavky jsou splněny
- ⇒ pro uživatele produktů s BODE KVALITOU není důležité, jak je přípravek klasifikován a zařazen
- ⇒ příklady pro představu: naplnění nejdůležitějších očekávání našich zákazníků

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt

18



Témata

- Základy regulatory affairs a situace v Evropě
- Životní cyklus výrobku v BODE
- Vývoj a marketingová autorizace
- Výroba, prodej a postmarketingová surveillance
- Shrnutí

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Šychrov.ppt

19

23

Vývoj a marketingová autorizace

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

- 1. očekávání našich zákazníků:
„Výrobek by měl obsahovat pouze to, co obsahovat má.“
- výrobek by neměl obsahovat žádné nebezpečné látky např. rizikové nebo toxické substance nebo stopy takovýchto substancí
- mělo by být zabráněno jakémukoliv poškození uživatele

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 24

Vývoj a marketingová autorizace

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 



Výrobek obsahuje pouze to, co obsahovat má.

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 25

Vývoj a marketingová autorizace

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Příklad:

Nebezpečný isopropanol ?

- čas od času se objevovaly informace, že propanol je karcinogenní
- tyto neovřené zprávy jsou datovány začátkem dvacátého století a vznikly díky starobylé syntéze nazývané „silně kyselý proces“
- zde vznikl vedlejší produkt - karcinogenní oleje isopropylu
- isopropanol syntetizovaný „slabě kyselým procesem“ neobsahuje tyto vedlejší produkty a pouze tento je používán firmou BODE

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 26

Vývoj a marketingová autorizace

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

- 2. očekávání našich zákazníků:
„Výrobek by měl vyhovovat platným standardům a splňovat jejich požadavky.“
- výrobek by měl integrovat nejnovější vědecké poznatky
- zhodnocení rizik a výhod každého jednotlivého výrobku

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 27

Vývoj a marketingová autorizace

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

- všechny složky obsažené v dezinfekčních přípravcích BODE na ruce mají kvalitu léčivých přípravků:**
 - ✓ velmi vysoké standardy dodavatelů
 - ✓ opakování kontroly a inspekce dodavatelů
 - ✓ předdefinované výrobní procesy pro každou jednotlivou složku
 - ✓ detailní specifikace a přísné limity pro všechny nečistoty a nežádoucí příměsi
 - ✓ využívání lékopisné monografie ke garanci použití toxikologicky vyhodnocených substancí

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 28

Vývoj a marketingová autorizace

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

- BODE KVALITA známená VĚDU a KOMPETENCI**
 - ✓ aktivity oddělení výzkumu a vývoje
 - účast v mnoha národních a mezinárodních pracovních skupinách a kongresech
 - úzká spolupráce s mnoha předními odborníky
 - více než 70 publikací za posledních 5 let
 - neustálé sledování výsledků vědeckých diskuzí, spoluprací a inovací

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 29

Vývoj a marketingová autorizace

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

kromě toho:

- ✓ validovaná opatření kontroly kvality
- ✓ namátkové kontroly podle statistických pravidel pro léčivé přípravky
- ✓ testování každého kontejneru (ne jenom každé šárze)
- ✓ BODE doba použití (shelf-life) pro každou složku
- ✓ změny kontrolního systému

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 30

Vývoj a marketingová autorizace

1. příklad:

Neustálé inovace pro Sterillium®
Vždy první ...

1965 Dezinfekční přípravek na ruce na bázi alkoholu se složkou pečující o pokožku

1983 Přímé potvrzení účinnosti proti HBV

1995 Evropská marketingová autorizace (MRP)

1999 Účinnost proti HBV za 30 vteřin

2004 Účinnost proti SARS

2005 Chirurgická dezinfekce rukou za 1,5 minuty

2006 Splňuje požadavky EU a USA ve stejném čase

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 31

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Vývoj a marketingová autorizace

- **BODE KVALITA** splňuje požadavky na léčiva:
 - ✓ použití velmi kvalitních ingrediencí
 - ✓ výroba a kontrola kvality podle SVP
 - ✓ farmakologické a toxikologické zhodnocení
 - ✓ potvrzení účinnosti *in vitro* a *in vivo* podle EN nebo DGHM metod
 - ✓ údaje o absorpci pokožky podle OECD
 - ✓ klinické studie o kožní snášenlivosti pro každý dezinfekční přípravek na ruce
 - ✓ studie jak zvýšit compliance

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt 32

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Vývoj a marketingová autorizace

- časté národní skandály s falešnými léky a jedovatými potravinami nebo potravinovými doplňky
- po otevření trhu stále více čínských výrobků vyvolávalo znepokojení v ostatních zemích
- rozsudek trestu smrti pro Zheng Xiaoyu v květnu 2007
- žádost o milost byla zamítnuta
- exekuce byla provedena 9. července 2007

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt 33

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Vývoj a marketingová autorizace

kromě toho:

- ✓ uživatelské testy etiket/příbalových letáků
- ✓ eko-toxikologické zhodnocení
- ✓ šárže (100 % vysledovatelnost od zákazníka zpět k základním surovinám)
- ✓ datum expirace a doba použití po otevření originální nádoby (v dávkovači)
- ✓ post-marketingová surveillance (management rizik)

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt 34

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Vývoj a marketingová autorizace



Výrobek vyhovuje platným standardům a splňuje jejich požadavky.

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt 35

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 



Zhodnocení všech údajů minimálně jednou autoritu!

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt 36

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Témata

- Základy regulatory affairs a situace v Evropě
- Životní cyklus výrobku v BODE
- Vývoj a marketingová autorizace
- Výroba, prodej a postmarketingová surveillance
- Shrnutí

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt 37

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Vývoj a marketingová autorizace

2. příklad:

Trest smrti pro šéfa úřadu (Čína)



- Zheng Xiaoyu byl šéfem odpovědného úřadu pro léčiva a potraviny v letech 1998 - 2005
- těžký případ korupce: vzal úplatky ve výši 624 000 Euro a zanedbal své povinnosti

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt 38

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

• 3. očekávání našich zákazníků:
„Výrobek by měl obsahovat pouze to, co deklaruje, že obsahuje.“

- Výrobek by měl mít vždy stejnou kvalitu.
- Výrobek by měl být vždy stejně bezpečný.
- Výrobek by měl mít vždy stejnou účinnost.

