

Nové vademecum

3/2009

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

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

 **MARTEK
MEDICAL**

PARTNEŘI

3B instruments
Petrovická 857
592 31 Nové Město na Moravě
www.3b-instruments.cz

3M Česko s.r.o.
Vyskočilova 1
140 00 Praha 4
www.3m.cz

AKC konstrukce s.r.o.
Pivovarská 10
756 61 Rožnov pod Radhoštěm
www.akckonstrukce.cz

Anti-Germ CZ s.r.o.
Přátelství 550
104 00 Praha 10 – Uhřetěves
www.argochem.cz

B. Braun Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
www.bbraun.cz

BAG Health Care GmbH
Na Hlínách 555/17
182 00 Praha 8
www.bag-healthcare.cz

BATIST s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
www.batist.cz

BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 50
656 60 Brno
www.bmt.cz

BOCHEMIE a.s.
Lidická 326
735 95 Bohumín
www.bochemie.cz

Bode, s.r.o.
Zelený pruh 95/97
140 00 Praha 4
www.bode.cz

DINA - HITEX spol. s r.o.
Ždanská 987
685 01 Bučovice
www.dina-hitex.com

EBSTER CZ s.r.o.
Šafaříkova 455/7
120 00 Praha 2
www.ebster.cz

Ecolab Hygiene s.r.o.
Hlinky 118
603 00 Brno
www.ecolab.com

ECP a.s.
Ke Skále 455
252 42 Vestec u Prahy
www.ecp-cz.cz

Getinge Czech Republic, s.r.o.
Radlická 42
150 00 Praha 5
www.getinge.cz

HOSPIMED spol. s r.o.
Malešická 2251/51
130 00 Praha 3
www.hospimed.cz

HOSPITAL ENGINEERING CZ, s.r.o.
Nádražní 7
602 00 Brno
www.hospitalengineering.cz

Hypokramed s.r.o.
Plzeňská 113
150 00 Praha 5
www.hypokramed.cz

Johnson & Johnson spol.s r.o.
Karla Engliša 3201/6
150 00 Praha 5 – Smíchov
www.jnjcz.cz

3B instruments
lékařské nástroje

3M Health Care

AKC konstrukce, s.r.o.



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

BAG HEALTH CARE

BATIST®



Bochemie®



DINA - HITEX®



ECOLAB®



GETINGE

HOSPIMED

HOSPITAL ENGINEERING CZ
Člen Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků

HYPOKRAMED®

Johnson & Johnson s.r.o.

Lohmann & Rauscher s.r.o.
Bučovická 256
684 01 Slavkov u Brna
www.lohmann-rauscher.cz

MAC, spol. s r.o.
Příční 777
763 61 Napajedla
www.macsro.cz

MARK DISTRI, spol. s r.o.
Truhlářská 3/1108
110 00 Praha 1
www.markdistri.cz

Martek Medical a.s.
Konská 198
739 61 Třinec
www.martekmedical.cz

Medik Styl a.s.
Bystrcká 340/8
624 00 Brno
www.medikstyl.cz

Medin, a.s.
Vlachovická 619
592 31 Nové Město na Moravě
www.medin.cz

Medplan s.r.o.
V úvalu 84
151 12 Praha 5
www.medplan.cz

Miele spol. s r.o.
Hněvkovského 81b
617 00 Brno
www.miele.cz

Nora a.s.
Malostranské nám. 2
101 00 Praha 1
www.nora-as.cz

Olympus Czech Group, s.r.o.
Evropská 176
160 41 Praha 6
www.olympus.cz

OVERLACK, spol. s r.o.
Šlikova 313/58
169 00 Praha 6 - Břevnov
www.overlack.cz

Promedica Praha Group a.s.
Juarezova 17
160 00 Praha 6
www.promedica-praha.cz

S-DENT s.r.o.
Mlýnská 44
602 00 Brno
www.s-dent.cz

Scherex s.r.o.
Dolný 147
664 41 Omice
www.scherex.cz

Schiff & Stern s.r.o.
Vodní 414
783 45 Senice na Hané
www.schiffstern.cz

Spirax Sarco spol. s r.o.
Pražská 1455
102 00 Praha 10 - Hostivař
www.spiraxsarco.com/cz

Steripak s.r.o.
Poděbradova 849
664 42 Modřice
www.steripak.cz

Unibal s.r.o.
Za Hřištěm 2567/10
370 10 České Budějovice
www.unibal.cz

VITRUM Sterilizace, spol. s r.o.
Wellnerova 7
779 00 Olomouc
www.vitrum.cz/sterilizace/



V tomto čísle najdete

BOWIE - DICK zkouška a sterilizace dutin <i>Ing. Zdeněk Švéda</i>	5
Prezentace zkušeností v oblasti Optimalizace pracovních procesů na „nečisté straně“ <i>Martina Singer</i>	6
Bezpečná a spolehlivá sterilizace formaldehydem <i>Ing. Pavel Křivonoska</i>	10
„Odpovědná péče“ ke zdravotnickému personálu, pacientům, k ošetřovaným materiálům, k přírodě <i>Ing. Kamila Bořecká</i>	13
Rukavice ve zdravotnické praxi <i>Marcela Nutilová</i>	15
Zdravotnická povolání a systém celoživotní vzdělání <i>PhDr. Michaela Hofštetrová Knotková</i>	21
Validační procesy - nejen mytí - a interpretace výsledků <i>Blanka Gstettner, Steris Deutschland GmbH</i>	25
Validace ručních mycích a dezinfekčních procesů - je to „protimluv“? <i>Anke Carter</i>	29
Iné činnosti OCS <i>Kubíková J., Badinská Z. DFNSP Bratislava</i>	33

Nové vademecum sterilizace

ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová
MUDr. Ivan Kareš
Marcela Nutilová
MUDr. V. Melicherčíková, CSc.
Richard Janů

Adresa redakce:

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

Grafická úprava:

Ivan Frömmer
Tel.: 775 679 982
E-mail: froemmer@net.tvtrinec.cz
www.froemmer.byznysweb.cz

Vydavatel:

Česká společnost pro sterilizaci
www.steril.cz

Distribuce:

Vychází 4x ročně on-line, tj. v elektronické podobě.
Časopis je dostupný na webových stránkách CSS.

Generální sponzor časopisu:



Martek Medical a.s.

Konská 198
739 61 Třinec

www.martekmedical.cz

Upozornění:

Upozorňujeme, že všechny příspěvky jsou chráněny autorským zákonem a jejich další použití, jakož i jejich částí, je podmíněno písemným souhlasem vydavatele. Texty reklamy mají výhradně informativní charakter, v žádném případě nenahrazují návody, metody, postupy apod. Případné využití musí být konzultováno s odborným poradcem nebo výrobcem. Za případné škody způsobené nedodržením tohoto doporučení nenese vydavatel žádnou odpovědnost.

Vydavatel neodpovídá za obsah inzerce a reklamy.