⇒ Složení výrobku a čistota každé jeho ingredience by měly být kdykoliv stejně.

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt 39

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

BODE

1. příklad:

Volkow et al. AJIC 34 (6), 335 – 337 (Mexiko)

- 55 % zvýšení infekcí v místě zavedení katétru
- zavedení konkurenčního generického roztoku na bázi PVP jódů z důvodu snížení nákladů na klinickou péči
- návrat k původně používanému přípravku
- důvod:
nový substandardní přípravek obsahoval méně volného jódů a nižší pH
- riziko pro pacienty, zvýšené náklady a větší pracovní zatížení zdravotnického personálu

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

BODE

2. příklad:

„Skandál s přípravkem Cidex“ (Belgie)



The scandal of Cidex®. Le Monde de l'Artisan has published a review of the book "Le scandale des Cidex®" by François Gérard. The book is a collection of documents and comments on the Cidex scandal. It is a detailed account of how the Cidex product was sold without being properly tested and how it caused serious health problems. The book also discusses the legal and ethical issues surrounding the scandal.

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

BODE

Newsom J. Hosp. Infect. (2002) 50 , 164

- 35 000 patientů podstoupilo lékařské zákroky při použití nesterilních nástrojů
- důvod:
nástroje byly "dekontaminovány" šarží přípravku Cidex vyrobenou z vody namísto glutaraldehydu (tank s účinnou látkou výrobce byl vyprázdněn, aby nedošlo k "Millenium bug" a byl naplněn vodou kvůli prevenci koroze)
- maximum času a úsilí při následné pomoci pacientům

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

BODE

• dezinfekční přípravky BODE na ruce mají vždy stejnou kvalitu, bezpečnost a účinnost:

- ✓ opakovatelné a validované výrobní procesy podle SVP pro každý výrobek
- ✓ vlastní inspekce v pravidelných intervalech
- ✓ periodické kontroly místními německými autoritami
- ✓ kvalifikovaný personál a zařízení
- ✓ použití pouze testovaných a schválených složek (chemikálie i obalové materiály)
- ✓ hygienické programy
- ✓ kontroly v průběhu výroby

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

BODE

kromě toho:

- ✓ pro každý přípravek vlastní plnící linka
- ✓ filtrace spór
- ✓ detailní specifikace materiálů i výrobků vycházející z dlouhodobých zkoušeností
- ✓ nezávislá kontrola kvality
- ✓ validovaná opatření a systémy kontroly kvality
- ✓ číslo šarže a datum expirace
- ✓ změny kontrolního systému (!)

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

BODE



Přípravek obsahuje pouze to, co deklaruje, že obsahuje.

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

BODE

• 4. očekávání našich zákazníků:

„Otázky by měly být zodpovězeny rychle a kompetentně.“

- běžné informace: vlastnosti výrobku, návod k použití, bezpečnostní instrukce a certifikáty
- individuální informace: speciální otázky, vědecké problémy a reklamace

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

BODE

⇒ Běžné informace



Informace o výrobku

Bezpečnostní list

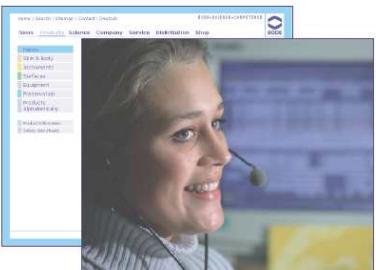
Certifikáty

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

⇒ Běžné informace



Internet

Přímý kontakt

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

48

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

- **BODE KVALITA** znamená systematický management řešení stížností:
 - ✓ dobré proškolený personál
 - ✓ kvalifikované analytické zařízení
 - ✓ odborná externí podpora
 - ✓ 100 % vysledovatelnost od zákazníka zpět k základním surovinám
 - ✓ rychle dostupné sady údajů
 - ✓ kompetentní zákaznický servis

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

52

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

⇒ Individuální informace

Příklad:
Stížnost do BODE

„Tento kanystr neobsahuje žádnou dezinfekci.
Uvnitř není nic než voda !“



VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

49

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

⇒ Individuální informace



„Tento kanystr neobsahuje žádnou dezinfekci.
Uvnitř není nic než voda !“

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

53

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

- místo používání tohoto výrobku BODE : velká ortopedická chirurgie v jižním Německu
- tento kanystr byl používán k dezinfekci kůže několika pacientů

Velice nebezpečná situace !

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

50

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance



Otázky jsou zodpovězeny rychle a kompetentně.

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

54

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

BODE odpovídá do 24 hodin !

- rychlá analýza vedla k následujícím výsledkům:
 - ⇒ kanystr skutečně obsahoval čistou vodu
 - ⇒ proces plnění kanystrů v BODE proběhl bez jakéhokoliv přerušení
 - ⇒ obsah chlóru ve vodě v kanystru: 12 ppm
 - ⇒ průměrný obsah chlóru ve vodě z veřejného vodovodu v Hamburku: 30 ppm
- ⇒ tento kanystr byl na ortopedické chirurgii nesprávně používán jako konev na zalévání květin

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

51

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

- 5. očekávání našich zákazníků:
 „Výrobek by měl být uživatelem bezpodmínečně akceptován a měl by splňovat požadavky nejnovějších vědeckých poznatků.“

hlavní kritéria:

- prokázaná účinnost
- dermatologická tolerance a
- vhodná aplikacní forma

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

55

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

Příklad:

Dezinfeční gely na ruce na bázi alkoholu

- před pár lety, zákazníci BODE požadovali dezinfekční přípravky na ruce s vyšší viskozitou:
 - ✓ méně vlhké
 - ✓ gely byly doporučovány k redukci „vysoušečího efektu“ alkoholů a potenciálně měly zvýšit compliance hygiény rukou
- na trhu byly dostupné některé gely s
 - ✓ vhodnou aplikační formou a
 - ✓ prokázanou dermatologickou tolerancí

UČINNOST?