BOWIE - DICK zkouška a sterilizace dutin

Ing. Zdeněk Švéda



Standardní BD-zkouška

- Definována normou EN 285+A1.
- Zkouška odstranění vzduchu a rovnoměrného pronikání páry do zkušební balíku – porézní vsázky.
- Závazná pro výrobce sterilizátorů a ve sporných případech.
- Provádí se podle čl. 17 normy EN 285+A1 s použitím:
 - chemického indikátoru tř. 2 podle EN ISO 11140-1 (archy o formátu A4),
 - redukovaného zkušební balíku o hmotnosti 4 kg (1 STJ),
 - standardního zkušební balíku o hmotnosti 7 kg (>1 STJ).
- Náročná na provedení (příprava textilního balíku) a nevhodná pro denní zkoušení u uživatelů.

strana 2/7



Alternativní BD-zkouška

- Definována normou EN ISO 11140-4.
- Určena pro denní zkoušku výkonnosti parních sterilizátorů pro porézní vsázky.
- Sestává z indikátorového systému tvořeného:
 - indikátorem tř. 2 podle EN ISO 11140-1,
 - předepsanou vsázkou (jednorázové papírové balíčky, opakovaně použitelné předměty s indikátory ve formě kreditních karet, proužků, terčů, předměty s dutinami, elektronické systémy apod...).
- Výkonnost (náročnost) alternativní zkoušky musí být ekvivalentní ke standardní BD-zkoušce s textilním balíkem.
- Pro výrobce sterilizátorů není závazná.

strana 3/7



Dutinová vsázková zkouška

- Zkouška odstranění vzduchu a rovnoměrného pronikání páry do PCD zkušební tělesa.
- Navržena pro případy sterilizace předmětů s dlouhými dutinami (tzv. dutiny typu A podle čl. 3.19 normy EN 13060).
- Zkušební systém je definován normou EN 867-5.
- Přímá závazná pro výrobce sterilizátorů a nepřímá závazná pro uživatele v případě sterilizace dutinových předmětů.
- Provádí se podle čl. 15 normy EN 285+A1 s použitím:
 - indikátoru tř. 2 podle EN ISO 11140-1,
 - PCD zkušební tělesa s jednostranně otevřenou dutinou o rozměrech $\varnothing 1,5 \text{ mm} \times 1500 \text{ mm}$.

strana 4/7



strana 5/7



Jaké předměty/nástroje mají charakter „dutinových“

- Výrobce zdravotnického prostředku musí k tomuto prostředku uvést nezbytné informace, jaký sterilizační postup je u něj vyžadován (teplota, doba, dutiny apod.) a tedy, zda ne/obsahuje tzv. „dlouhé dutiny“.
- V případě pochybností je nutné postupovat podle principu předběžné opatrnosti.
- Ten, kdo provádí sterilizaci, je odpovědný nejenom za dodržování předepsaných postupů, ale, a to zejména, za sterilitu sterilizovaného předmětu!

strana 6/7



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Prezentace zkušeností v oblasti Optimalizace pracovních procesů na „nečisté straně“

Martina Singer

SLK-Kliniky Heilbronn GmbH



2

Údaje ke klinice

Centrální sterilizace Kliniky „am Plattenwald“

- Klinika „am Plattenwald“ má 430 lůžek

▪ Odborná odvětví

Orthopedie/ úrazová chirurgie

Všeobecná chirurgie/cévní centrum

Gynekologie/porodnictví

Urologie, kardiologie, endoskopie, onkologie

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer
3

Údaje k oddělení

Centrální sterilizace Kliniky „am Plattenwald“

- 30.000 sterilizačních jednotek (STE) za rok
- 10 pracovníků
- 7 mycích a dezinfekčních automatů Miele / 5 prokládacích, 2 jednodvřové (pouze pro OP obuv)
- 2 parní sterilizátory MMM a 8 sterilizačních jednotek (STE)
- pracovní doba po-pá. od 7:00–21:00 so: 7:00–13:00
- vlastní sanitní služba OP/sanitní vozy/intenzivní
- externí služby:
9 lékařských ordinací, 4 rehabilitační kliniky, sociální stanice, zařízení pro pedikúru
- OP instrumentárium balené v kontejnerech, měkké – jednorázové obaly pro ambulance

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

4

.....Cíle mé přednášky

Informace...

- zásady pro přípravu
- denní program na „nečisté straně“ centrální sterilizace ZSVA
- pracovní procesy/ dokumentace
- podpora díky optimalizaci procesu

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

5

Zásady pro přípravu...

Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“

- **rádná příprava se předpokládá v případě, že se dbá společného doporučení komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí u RKI a BfArM**
(§4 odstavec 2 věta 3 MPBetreib V)
(Spolkový institut pro léčivé prostředky a zdravotnické prostředky)

- **Zkouška připravitelnosti, klasifikace.**

Nasazení validovaných postupů pro mytí, dezinfekci, balení a sterilizaci.

U nového zařízení – instrumentárium, zdravotnické přístroje atd. by měla být již před koupí vyjasněna rádná příprava.

Nabídka na pořízení přes ZSVA k vedení společnosti

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

6

Dezinfekce rukou

Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“

- nejdůležitější opatření v boji proti přenosu infekcí
- žádné šperky či hodinky na ruku, umělé nehty, lak na nehty
- mytí rukou před začátkem práce, po návštěvě WC
- dezinfekce rukou před pracovními kroky ZSVA
- nečistá strana také pro sejmutí jednorázových rukavic
- čištění, ošetření pokožky
- nezapomenout !

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

7

Příprava nečistého instrumentária

Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“



Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

8

Program dne centrální sterilizace ZSVA

Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“

- **vyzvednutí transportního vozíku s OP instrumentáři z OP sálu**
- **zkouška mycího a dezinfekčního automatu dle kontrolního seznamu**
- **osazení mycího a dezinfekčního automatu dle konfigurace osazení / dokumentace**
- **vyzvednutí instrumentária z ambulancí a JIP v 8:00 h**
- **Vyzvednutí OP-instrumentária 10:00–18:00 každé 2 hod.**
- **Přijetí staničního instrumentária / externí zákazníci**
- **Mytí OP – obuvi a anesteziologického instrumentária, přísun po kontejnerovém pásu**

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

9

**Mycí prostředky pro mycí a dez.automaty
Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“**

- **Jemně alkalický mycí prostředek PH 10 Mediclean forte:**
všechny kontejnery, motorové systémy, implantáty
- **Alkalický mycí prostředek PH 13 Duoclean Forte** zvláštnost: 2 mytí do 85°
Délka programu 77 Min.
- **Neutralizace**
- **Žádná manuální předpříprava**
Setrvání OP instrumentária o víkendů až 50 hodin.

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

10

**Speciální vozík pro motorové systémy / hřebování
Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“**



Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

13

**Konfigurace osazení
instrumentária**

Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“



Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

11

**Konfigurace osazení motory
Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“**
Speciální vozík pro motorové systémy, vrtáky



Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

14

**Konfigurace osazení MIC
instrumentária**

Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“



20.10.2009
Martina Singer

12

Optimalizace procesů na „nečisté straně“

Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“

- OP –sítové misky s barevným označením pro konfiguraci osazení mycího a dezinfekčního automatu
- Otevření a demontáž veškerého kontaminovaného OP instrumentária. Suchá metoda - odstranění ve speciální fólii (žádný kontejner)
- Přechod u diatermie na jednorázové zboží
- Speciální vozík např: vozík pro motory, vozík pro mléčné čerpadla, speciální modulový vozík pro dutá tělesa

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

15

Speciální poděkování mému týmu Centrální sterilizace kliniky „am Plattenwald“



neboť bez těchto spolupracovníků bych
tu dnes nemohla prezentovat své
zkušenosti !

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

16

19

Kontaktní údaje pro zpětné dotazy:

Martina Singer
Leitung Zentrale
Sterilgutversorgung
Klinikum am Plattenwald
74177 Bad Friedrichshall
Tel: +49(0)7136 25-1752
martina.singer@slk-kliniken.de

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

20

Klinika "am Plattenwald"	Formulář ZSVA					
Centrální sterilizace	Konfigurace osazení mycího a dezinfekčního automatu Miele G 7826 I, II, III					
Vydáno: 17.06.2008 M. Singer	Přidělení dle barevné kombinace					
Barevné rozlišení šarže	červená	modrá	žlutá	zelená	bilá	modrá
Mycí prostředek/Dr.Weige	Duoclean	Mediclan-Forte	Mediclan-Forte	Mediclan-Forte	Mediclan-Forte	Mediclan-Forte
Zvolený vozík typ/počet	bintrumentarium	bintrumentarium	2xMIC-vozík	1x motorový	1x náložní čerpadlo	1x sanestecie
A.O.-hodnota/ Délka cyklu	3000/ 92 Min	3000/ 71 Min	3000/ 89 Min	3000/ 73 Min	600/ 68 Min	600/ 92 Min
Autom. rozpoznání vozíku	ano	ano	ano	ano	ano	ano
Program	P1 Duoclean	P2 Medicl.Stand.	P3 Medicl.Spez	P2 Medicl.Stand	P2 Medicl.Stand	P4 Kuesterle
Osazení zdravotnickým produktem	viz. seznam	viz. seznam	viz. seznam	viz. seznam	viz. seznam	viz. seznam
Práve platné	Všechny zdravotnické produkty jsou dle údajů výrobce v otevřeném stavu strojové čištění a dezinfekce.					
Konfigurace osazení mycího a dezinfekčního automatu Miele se nachází Laufwerk V příručce Z 08 II červená Obrázky osazení my	Všechny zdravotnické produkty jsou dle údajů výrobce v otevřeném stavu strojové čištění a dezinfekce.					
a tabulí ležící strany	Všechny zdravotnické produkty jsou dle údajů výrobce v otevřeném stavu strojové čištění a dezinfekce.					

Präsentation Brünn/Tschechien
20.10.2009
Martina Singer

17

Klinika "am Plattenwald"	Formulář ZSVA					
Centrální sterilizace	Konfigurace osazení mycího a dezinfekčního automatu Miele PG 8528 VI a VII					
Vydáno: 17.06.2008 M. Singer	Přidělení dle barevné kombinace					
Barevné rozlišení šarže	oranžová	modrá	černá			
Mycí prostředek/Dr.Weige	Mediclan-Forte	Mediclan-Forte	Mediclan-Forte			
Počet šarží	2 šarže	2 šarže	1 šarže			
A.O.-hodnota/ Délka cyklu	600/ 35 Min.	3000/ 61 Min	600/ 54 Min			
Autom. rozpoznání vozíku	ano	ano	ano			
Zvolený vozík/program	kontejner	instrumentarium	umělé hmoty			
Osazení zdravotnickým produktem	viz. seznam	viz. seznam	viz. seznam			
Práve platné	Všechny zdravotnické produkty jsou dle údajů výrobce v otevřeném stavu strojové čištění a dezinfekce.					
Konfigurace osazení mycího a dezinfekčního automatu Miele se nachází Laufwerk V příručce Z 08 II červená Obrázky osazení my	Všechny zdravotnické produkty jsou dle údajů výrobce v otevřeném stavu strojové čištění a dezinfekce.					
a tabulí ležící strany	Všechny zdravotnické produkty jsou dle údajů výrobce v otevřeném stavu strojové čištění a dezinfekce.					

Präsentation Brünn/Tschechien

18



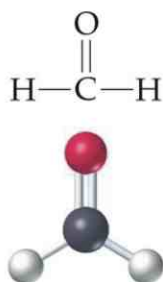
Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Bezpečná a spolehlivá sterilizace formaldehydem

Ing. Pavel Křivonoska

Formaldehyd - CH_2O , (HCHO)

organická sloučenina ze skupiny aldehydů
bezbarvý plyn s pronikavým zápachem
velmi dobře rozpustný ve vodě, alkoholech,..
skladován ve formě roztoku
vzniká při oxidaci (hoření) metanolu
 $\text{CH}_3\text{OH} + \text{O} \rightarrow \text{HCHO} + \text{H}_2\text{O}$
jedna z nejstarších molekul na světě



2

Formaldehyd se v přírodě rychle rozkládá v řádu hodin/dnů

vzduch – rozklad na $\text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$
voda – rozklad pomocí mikroorganismů
půda – biodegradace (voda+mikroorganismy)
Zvýšené riziko pro člověka:
dlouhodobé expozice vyšším dávkám v blízkosti zdroje
uzavřené prostory s dlouhodobým únikem plynného formaldehydu (nábytek 10-20 let)



4

Formaldehyd je základní součástí řetězce metabolismu organických sloučenin



(metanol) → (formaldehyd) → (kyselina mravenčí) → (oxid uhličitý+voda)

přírodní zdroje:

produkt buněčného metabolismu živých organismů
hoření

uhlí, plynu, spalování ropných produktů, automobily,..
cigarety

ovoce a zelenina obsahují 4 až 60 mg/kg formaldehydu, šálek kávy 3,5 až 16 mg...

fotochemickou oxidací organických sloučenin v troposféře i ve vesmíru v meziplanetárním plynu



Co vše je v cigaretě?