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

Limited efficacy of alcohol-based hand gels

Axel Kramer, Peter Rudolph, Gontor Kampf, Didier Pittet

Alcohol-based gels have been introduced recently in many hospitals worldwide for hand antisepsis. We investigated the antimicrobial efficacy of ten gels and four rinses according to European standards (EN 1500). No gel met the EN 1500 requirements within 30 s of application, whereas all hand rinses did. The tested hand gels should be considered a retrograde step for hand hygiene. In clinical practice it is often still recommended to replace alcohol-based liquid hand rubs with alcohol-based liquid gels.

Žádny gel nevyhověl požadavkům EN 1500

Lancet 2002; 359: 1489-90

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

Mean RF	p-value (Reference hand wash)	p-value (Reference disinfection)
2.5	0.40	0.05
2.7	0.75	0.15
2.8	0.35	0.05
3.0	0.15	0.05
3.2	0.05	0.05
3.4	0.05	0.05
3.6	0.05	0.05
3.8	0.05	0.05
4.0	0.05	0.05
4.2	0.05	0.05
4.4	0.05	0.05
4.6	0.05	0.05
4.8	0.05	0.05
5.0	0.05	0.05
5.2	0.05	0.05

Zdroj: Kampf G. et al. J. Hosp. Infect. (2002) 52, 219-224
Zdroj: Kramer A. et al. Lancet (2002) 359, 1489-90

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

Tyto vědecké výsledky vzbudily veliký veřejný zájem:

BBC NEWS

Gely k mytí rukou v nemocničích „nevěrohodné“

Publikace: 26. dubna, 2002

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

- v portfoliu BODE v té době byl také nový gel na bázi alkoholu
- přesto tento výrobek nebyl uveden na trh jako dezinfekce na ruce, ale jako čistící gel na ruce
- důvod:
nesplňoval přísné požadavky na profesionální hygienickou nebo chirurgickou dezinfekci rukou

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

Mean RF	p-value (Reference hand wash)	p-value (Reference disinfection)	p-value (Sterillium)	p-value (Sterillium Gel)
2.5	0.40	0.05	0.15	0.10
2.7	0.75	0.15	0.05	0.05
2.8	0.35	0.05	0.05	0.05
3.0	0.15	0.05	0.05	0.05
3.2	0.05	0.05	0.05	0.05
3.4	0.05	0.05	0.05	0.05
3.6	0.05	0.05	0.05	0.05
3.8	0.05	0.05	0.05	0.05
4.0	0.05	0.05	0.05	0.05
4.2	0.05	0.05	0.05	0.05
4.4	0.05	0.05	0.05	0.05
4.6	0.05	0.05	0.05	0.05
4.8	0.05	0.05	0.05	0.05
5.0	0.05	0.05	0.05	0.05
5.2	0.05	0.05	0.05	0.05

Zdroj: Kampf G. et al. J. Hosp. Infect. (2002) 52, 219-224
Zdroj: Kramer A. et al. Lancet (2002) 359, 1489-90

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

- BODE-SCIENCE-COMPETENCE** znamená neustálou komunikaci:
 - ✓ přijetí vašich návrhů, požadavků a zkušeností s našimi přípravky
 - ✓ striktní požadavky BODE KVALITY
 - ✓ pečlivé vyhodnocení našich diskuzí
 - ✓ soustavné sledování a zpětná vazba

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

Výroba, prodej a postmarketingová surveillance

Výrobek je uživatelem bezpodmínečně akceptován a splňuje požadavky nejnovějších vědeckých poznatků.

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Sychrov.ppt

Témata

- Základy regulatory affairs a situace v Evropě
- Životní cyklus výrobku v BODE
- Vývoj a marketingová autorizace
- Výroba, prodej a postmarketingová surveillance
- Shrnutí

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 65

Shrnutí

Začátek vývoje → První výroba → Marketingová autorizace → Prodej

= Příklad očekávání zákazníka

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 66

Shrnutí

Výrobek by měl obsahovat pouze to, co obsahovat má.

- Všechny ingredience mají kvalitu léčivých přípravků:
- ⇒ velmi vysoké standardy dodavatelů
- ⇒ předdefinované výrobní procesy pro každou jednotlivou složku
- ⇒ detailní a přísné specifikace
- ⇒ validovaná opatření kontroly kvality
- ⇒ BODE datum expirace pro každou složku

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 67

Shrnutí

Výrobek by měl vyhovovat platným standardům a splňovat jejich požadavky.

- **BODE KVALITA** splňuje požadavky na léčiva:
- ⇒ použití velmi kvalitních ingrediencí
- ⇒ farmakologické a toxikologické zhodnocení
- ⇒ nejnovější vědecké údaje o účinnosti a kožní snášenlivosti
- ⇒ celkové zhodnocení rizik a výhod
- ⇒ doba použití po otevření originální nádoby

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 68

Shrnutí

Výrobek by měl obsahovat pouze to, co deklaruje, že obsahuje.

- **výrobky BODE mají vždy stejnou kvalitu, bezpečnost a účinnost**
 - ⇒ výroba a nezávislá kontrola kvality podle SVP
 - ⇒ validované procesy
 - ⇒ změny kontrolního systému
 - ⇒ periodické kontroly autorizovanými institucemi

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 69

Shrnutí

Otázky by měly být zodpovězeny rychle a kompetentně.

- **BODE KVALITA** znamená systematický management řešení stížností :
 - ⇒ 100 % vysledovatelnost od zákaznika zpět k základním surovinám
 - ⇒ rychle dostupné sady údajů

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 70

Shrnutí

Výrobek by měl být uživatelem bezpodmínečně akceptován a měl by splňovat požadavky nejnovějších vědeckých poznatků.