3

Formaldehyd v lidském organismu

přirozená koncentrace v krvi: 2-3mg/l (kuřáci)

90% inhalovaného formaldehydu je

absorbováno v horních dýchacích cestách

poločas rozpadu v krevní plazmě: 90 sec. (kys.

mravenčí + CO_2)

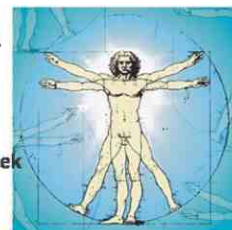
pronikavý zápach eliminuje riziko inhalace

vyššími dávkami

podráždění sliznic, slzení,...

bolesti hlavy, dýchací obtíže, zánět průdušek

alergické reakce pokožky



5

Použití formaldehydu

Průmysl

polymery, hnojiva, rozpouštědla, dřevotřísky, ...
21 000 000 tun

Zdravotnictví

patologie
stabilizace vakcín
dezinfekce, sterilizace



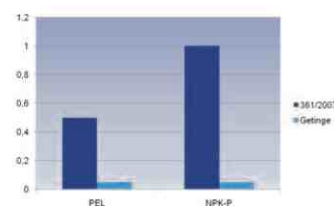
6

Bezpečnost formaldehydové sterilizace Getinge

v souladu se všemi uvedenými normami
manipulace pouze s uzavřeným Formalínem 35% v lahvích
nehořlavý za pokojové teploty
měření hladin PEL a NPK-P na konkrétním pracovišti
nezávislou laboratoří
průběžný servis a validace přístroje výrobcem

[mg/m ³]	PEL	NPK-P
361/2007	0,5	1
Getinge	<0,05*	<0,05*

*pod mezí stanovitelnosti



9

Moderní formaldehydové sterilizátory musí vyhovovat novým normám ČSN/EN

ČSN EN 61010-2-040/2006 - Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály

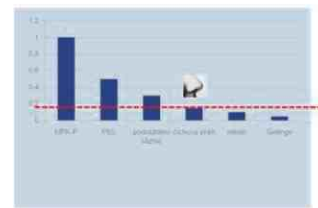
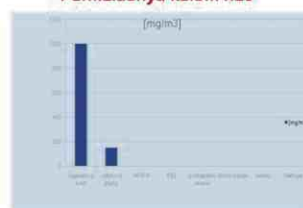
ČSN EN 14 180/2005 - Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení

mj. zbytkový formaldehyd na materiálu

ČSN EN 15 424/2007 - Sterilizace zdravotnických prostředků - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

7

Formaldehyd kolem nás



10

Bezpečnost obsluhy je garantována limitními hodnotami na pracovišti

nařízení vlády č. 361/2007

kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci

Vláda nařizuje podle § 21 písm. a) zákona č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), a k provedení zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů

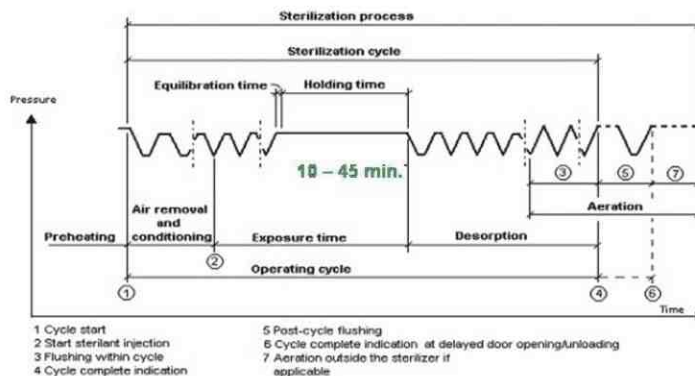
Limitní hodnoty formaldehydu na pracovišti v ČR:

PEL (Přípustný expoziční limit) 0,5 mg/m³

NPK-P (Nejvyšší přípustná koncentrace) 1,0 mg/m³

8

Sterilizační proces Getinge

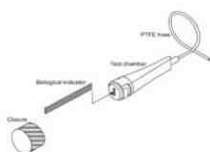


Proces probíhá v mírném podtlaku (studená pára, bezpečnost)
Getinge sterilizátor je použitelný i na běžnou parní sterilizaci
121°C/134°C

11

Nízkoteplotní formaldehydový proces je vhodný pro všechny typy materiálu

vlhké materiály
flexibilní endoskopy
dutiny
ČSN EN 14180: 2 mm/1,5m
Getinge: 2 mm/4,5m



12

Shrnutí

Nová generace formaldehydových sterilizátorů odpovídající nejnovějším normám (2005-2008) garantuje spolehlivou sterilizaci a maximální bezpečnost obsluhy

Formaldehydová sterilizace má velmi nízké provozní náklady

Pronikavý zápach formaldehydu představuje nejspolehlivější „bezpečnostní pojistku“ – je cítit pod hranicí limitů i rizika pro člověka

Moderní nízkoteplotní sterilizátor lze výhodně pořídit jako kombinovaný pára/formaldehyd 2 v 1

Nová generace přístrojů bude dosahovat kratší časy nízkoteplotního cyklu.

14

Výhody a nevýhody formaldehydové sterilizace

Výhody

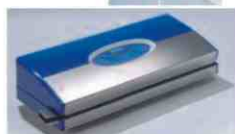
garance spolehlivosti a bezpečnosti díky novým normám a předpisům
běžně dostupné sterilizační činidlo

stejně obaly a svářečky jako u parní sterilizace

nízké provozní náklady
pronikavý zápach pod bezpečnostní normou

Nevýhody

dlouhý čas kompletního cyklu
doposud vyžadované stavební oddělení



13

info@getinge.cz

CSS

Česká společnost
pro sterilizaci

Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

" Odpovědná péče " ke zdravotnickému personálu, pacientům, k ošetřovaným materiálům, k přírodě

Ing. Kamila Bořecká

S&M
Schülke & Mayr

Jak je to v praxi pro zdravotníky ?

Kde jsou pro ně největší rizika :

- manuální reprocesing
- automatický reprocesing v myčkách



Platzhalter für Dateiname Copyright S&M 2

S&M
Schülke & Mayr

Četnost infekčních onemocnění roste celosvětově

- HIV
- M. tuberculosis
- HBV/HCV
- MRSA/VRE
- SARS
- ptačí/prasečí chřipka
- Noroviry
- C. difficile
- ESBLs



Platzhalter für Dateiname Copyright S&M 4

S&M
Schülke & Mayr

První kritický bod : dekontaminace

- Personál:
- Nakládá do dezinfekčních roztoků
- Čistí (tedy manipuluje s rizikem infekce)

Vyhláška 195/2005 Sb. správně nařizuje –
-přípravky s virucidním účinkem.

Jakým virucidním? Omezeně virucidním?
Plně virucidním?

Platzhalter für Dateiname Copyright S&M 3

S&M
Schülke & Mayr

Přehled nejčastěji používaných aktivních chemických substancí (manuální reprocesing) v dezinfekci s účinkem na viry - **účinek**

- Oxidační** – rychle působí (kys.perooctová, peroxid vodíku)
- Alkoholy – pouze omezeně a navíc drahé v koncentracích
- Aldehydy** – časový handicap pro neobalené viry
- Aminy, alkylglyciny – jenom některé neobalené viry
- Halogeny** – agresivní a živ.prostředí (chlornany, chloraminy, PVP-jód)
- Fenolové složky – neúčinné na neobalené viry, rezistentní proti organické zátěži
- Povrchově aktivní látky- neúčinné na neobalené viry, dezinfekčního účinku dosahují v kombinacích s alkoholy a aldehydy

Platzhalter für Dateiname Copyright S&M 5

Požadavky pro dezinfekční řády



Schülke & Mayr

- **ABTMV** - uvádějí i pro aminy, alkylglyciny, fenoly i povrchově aktivní látky

Vadí to někomu?

Jak se to prokazuje?

Požaduje uživatel prokázání účinnosti?

Platzhalter für Dateiname

Copyright S&M

6

Osobní odpovědnost



Schülke & Mayr

- **Firem – nelhat !**

- **Managementu – prověřit, nezanedbávat !**

- **Diferencovat dezinfekční řády**

Proč by to měli odnášet právě poskytovatelé zdravotní péče?

Platzhalter für Dateiname

Copyright S&M

9

Co další charakteristiky?



Schülke & Mayr

- Materiálová kompatibilita ?
- Vzájemná interakce chem.látek ?
- Biologická odbouratelnost?

Platzhalter für Dateiname

Copyright S&M

7

Nástroje – ručně i v mycích automatech



Schülke & Mayr

- Gigasept instru AF
- Gigasept AF forte
- Gigasept FF - B
- Gigasept PAA – B (5 min.)
- Gigazyme, Reinigungs..., SM Labor
- Lysetol V – B(15 min.)
- Rotasept
- Thermosept ER, AF, ED
- Thermosept alca clean, RKF
- Thermosept NKZ, NKP
- Thermosept RKN-zym, RKI

• Kompatibilní se všemi používanými mycími automaty a kompatibilní s materiály pro termostabilní i termosenzibilní nástroje a zdravotnické prostředky

Platzhalter für Dateiname

Copyright S&M

10

Řešení ?



Schülke & Mayr

- **A**, Neohýbat vyhlášku – tedy používat pouze a na všechny nástroje(akt.kyslík,kys.perocetovou, aldehydy)
- **B**, definovat přesně typy nástrojů nebo oddělení/profese, kde je možné použít i přípravky s omezeným virucidním účinkem
- **C**, zavést automatický reprocesing v mycích automatech bez ruční manipulace



Platzhalter für Dateiname

Copyright S&M

8

Zdravotníci, nezapomínejte na sebe.



Schülke & Mayr



Nora, a.s.

Ing.Kamila Bořecká



Platzhalter für Dateiname

Copyright S&M

11

Rukavice ve zdravotnické praxi

Marcela Nutilová



Motto: Do nemocnice i privátnímu lékaři nepřichází pacient, aby se zde nakazil infekcí, ale proto, aby se zde zbavil svých obtíží a neduhů.

- Statistika: 59,5% všech nosokomiálních nákaz vzniká přenosem pomocí rukou ošetřujícího personálu
- Naše ruce jsou na prvním místě jako přenašeči zárodků nemocí
- S tím úzce souvisí i podceňování a výběr rukavic při práci k ochraně pacienta i personálu před možnou infekcí

2

Právní normy- mytí a dezinfekce rukou

- Česká technická norma ČSN EN 1500 Chemické dezinfekční prostředky a antiseptika Hygienická dezinfekce rukou Zkušební metody a požadavky
- Tato evropská norma platí ve všech státech EU, specifikuje metodu zkoušky simulující praktické podmínky a slouží ke zjištění, zda výrobky určené k dezinfekci rukou, snižují mikroflóru dle daných požadavků.
- V příloze této normy je návod na standardní postup dezinfekce rukou.

3

ČTN EN 12 791

- Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika
- Dezinfekce rukou v chirurgii
- Metoda zkoušení a požadavky na dezinfekční prostředky
- Stanovuje referenční postup při expozici 3 minut
- *Není vydána v češtině, pouze anglická verze*

4

Vyhláška 195/2005 sb.- hygienické požadavky na provoz zdravotnických ústavů § 7

- *5/b K vyšetřování a léčení mohou přistupovat zdravotničtí pracovníci až po umytí rukou, dezinfekci rukou musí provést vždy u osob s infekčním onemocněním, po manipulaci s biologickým materiálem a použitým prádlem a vždy před každým parenterálním výkonem.*
- *5/a Pracovníci v operačních provozech, lůžkové části zdrav. zařízení - zákaz nošení šperků, hodinek a umělých nehtů na rukou.*
- K utírání rukou se musí používat jednorázový materiál

5

Metodické opatření č.6/2005 věstník MZČR - Hygienické zabezpečení rukou ve zdravotní péči

- Účel:
- Tento metodický pokyn stanovuje zásady osobní hygieny péče o ruce a jejich bezpečnou přípravu ke zdravotnickým úkonům v rámci ošetrovatelské péče o klienty, při zachování bezpečnosti o zaměstnance

6

Prostředky a pomůcky k mytí a dezinfekci rukou.

- tekutý mycí prostředek z dávkovače /dekontaminovaný nebo s možností sterilizace/
- tekoucí pitná voda
- ručníky pro jedno použití
- kartáček na ruce při chir. mytí /jednorázový, dekontaminovaný /
- dezinfekční prostředek určený a schválený k dezinfekci rukou

7

Mechanické mytí rukou /MMR/

- Mechanické odstranění nečistoty a přenosné mikroflóry z pokožky rukou a předloktí
- Součást osobní hygieny a provádí se vždy před zahájením operačního programu
- MMR -mýdlo, tekoucí voda, jednorázové ručníky - vlastní mytí 30 sec.
- Pomůcky před chir. dezinfekcí: tekoucí voda z baterie s ovládáním přímého dotyku prsty, kartáček na ruce
- Postup je shodný jako u mechanického mytí, rozšířený pouze o mechanické mytí předloktí a pouze v případě viditelného znečištění použít kartáček na okolí nehtů, nehtové rýhy a konečky prstů.

8

Chirurgická dezinfekce rukou - redukce přenosné i trvalé mikroflóry na pokožce rukou a předloktí

- Provádí se vždy před zahájením a mezi operacemi, v případě poškození rukavic
- Pomůcky a prostředky
- tekutý schválený alkoholový dezinfekční prostředek
- dávkovač ovládaný bez přímého dotyku prsty
- bezalkoholový schválený dez.prostředek určený k dezinfekci pokožky /např. Persteril, Braunol/

9

Postup při CHDR

- Vtírání alkohol. dez. prostředku v předepsaném množství od špiček prstů směrem k předloktí po stanovenou dobu do zaschnutí
- Ruce musí být vlhké po celou předepsanou dobu působení, nesmí se utírat ani oplachovat
- Po skončení operačního programu se provede MMR a ruce se ošetří regeneračním krémem.