- **BODE-SCIENCE-COMPETENCE** znamená neustálou komunikaci :
 - ⇒ pečlivé vyhodnocení vašich požadavků a zkušeností s našimi přípravky
 - ⇒ soustavné sledování a zpětná vazba

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 71

Shrnutí

Vite, jestli Váš přípravek na ruce splňuje všechny Vaše požadavky? Zjistěte to sami!

Nezbytné opatření	Sterilium®	Jiný dezinfekční přípravek na ruce
Definovaná a zdokumentovaná vysoká kvalita všech složek	✓	
Zhodnocení rizik / výroba výrobku	✓	
Předdefinované, vysokohygiennické výrobní procesy v průběhu celého výrobního procesu: Farmaceutická SVP	✓	
Několik analytických a mikrobiologických kontrol kvality Karamele a aktivní uvedení na trh před propuštěním finálního výrobku do prodeje	✓	
Kompetenční začlenění servis zodpovídající očekávání rychle a bez zdržení	✓	
Přesné procesní management dílčích s okamžitou reakcí a provenční budoucnu počítání uživatel	✓	
Místní zařazování nejnovějších vědeckých poznatků a požadavků uživatelů do vývoje výrobků	✓	

VI. Mezinárodní BODE VIP Konference Syčov.ppt 72

Novinky a zajímavosti BODE

Miroslav Cerman, Ing. Luděk Fojtík
BODE

Novinky a zajímavosti BODE

Miroslav Cerman, Ing. Luděk Fojtík

„VI. Mezinárodní BODE VIP konference“



13. - 15. září 2007

Novinka č. 1

„VI. Mezinárodní BODE VIP konference“



13. - 15. září 2007

Manuální dezinfekce nástrojů

Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator



Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Vlastnosti přípravku

- ⊖ pro bezpečnou dezinfekci termosenzitivních zdravotnických prostředků
- ⊖ okamžitě použitelný, snadná aplikace
- ⊖ neobsahuje aldehydy
- ⊖ na bázi kyseliny peroctové
- ⊖ vhodný i pro vyšší stupeň dezinfekce

Dezinfekční přípravek na bázi kyseliny peroctové s komplexní účinností.

Roztok k okamžitému použití.



Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Vhodný pro

- ⊖ flexibilní endoskop
- ⊖ anesteziologické materiály
- ⊖ chirurgické nástroje
- ⊖ termoplasty a elastomery



Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Není vhodný pro

- ⊖ chirurgické nástroje s částmi z tvrdkovu
- ⊖ instrumenty s eloxovanými částmi
- ⊖ držadla nástrojů obsahující titan
- ⊖ kontaminované instrumenty

Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Mikrobiologická účinnost

Baktericidní (EN13727)	15 min
Fungicidní (EN 13624)	
Fungicidní na kvasinky (EN 13624)	
Virucidní (EN 14476)	
Mykobaktericidní (EN 14348)	
Tuberkulocidní (EN 14348)	
Sporicidní (NF T 72 230/231)	20 min

Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Příprava pracovního roztoku

- ♀ nalije koncentrovaný Korsolex® PAA-Activator z malé lahvičky do velkého kanystru (Korsolex® PAA) těsně před prvním použitím; použijte vhodné rukavice a ochranné brýle
- ♀ připravený roztok důkladně protřejte, aby došlo k rovnoměrné aktivaci

Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Příprava pracovního roztoku

- ♀ nalije všechn aktivovaný pracovní roztok do dezinfekční vany
- ♀ roztok je připraven k použití za 15 minut
- ♀ připravený aktivovaný pracovní roztok je použitelný 5 dní – uskladněný v uzavřené dezinfekční vaně
- ♀ datum a čas přípravy roztoku musí být zaznamenán

Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Složení

- ♀ základní roztok (čerstvě aktivovaný) obsahuje 1200 ppm kyseliny peroctové
- ♀ koncentrace se v průběhu používání snižuje a musí být pravidelně kontrolována testovacími proužky Korsolex® PAA Test
- ♀ při koncentraci kyseliny peroctové minimálně 900 ppm zůstává Korsolex® PAA účinný proti celému mikrobiologickému spektru

Vlastnosti přípravku - Korsolex® PAA

Stabilita peroctové kyseliny v aktivovaném roztoku

Korsolex® PAA: (5 l dezinfekční vana - uzavřená vikem)

→ Aktivovaný roztok je stabilní až 5 dnů.

Vlastnosti přípravku - Korsolex® PAA

Stabilita za praktických podmínek s endoskopem Pentax (50 cyklů):

→ Reprocessing až 50 endoskopů je možný.

Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Použití

- ♀ před vložením zdravotnického prostředku do dezinfekčního roztoku Korsolex® PAA musí být důkladně vyčištěn v předdezinfekční lázni (Bodedex® forte)
- ♀ čištění je nezbytně důležité vzhledem k tomu, že rezidua organického znečištění ovlivňují stabilitu účinných látek, což vede k jejich rychlému rozkladu
- ♀ mezi čištěním a dezinfekcí nástroje důkladně opláchněte vodou a osušte
- ♀ po uplynutí expoziční doby následuje opláchnutí tekoucí vodou

Korsolex® PAA

Korsolex® PAA-Activator

Důležité:

Kontrolujte koncentraci kyseliny peroctové v roztoku testovacími proužky Korsolex® PAA Test

- ♀ před začátkem pracovního dne
- ♀ po pracovních přestávkách
- ♀ při zvýšené frekvenci vkládání zdravotnických prostředků

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Korsolex® PAA Test

TESTOVACÍ PROUŽKY PRO TESTOVÁNÍ OBSAHU KYSELINY PEROCTOVÉ V AKTIVOVANÉM RZOTKU KORSOLEX® PAA



BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Zajímavost č. 1

„VI. Mezinárodní BODE VIP konference“



13. - 15. září 2007

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Manuální čištění nástrojů

Bodedex® forte



Tekutý samočistící přípravek na lékařské nástroje s patentovanou formulí

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Bodedex® forte

- ↪ vysoká čistící schopnost (0,5%-1,0% ... 5-10 min)
- ↪ vynikající materiálová kompatibilita
- ↪ odstraňuje rezidua RTG kontrastních látek
- ↪ účinně odstraňuje biofilm

velmi výhodný k čištění před dezinfekcí přípravkem Korsolex® PAA

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Novinka č. 2

„VI. Mezinárodní BODE VIP konference“



13. - 15. září 2007

BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Rychlá dezinfekce ploch a povrchů

Bacillol® Tissues



BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Bacillol® Tissues

- ↪ jednorázové dezinfekční ubrousny na bázi alkoholu
- ↪ bez obsahu aldehydů
- ↪ pro rychlou dezinfekci ploch



BODE-SCIENCE-COMPETENCE 

Bacillol® Tissues

Vlastnosti

- ↪ široké spektrum účinnosti
- ↪ účinné za pouhých 30 s
- ↪ mohou být používány bez rukavic
- ↪ široká materiálová snášenlivost u povrchů odolných vůči alkoholu
- ↪ nezanechává rezidua

Složení

propan-1-ol 450 mg/g, propan-2-ol 250 mg/g, ethanol 47 mg/g (stejně jako Bacillol® AF)

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Bacillol® Tissues

Dezinfekce povrchů otřením

Baktericidní, fungicidní na kvasinky	
– špinavé podmínky	konz.
–	–
30 s	
Tuberkulocidní	
– špinavé podmínky	konz.
–	–
30 s	
Mykobactericidní	
– špinavé podmínky	konz.
–	–
30 s	
Virucidní na zaobalené viry (vč. HBV, HIV, HCV)	konz.
–	–
30 s	

BODE

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Bacillol® Tissues

Oblast použití

pro jednoduché čištění a dezinfekci zdravotnických pomůcek specifikovaných zákonem o zdravotnických prostředcích, jako jsou:

- ⊖ koncovky zubařských nástrojů
- ⊖ fonendoskop
- ⊖ teploměry
- ⊖ malé předměty a povrchy (záchodová sedátka, klíky dveří, rámy postelí a kancelářské stoly)
- ⊖ další části zdravotnických prostředků odolných vůči alkoholu

BODE

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Zajímavost č. 2

„VI. Mezinárodní BODE VIP konference“



13. - 15. září 2007

BODE

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Korsolex® Endo-Cleaner

Korsolex® Endo-Disinfectant

Strojové čištění a dezinfekce endoskopů



Osvědčený, komplexní systém pro chemotermické čištění a dezinfekci endoskopů, s vysokým stupněm materiálové snášenlivosti, velmi dobrým výsledkem čištění a širokým spektrem účinnosti včetně HAV.

BODE

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Korsolex® Endo-Cleaner

tenzidy, rozpouštědla, mikrokapsle enzymů, dispergátory

- ⊖ velmi dobré rozpouštění tuky, nečistoty, krev a biofilm
- ⊖ vykazuje vysokou materiálovou snášenlivost
- ⊖ neobsahuje fosfáty

Korsolex® Endo-Disinfectant

glutaraldehyd

- ⊖ vysoká materiálová snášenlivost
- ⊖ kompatibilní s různou kvalitou vody
- ⊖ virucidní

Doložen čistící a dezinfekční účinek s redukcí 9,1 log stupně, čímž je splněn požadavek EN ISO 15883.

BODE

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Korsolex® Endo-Cleaner

Korsolex® Endo-Disinfectant

- ⊖ v současné době používán v ČR v mycích automatech firem BHT (Innova) a Olympus (ETD)
- ⊖ před vložením do myčky je nezbytné endoskop vyčistit – Bodedex® forte
- ⊖ záruka BODE : Pokud by došlo k poškození myčky nebo endoskopu při správném používání přípravků Korsolex® Endo, uhradi BODE opravu myčky nebo endoskopu.

BODE

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Zajímavost č. 3

„VI. Mezinárodní BODE VIP konference“



13. - 15. září 2007

BODE

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

BODE X-Wipes



- ⊖ nový tvar opakovaně plnitelného zásobníku
- ⊖ 2 druhy roli: 90 ks a 40 ks utěrek

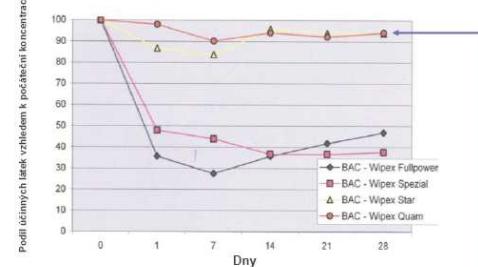
BODE

BODE X-Wipes

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Stabilita benzalkoniumchloridu v 0,5% roztoku Mikrobac® forte (3l)



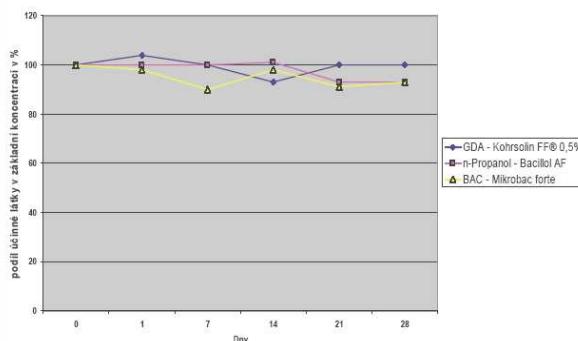
▀ utěrky BODE X-Wipes = BAC-Wipes Quam

BODE X-Wipes

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Studie stability různých dezinfekčních přípravků s BODE X-Wipes