10

Hygienická dezinfekce rukou - redukce přenosné mikroflóry z pokožky rukou s cílem přerušení přenosu mikroorganismů

- Součást bariérové ošetrovatelské techniky
- V hygienickém filtru
- Vždy po protržení rukavic, následuje MMR
- Prostředek - alkoholový dez. prostředek
- Postup - vtírání dez. prostředku po dobu 30-60sec.do suché pokožky do úplného zaschnutí / 3ml/
- Hygienická dezinfekce rukou je při běžném ošetrovatelském kontaktu vhodnější než MMR

11

Hygienické mytí rukou - odstranění nečistoty a snížení přenosné mikroflóry mycími prostředky s dezinfekční přísadou

- Použití
- při výdeji stravy
při přípravě pokrmů
ošetřování infekčních pacientů
při osobní hygieně
- Účinnost: **MMR < HMR < HDR < CHDR**
- Není vhodné pro rutinní používání ve zdravotnictví, doporučuje se v ÚSP, domácí péči a v potravinářství

12

Používání jednorázových zdravotnických prostředků

- Údaje z dotazníku - osloveno 150 respondentů, vráceno 119 dotazníků
- Používání jednorázových rukavic při odběru krve nebo menších invazivních výkonech
- Nepoužívá : ZS 5- ze 104 Lékaři 2- z 15
- Jedna odpověď - zbytečné
- Nejčastější důvod - nemám cit při práci

15

Požadavky na přípravky k mytí a dezinfekci rukou

- Musí být v souladu s EN
- registrované jako biocidní nebo léčivý prostředek
- Účinné a šetrné - dobře aplikovatelné
- dostupné a ekonomické
- Alkoholové dezinfekční prostředky originální balení
dávkování pomocí dávkovačů /dezinfikovatelných/ neředí se
- použití statim a rychlý účinek,

13

Výběr rukavic závisí na druhu předpokládané činnosti

- Rukavice úklidové - při úklidu, v domácnosti, práce na zahradě
- chirurgické - práce s krví, nebezpečí nákazy hepatitidy, HIV /B 6-30%, C 4-10%, HIV 0,3%/ vysoké riziko proražení rukavic, záleží na délce operačního výkonu / 11-43%/
- Jednorázové vyšetřovací - musí splňovat normu ČSN EN 13 795
- Technické - speciální pro práci s kyselinami., louhy, thermo rukavice,

16

Používání rukavic

- Rukavice jsou osobní ochrannou pomůckou - standardní od 80 let
- Zajišťují mechanickou bariéru, která snižuje riziko přenosu mikroflóry od pacienta na personál a obráceně.
- Částečně chrání pokožku rukou před agresivními účinky dezinfekčních látek a jiných škodlivin.
- Rukavice si navlékáme na suché ruce a po sejmutí provádíme mytí, dezinfekci a ošetření pokožky rukou.

14

Rozlišení dle materiálu

- Pryžové latexové
- vinylové, kopolymerové, neoprénové
- polyetylenové
- bavlněné
- antiradiační z pryže - s příměsí olovnatých solí
- -----
- Rukavice bezpudrové
- Rukavice s pudrem

17

Pryžové latexové rukavice /95% čistý latex/. Přírodní kaučukový latex, hlavní součást kaučuk získaný z

mléčné tekutiny stromu *Hevea brasiliensis*.

- Výběr: sterilní, nesterilní
- Výhodné vlastnosti
- elasticita, pohodlnost, pevnost
- dobré bariérové vlastnosti
- odolnost proti alkoholu
- možnost použití bez pudru
- přírodní produkt, neobsahuje vedlejší ropné produkty nebo dioxiny
- ekonomika

18

Nežádoucí reakce - studie analyzující alergie na latex se pohybují mezi 0,6 až 10% zdravotnické populace

- Okamžitá hypersenzitivita
Reakce na reziduální proteiny obsažené v latexu
- otok a zarudnutí v místě kontaktu
- svědění, pálení
- Vzdálenější místa
- konjunktivita, rhinitida, bronchiální, obstrukce
- Reakce okamžitá po kontaktu od 5 - 30 minut
- Vzácně se může objevit symptom anafylaxe

19

Pozdní kontaktní dermatitis

- Objevuje se za 6 - 48 hodin, příčinou reakce je specifický alergen / Chemická rezidua z výrobního procesu/
- Symptomy - zarudnutí, otok, praskání, svědění, mokvání
- Příznaky senzibility mohou způsobovat i jiné substance - lanolin, barevné pigmenty, kvarterní amoniové přísady, antioxidanty, konzervační přísady.

20

Iritální kontaktní dermatitis - nezaměřovat s alergií

- Místní reakce na rozpouštědla, časté mytí rukou, nevhodné sušení, rukavicový pudr, preexistující dermatitis
- Typický nástup - ihned po navlečení rukavic až po několik hodin
- Prevence :
- Minimalizace kontaktu s dráždivými látkami
- používání rukavic bez pudru
- vyloučení krému na ruce s tukovým základem

21

Rukavicové pudry - modifikované kukuřičné škroby

- Výhoda - usnadňují navlékání rukavic
- Nevýhoda
- abrazivní efekt rukavicového pudru
- nosič latexového proteinu a chemických urychlovačů
- Komplikace
- iritální kontaktní dermatitida
- srůsty, granulomy

22

Vyvarovat se používání latexových rukavic při:



- Nežádoucí reakci na latex
- alergie na banány, avokádo a ořechy nebo jiné ovoce
- astma nebo senná rýma
- ruční ekzémy nebo dermatitidy



23

Jak snížit počet komplikací způsobených rukavicovým pudrem ?

- Po sejmutí rukavic si vždy umýt pečlivě ruce
- ošetření rukou krémem
- pomalu sejmut rukavice
- rukavicemi do koše neházet
- používat rukavice bez pudru
- vyvarovat se používání při drobném poranění a pocení rukou
- používat rukavice po nezbytně potřebnou dobu



24

Nitrilové rukavice

- Speciálně navrženy tam, kde je zvýšené potenciální riziko vystavení se účinkům chemikálií
- pružné
- lze použít i dvojité
- zesílené
- alergie ...?

27

Vinylové rukavice PVC

- Obsahují dráždivé chemikálie
- bariérová integrita je velmi slabá
- jsou nepoddajné, malá dotyková citlivost
- vinyl je potenciálně nebezpečný
- polymer je tvrdý a tuhý, nutno při výrobě přidávat různá změkčovadla
- náchylnější k propíchnutí a natržení v tahu
- menší degradační schopnost vůči chemikáliím a alkoholu
- vinyl je za vlhka kluzký a ztěžuje manipulaci s nástroji a předměty

25

Jaké rukavice vybrat?

- Úkony s rizikem plánovaného nebo neplánovaného parenterárního vstupu do organismu - pouze jednorázové sterilní rukavice
- K vyšetřování nesterilních dutin, kde není riziko narušení sliznice - Nesterilní jednorázové rukavice
- Při manipulaci s biologickým materiálem, úklidu a škodlivinami musí ochranné rukavice cíleně chránit
- U rukavic pro opakované použití následuje jejich ošetření, včetně vysušení.