Zajímavost č. 4

„VI. Mezinárodní BODE VIP konference“



13. - 15. září 2007

Baktolan® lotion
Baktolan® balm



NESNIŽUJÍ ÚČINNOST DEZINFEKCE *)
provedené přípravky

Sterillium®
Sterillium® classic pure
Sterillium® Virugard
Baktosept® E

*) doloženo testy

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Evropa:

Baktericidní účinnost přípravku Sterillium® byla prokázána podle EN 13727 testováním na kmenech:

- ▀ Enterococcus hirae ATCC 10541
- ▀ Escherichia coli NCTC 10538
- ▀ Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
- ▀ Staphylococcus aureus ATCC 6538

USA (FDA):

Účinnost přípravku Sterillium® byla testována na

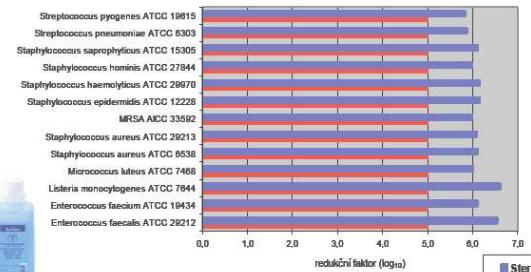
- ▀ 13 kmenech gram-positivních bakterií
- ▀ 18 kmenech gram-negativních bakterií
- ▀ 28 klinických izolátech
- ▀ 14 prokazatelně patogenních bakteriálních kmenech

Výsledek:

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



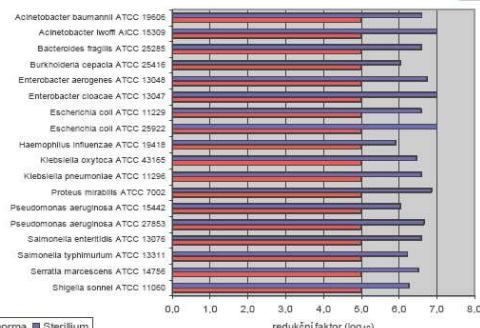
Redukce gram-positivních bakterií



BODE-SCIENCE-COMPETENCE



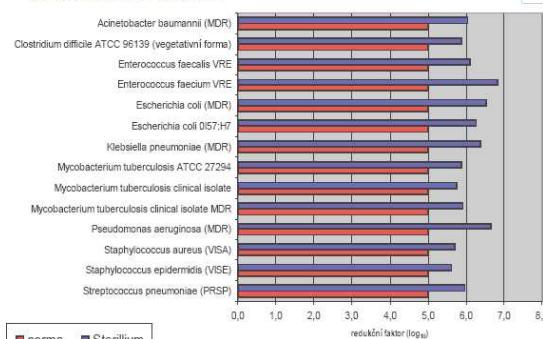
Redukce gram-negativních bakterií



BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Redukce prokazatelně patogenních bakteriálních kmenev



DŮSLEDKY ZVÝŠENÍ COMPLIANCE:

- zvýšení nákladů na nákup dezinfekčních a pečujících přípravků
- + růst kvality péče v nemocnici
- + snížení počtu NI
- + snížení přenosu MRSA/VRE mezi pacienty

+++ snížení nákladů na léčbu NI
(pracovní čas, léky, zdravotnický materiál,...)

Petr Havlíček, KAM BODE
Disinfectants, Beiersdorf, Praha

OPATŘENÍ KE ZVÝŠENÍ COMPLIANCE

1. vybavení nemocnice dávkovači na dezinfekční přípravky, pečující přípravky a mycí emulze
2. proškolení všech zdravotnických pracovníků (proč, kdy a jak provádět hygienu rukou)
3. letáková kampaň v nemocnici
4. zavedení systému vzdělávání zdravotnických pracovníků v oblasti hygieny rukou

Petr Havlíček, KAM BODE
Disinfectants, Beiersdorf, Praha

HYGIENICKÁ DEZINFEKCE RUKOU:

- + výrazně snižuje riziko vzniku infekce
- + zabraňuje vzniku infekčního řetězce
- + je 100 – 1000 krát účinnější než mytí vodou a mýdlem
- + má lepší dermatologické účinky než mytí



Petr Havlíček, KAM BODE
Disinfectants, Beiersdorf, Praha

Předpokládaný růst nákladů:

	2006	2010*
Spotřeba dezinfekčního přípravku za 1 den	8,4 l	14 l
Cena za dezinfekční přípravky za 1 den	2 058 Kč	3 430 Kč
Cena za dezinfekční přípravky za 1 rok	751 000 Kč	1 252 000 Kč
Náklady na pečující, ochranné a mycí přípravky za 1 rok	250 000 Kč	1 240 000 Kč
Celkové náklady na přípravky na hygienu rukou za 1 rok	1 001 000 Kč	2 492 000 Kč
Rozdíl mezi celkovými ročními náklady 2010 – 2006		1 491 000 Kč

Petr Havlíček, KAM BODE
Disinfectants, Beiersdorf, Praha

Předpokládané výsledky:

	2006	2010*
Podíl nemocničních náraz	9%	5%
Počet nemocničních náraz	1230	683
Náklady na léčbu 1 NI		45 000 Kč
Celkové náklady na léčbu NI	55 300 000 Kč	30 700 000 Kč
Úspora		24 600 000 Kč

Petr Havlíček, KAM BODE
Disinfectants, Beiersdorf, Praha

Zvýšení nákladů	1 491 000 Kč
Úspora	24 600 000 Kč

Každých 1 000 Kč

utracených za přípravky na hygienu rukou

ušetří

náklady na léčbu NI ve výši

16 500 Kč !

Petr Havlíček, KAM BODE
Disinfectants, Beiersdorf, Praha

Rozpočet projektu:

POLOŽKA	CELKEM ZA POLOŽKU	počet	jedn. náklady
Dávkovače	435 000 Kč	300	1 450 Kč
Dermalux	56 000 Kč	2	28 000 Kč
Letáková kampaň	44 000 Kč		
Umělci, řemeslnici – platy	150 000 Kč		
Příplatky zdravotníkům podílejicím se na kampani	288 000 Kč	12	24 000 Kč
Relaxační kúra pro ONH	27 000 Kč		
Celkem	1 000 000 Kč		

Petr Havlíček, KAM BODE
Disinfectants, Beiersdorf, Praha

Podpoříte projekt oddělení nemocniční hygieny?

Petr Havlíček, KAM BODE
Disinfectants, Beiersdorf, Praha

Evropské normy

Nicole Hirth,
BODE



Evropské normy pro dezinfekce

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Standardy pro testování antimikrobiální účinnosti přípravků

- ➡ Kmeny mikroorganizmů, které mají být testovány
- ➡ Stanovení testu, např. množení testovaných organismů, organické zatížení, nosič, atd.
- ➡ Minimální redukční faktor

Evropské normy pro dezinfekce

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Fáze 1
předtestování účinných látek nebo nových sloučenin
není povinné

Fáze 2 krok 1
testování účinnosti v kvantitativním suspenzním testu
povinné

Fáze 2 krok 2
testování účinnosti za simulovaných praktických podmínek
povinné

Evropské normy pro dezinfekce

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Fáze 2 krok 1
testování účinnosti v suspenzním testu
EN 13727 – baktericidní účinnost
EN 13624 – fungicidní účinnost
EN 14348 – mykobaktericidní účinnost
prEN 14476 – virucidní účinnost
pracovní verze – sporicidní účinnost

Evropské normy pro dezinfekce

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Fáze 2 krok 2

testování účinnosti za simulovaných praktických podmínek, např. pro dezinfekce na ruce

EN 1500 – hygienická dezinfekce rukou
EN 12791 – chirurgická dezinfekce rukou

Evropské normy pro dezinfekce

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Fáze 2 krok 2

testování účinnosti za simulovaných praktických podmínek, např. pro dezinfekce na nástroje

EN 14561 – baktericidní
EN 14562 – fungicidní
EN 14563 – mykobaktericidní
pracovní verze – virucidní
pracovní verze – sporicidní

Evropské normy pro dezinfekce

BODE-SCIENCE-COMPETENCE



Fáze 2 krok 2

testování účinnosti za simulovaných praktických podmínek, např. pro dezinfekce na plochy a povrchy

EN 13697 – baktericidní a/nebo fungicidní na kvasinky a/nebo fungicidní a/nebo tuberkulocidní a/nebo mykobaktericidní se zatěžujícími látkami relevantními pro oblast zdravotnictví
– za čistých podmínek
– za špinavých podmínek

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Evropské normy pro dezinfekce

Co evropské normy NE standardizují?

- ➔ Minimální spektrum účinnosti přípravku pro různé použití.
- ➔ Podmínky pro různá použití např. čistící účinek, kompatibilitu s pokožkou nebo materiály.

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Evropské normy pro dezinfekce

Závěr:

- ➔ Informace „testováno podle evropských norem“ není jediným kritériem pro výběr správného dezinfekčního přípravku.

Odkaz na národní a mezinárodní směrnice, které upravují správné použití.

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Směrnice WHO pro hygienu rukou ve zdravotnické péči

(Připomínaný návrh, konečná verze je očekávána v r. 2007)

- Nejúčelnější přehled o hygieně rukou a směrnice pro praktická opatření v hygieně rukou.
 - Zahrnuje všechny aspekty (mytí rukou, dezinfekci rukou, péče o ruce)
 - Dává návod, jakou politiku zaujmout ve vztahu k hygieně rukou:
 - Indikace, postup
 - Používání rukavic
 - Péče o ruce
 - Zákazy, např. šperky a umělé nehty
 - Poskytuje informace o aspektech chování při hygieně rukou a
 - jak může být zvýšena compliance
- Celé znění si každý může stáhnout po vyplnění dotazníku

	WHO	CDC	RKI	VAH
Rozšíření	Celý svět	Národní (US)	Národní (Německo), celosvětově přední odborníci	Národní (Německo)
Kategorie výrobků	Ruce	Ruce	Ruce, povrchy, nástroje	Ruce, kůže, povrchy, nástroje
Typ	Přehled a směrnice	Přehled a směrnice	Směrnice a seznam procesů	Seznam certifikovaných procesů
Dává hygienická doporučení	Ano	Ano	Ano	Ano
Dává doporučení jak propagovat hygienu rukou	Ano	Ano	Ne	Ne
Doporučení ohledně výstupů a opatření k procesům	Mnoho	Málo	Ne	Ne

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Německá národní směrnice Institutu Roberta Kocha pro manuální reprocessing zdravotnických prostředků

VAH
Verband für Angewandte Hygiene e.V.

- ➔ Přípravek musí být certifikován VAH (dříve DGHM)
- ➔ Pro předčištění a čištění musí být použit vhodně zvolený proces, který zajistí, že na zdravotnickém prostředu v průběhu dezinfekce nedojde k fixaci jakýchkoliv reziduí.
- ➔ Pokud nenásleduje proces sterilizace, musí být použit přípravek s prokázanou virucidní účinností.

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Ostatní normy pro dezinfekce

VAH
Verband für Angewandte Hygiene e.V.

V Evropě souběžně existují další normy pro testování dezinfekčních přípravků.

- ➔ VAH (patří DGHM)
- ➔ SFHH

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

VAH listing

Standardní testovací metody DGHM byly přepracovány podle stávajících aktuálních verzí evropských standardů CEN, aby dosáhly maximální možné evropské harmonizace. [...] Metody DGHM částečně požadují pro dezinfekční přípravky vyšší účinnost při testování a nikdy nižší; je garantováno, že přípravky, které vyhověly testům DGHM, vyhovují i ekvivalentním evropským testům.

- ➔ Nové testovací standardy DGHM zohledňují evropské normy.
- ➔ Prokázání účinnosti přípravků podle testů DGHM garantuje i účinnost podle ekvivalentních evropských norem.