28

TEST - latexové, PVC rukavice

- Množství otvorů v originálních rukavicích
latex 2,7 % PVC 4,1%
- Průnik bakterií během použití
- **latex 20%** PVC 34%
- Průnik barviva během 15 minut manipulace
- **latex 3%** PVC 53%

26

Jaké rukavice vybrat a použít

- Vystavení krví či tělním tekutinám velmi pravděpodobné
- práce s dezinfekcí
- delší výkony a manipulace
- Práce s cytostatiky/
- Nesterilní vyšetřovací - Latex, Nitril

29

- Práce s cytostatiky
- Ošetřování pacientů s vysokým rizikem infekce /pohotovost, záchranná služba/
- Výběr:
- Prodloužené nesterilní - Latex Nitril
- Vystavení krví či tělním tekutinám málo pravděpodobné
- práce s čistícími prostředky
- krátké výkony
- Výběr: Vinyl

30

Závěr - podceňování hygieny rukou a používání rukavic zdravotnickými pracovníky

- Nedostatečná disciplína
- Lhostejnost, anonymita chybného chování
- Mylné představy - MMR brání spolehlivě přenosu mikrobů
- nevhodný výběr rukavic
- Mytí a dezinfekce rukou, včetně používání a správného výběru rukavic patří mezi nejúčinnější a nejlacinější prevenci vzniku nosokomiálních a profesních nákaz
- Čisté ruce jsou i naší vizitkou

32

Pravidla při používání rukavic

- Rukavice si navlékáme těsně před výkonem
- Noste rukavice vždy, přijde-li do styku s krví či zaslou/bo tělními tekutinami
- Vadné nebo propíchnuté rukavice ihned vyměňte a odstraňte
- Po kontaktu a pacientem rukavice odstraňte - patří do biologického odpadu
- jednorázové rukavice se neperou ani znovu nepoužívají
- Nesahejte kontaminovanými rukavicemi na osobní předměty
- Nedotýkejte se kontaminovanými rukavicemi očí a rtů

31



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Zdravotnická povolání a systém celoživotní vzdělání

PhDr. Michaela Hofštetrová
Knotková

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů

novelizace 1.7. 2008

2

- **stanovuje povinnost** celoživotního vzdělávání pro všechny zdravotnické pracovníky a jiné odborné pracovníky
- plnění této povinnosti se prokazuje na základě **kreditního systému**
- stanovený počet kreditů je **podmínkou** zejména pro **vydání osvědčení** k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu (40 kreditů) a **pro přihlášení se k atestační zkoušce** (počet kreditů stanoven vzdělávacím programem)

8.12.2009

4

• Reguluje:

- **41** zdravotnických povolání
z toho **27** zdravotnických povolání **bez odborného dohledu** po získání odborné způsobilosti

- specializační vzdělávání
- **certifikované kurzy**
- **inovační kurzy**
- **odborné stáže v akreditovaných zařízeních**
- **účast na seminářích, školicích akcích, odborných konferencích, kongresech a sympoziích**
- **publikační, pedagogická a vědecko-výzkumná činnost**
- **vypracování metodiky**
- **studium navazujících studijních programů na VŠ a VOŠ**

8.12.2009

3

8.12.2009

5

- **specializační vzdělávání a certifikované kurzy**

- akreditovaná zařízení uskutečňující vzdělávací program nebo jeho část

- **ostatní formy**

- akreditovaná zařízení, právnická nebo fyzická osoba, k realizaci nutné souhlasné stanovisko profesního sdružení nebo odborné společnosti

8.12.2009

6

- **specializačního vzdělávání a certifikovaných kurzů - stanoveno konkrétním vzdělávacím programem**

- **ostatní formy celoživotního vzdělávání - stanoveno vyhláškou č. 321/2008 Sb.**

8.12.2009

9

- **vyhláška č. 321/2008 Sb.**, kterou se mění vyhláška č. 423/2004 Sb., kterou se stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků.

8.12.2009

7

- na www.nconzo.cz je k dispozici právní předpis

- **informační leták s přehlednou tabulkou o konkrétních počtech kreditů za jednotlivé formy celoživotního vzdělávání**

8.12.2009

10

- **prokazuje se předložením potvrzení o absolvování konkrétní formy CŽV, za jejíž absolvování náleží kredity**

- **jednotlivé formy celoživotního vzdělávání jsou ohodnoceny kredity v různé míře**

8.12.2009

8

- **V současné době projednáván návrh druhé novely**

- **Aktuální stav projednávání:**

11.9.2009 ukončeno meziposortní připomínkové řízení, proběhlo vypořádání meziresortních připomínek, následně projednávání na LRV (legislativní radě vlády) a publikace ve Sbírce

- **Vyhláška má 1 novelu: vyhlášku č. 321/2008 Sb. (účinnost 29.8.2008)**

8.12.2009

11

- Zásadní úpravy odstraňující nejasnosti v aplikaci:
- inovační kurz nebude možné pořádat FO a PO, které udělí ministerstvo souhlas,
- u pořadatele semináře není povinnost prokazovat vypracovaný plán celoživotního vzdělávání,
- u definice mezinárodního kongresu se odstraňuje garance mezinárodní organizace,
- učební pomůcka je uvedena pouze příkladem, nikoliv taxativním výčtem,
- doplňující objasnění Impact Factoru se odstraňuje a bude doplněno do metodického pokynu k vyhlášce o kreditním systému.

8.12.2009

12

- nezbytné pro výkon specializovaných činností
- vyhláška č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků

8.12.2009

15

Možnosti celoživotního vzdělávání pro získání specializované způsobilosti pro úsek centrální sterilizace

Vyhláška č. 424/2004 Sb.

- sestra pro perioperační péči, § 50
- porodní asistentka pro perioperační péči, § 61

8.12.2009

13

8.12.2009

16

Nařízení vlády č. 463/2004 Sb., kterým se stanoví obory specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí

- podmínky pro zařazení stanoveny vzdělávacím programem (odborná způsobilost VS, PA,
- 12 měsíců výkonu povolání)
- obsah: 8 týdnů teorie + 8 týdnů praxe
- absolvování speciálního modulu SV: „Předsterilizační příprava a sterilizace zdravotnických prostředků základními a specifickými způsoby a metodami“
- atestační zkouška

8.12.2009

14

8.12.2009

17

1. FN Motol, Praha – teorie i praxe
2. FTNSP Praha, Krč – teorie i praxe
3. NCO NZO Brno - teorie
4. Středomoravská nemocniční a.s., Nemocnice Prostějov – praxe
5. Ústřední vojenská nemocnice v Praze – praxe
6. Úrazová nemocnice Brno – praxe
7. FN u sv. Anny v Brně – praxe
8. FN Ostrava – praxe
9. Krajská zdravotní a.s., Ústí nad Labem – praxe.

Aktualizovaný seznam je k dispozici na www.mzcr.cz – specializační vzdělávání.

Dne 16.10. 2009 probíhá aktualizace seznamu.