BODE-SCIENCE-COMPETENCE

Podívejme se na to detailně

VAH listing		
staré DGHM	nové DGHM	Evropské normy
Baktericidní účinnost Suspenzní test (RF 5 log)	Baktericidní účinnost Suspenzní test (RF 5 log) <ul style="list-style-type: none"> • S. aureus • P. aeruginosa • P. mirabilis • E. coli 	Baktericidní účinnost Fáze 2 Krok 1 EN 13727 (RF 5 log) <ul style="list-style-type: none"> • S. aureus • E. hirae • P. aeruginosa • P. mirabilis • E. coli

VAH listing		
staré DGHM	nové DGHM	Evropské normy
Fungicidní účinnost Suspenzní a praktický test (RF 4 log)	Fungicidní účinnost Suspenzní a praktický test (RF 4 log) <ul style="list-style-type: none"> • Candida albicans 	Fungicidní na kvasinky <ul style="list-style-type: none"> • Candida albicans
		Fungicidní účinnost <ul style="list-style-type: none"> • Candida albicans • Aspergillus niger

VAH listing		
staré DGHM	nové DGHM	Evropské normy
Baktericidní účinnost praktický test (RF 5 log) <ul style="list-style-type: none"> • S. aureus • P. aeruginosa 	Baktericidní účinnost praktický test (RF 5 log) <ul style="list-style-type: none"> • S. aureus • E. hirae • P. aeruginosa 	Baktericidní účinnost Fáze 2 Krok 2 EN 14561 (RF 5 log) <ul style="list-style-type: none"> • S. aureus • E. hirae • P. aeruginosa

VAH listing		
staré DGHM	nové DGHM	Evropské normy
Mykobakterie Povinné: suspenzní test bez organického zatížení (RF 4 log) <ul style="list-style-type: none"> • M. terrae 	Mykobakterie Suspenzní a praktický test (RF 4 log) <ul style="list-style-type: none"> • M. terrae 	Mykobakterie EN14348 + EN14563 (RF 4 log) <ul style="list-style-type: none"> Tuberkulocidní M. terrae



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Aktuality

Odborná literatura

V nakladatelství Dasfhofer Příručka vyšla revize standardu VARIO 15 Dezinfekce zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních a ústavech sociální péče... Vyjde revize VARIO 16 Sterilizace...

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz
 Národní centrum ošetřovatelství NCONZO:
www.nconzo.cz
 Normalizační institut: www.cni.cz
 Česká společnost pro sterilizaci: www.steril.cz

Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci: www.wfhss.com
 Slovenská společnost pro nemocniční nákazy: www.spnn.sk
 Světová zdravotnická organizace (WHO): www.who.int/en/

Informace pro autory příspěvků

Odborná 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 písmu Arial 12. Nepoužívejte zkratky.

K příspěvku doložte název pracoviště, e-mailovou adresu a telefonické spojení.

Nevyžádaný materiál se nevrací.

Obrazová dokumentace

ve formátu jpg, u prezentací ppi,
 Soubory nesmí být chráněny heslem!

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

Uzávěrky čísel v roce 2008:

2/2008	10. května 2008
3/2008	10. září 2008
4/2008	10. prosince 2008

**Nové Vademecum sterilizace č. 2/2008
uzávěrka čísla 10. května 2008**

Inzerce

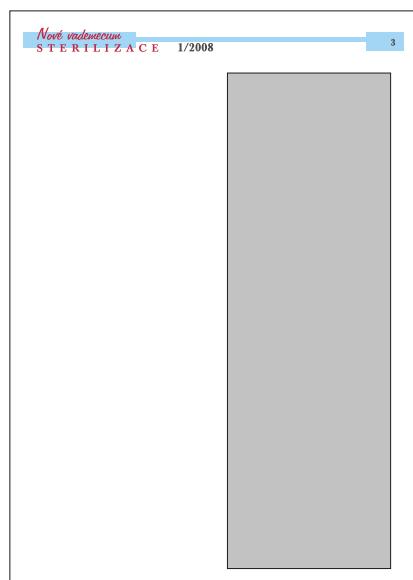
Podklady pro inzerci dodávejte ve formátu tif, jpg. Protože časopis vychází elektronicky, postačuje barevný model RGB.

Základní rozměry inzerce:

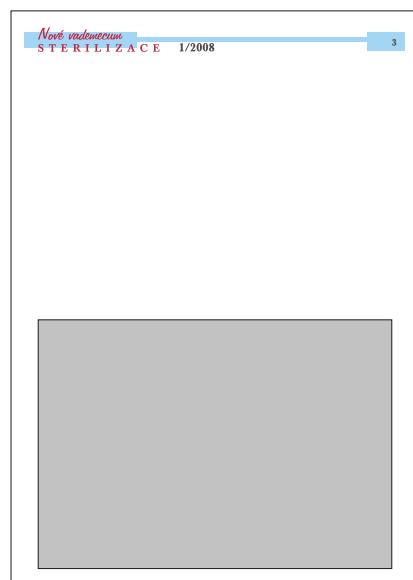
½ strany na výšku

½ strany na šířku

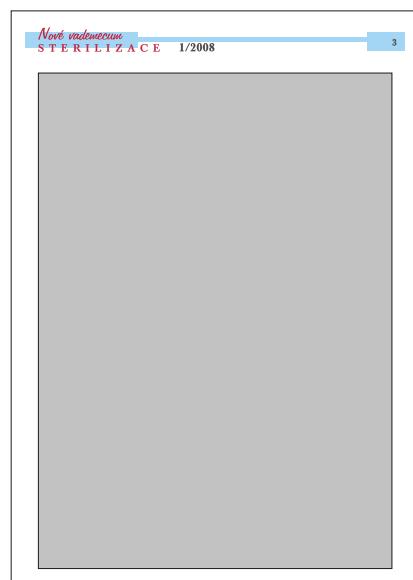
celá strana



84x255 mm



182x128 mm



182x255 mm

Nové vademecum STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Vychází 1. června!