Určeno pro:

- **všeobecné sestry a porodní asistentky** v jejichž pracovní náplni jsou činnosti spojené se zajišťováním předsterilizační přípravy a sterilizace
- **pro zdravotnické pracovníky se zodpovědností za provoz centrálních sterilizací a sterilizačních center**

„Metody sterilizace, vyššího stupně dezinfekce a dezinfekce – způsoby jejich kontroly“

- **66 hodin teorie** ve 3 soustředěních
- **40 hodin praxe**
- počet kreditů 63
- pořadatel – NCO NZO Brno
- pracoviště pro praktickou část
FN Brno
Nemocnice Milosrdných bratří Brno
Nemocnice Nové Město na Moravě

8.12.2009

18

8.12.2009

20

www.steril.cz



Validační procesy - nejen mytí - a interpretace výsledků

Blanka Gstettner, Steris Deutschland GmbH



Budoucnost v našich rukách

STERIS®



Agenda

- Základy validace
- Legislativa ICH Q2
- Typický postup při validaci analytických metod
 - accuracy
 - precision
 - specificity
 - detection limit
 - quantitation limit
 - linearity
 - range
- Interpretace výsledků
- Trouble shooting – nebo co s nevalidním výsledkem

2

STERIS®



Základy validace

- Validace je proces, při němž se má potvrdit vhodnost určitého analytického systému. Dále se posuzuje, jestli udaná metoda je vhodná k získání daných požadavků. Jsou-li však požadavky špatně definované nebo metoda nevhodná, musí se počítat s nevalidním výsledkem.

4

STERIS®



Základy validace

- Identifikace problému
- Risk analysis - analýza problémů
- Resourcen analysis – čas, personál, materiál
- Validation process – internal vs. contract partner
- Posouzení výsledků
- Trouble shooting – co s nevalidním výsledkem

3

STERIS®



Mezinárodní legislativa

- ICH Q2 (R1)
 - PART I:
TEXT ON VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES
 - PART II:
VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES: METHODOLOGY

5

STERIS®



Mezinárodní legislativa - ICH Q2 (R1)

▪ Různé způsoby validace metod

- Test na identitu materiálu
- kvantitativní test znečištění
- Semi - kvantitativní test znečištění
- Jiné testy jako např. rozpustnost – dissolution test

5

STERIS®



Validace metod

- Validace analytických metod probíhá stejně jako validace procesu.
- To znamená že veškeré přístroje musí být kvalifikované nebo kalibrované.
- Validaci provádějí pouze zapracované zkušené osoby.
- Pokud má validace probíhat v jiné laboratoři tak je povinností zadavatele tuto laboratoř předem auditovat.

8

STERIS®



ICH Q2 (R1)

▪ Typické kroky validace

- Accuracy - správnost
- Precision - přesnost
 - Opakovatelnost (Repeatability)
 - Intermediární přesnost (Intermediate Precision)
- Specificity - specifická
- Detection Limit - hranice citlivosti
- Quantitation Limit - mez kvantitace
- Linearity - linearita
- Range - rozsah

6

STERIS®



Validace metod

▪ Analýza rizika

Tak jako při validaci procesů předchází validaci metody takzvaná analýza rizika.

Při té příležitosti se stanoví meze specifikace a akce které budou nutné při nevalidních výsledcích.

9

STERIS®



ICH Q2 (R1)

▪ Kvantitativní test na nečistoty

7

STERIS®



Plán validace

Plán validace stanovuje:

Metody

Reference

Množství vzorků

Množství analýz

Analytické přístroje

Akceptanci výsledků atd.

10

STERIS®



Co s nevalidním výsledkem

- Části validačního plánu je stanovit investigace tzv. CAPA

corrective and preventive action

11

Příklady analýzy nevalidních výsledků

- Příklad 1
- Možné korektury A perzonál CS:
 - Opakování mycího procesu s menším množstvím instrumentů nebo zkontrolovat jestli objemné instrumenty nevytváří testu stín anebo nezabranují odebírání čitícího prostředku.

14

Příklady analýzy nevalidních výsledků

- Příklad 1: Optimální výsledek: červená barva reprezentuje určité nečistoty a musí být plně odstraněna



12

Příklady analýzy nevalidních výsledků

- Příklad 1
- Možné korektury A perzonál CS:
 - zkontrolovat T° a čas mycího procesu a srovnat s doporučením dodavatele mycího prostředku
 - zkontrolovat množství odebrané chemikálie z kontejneru
 - zkontrolovat záruční lhůtu chemikálie - velmi důležité u enzymatických prostředků.

15

Příklady analýzy nevalidních výsledků

Příklad 1: Barva byla převážně odstraněna ale určité zbytky jsou viditelné především ve stínu držáku testu.

Možné důvody:

- Test nebyl řádně zasunut do držáku
- Stín nějakého objemného instrumentu
- Příliš krátká doba mytí
- Mycí prostředek je nevhodný
- Koncentrace mycího prostředku není optimální

13

Příklady analýzy nevalidních výsledků

- Příklad 1
- Možné korektury B technická podpora:
 - T° a – nebo čas zoptimalovat
 - zvýšit koncentraci chemikálie
 - zkontrolovat stav chemikálie v kontejneru

16

Příklady analýzy nevalidních výsledků

Příklad 2: Kritický výsledek - barva téměř nebyla odstraněna

Možné důvody:

- Test nebyl řádně zasunut do držáku
- Stín nějakého objemného instrumentu
- Příliš krátká doba mytí
- Mycí prostředek je nevhodný
- Koncentrace mycího prostředku
- Vrtule je instrumenty blokována
- Znečištěné filtry nebo trysky
- Nedostatečný nebo kolísavý tlak vody
- Pěna
- T° je nevhodná – příklad enzymatické mycí prostředky

17

Příklady analýzy nevalidních výsledků

■ Příklad 2

■ Možné korektury **B** technická podpora:

- T° a – nebo čas zoptimalovat
- zvýšit koncentraci chemikálie
- zkontrolovat stav chemikálie v kontejneru
- zkontrolovat mechaniku, těsnění, trysky a čerpadla

Eventuelně je nutný generální servis

19

Příklady analýzy nevalidních výsledků

■ Příklad 2

■ Možné korektury **A** personál CS

viz příklad 1 +

Zkontrolovat těsnění – únik vody

Zkontrolovat vnitřek myčky na možnou koagulaci nebo jinou reakci chemikálií

V žádném případě myčku nepoužívat až do vyřešení možného problému.

18

Blanka Gstettner

Mobil: 0043 650 62 17 480

Phone/Fax: 0043 1 3209319

Blanka.Gstettner@Steris.com



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Validace ručních mycích a dezinfekčních procesů - je to „protimluv“?

Anke Carter

Brno
20. října 2009

K této prezentaci:

- **Validace je už léta ústředním tématem v oblasti přípravy zdravotnických prostředků**
- **MDD (Medical Device Directive – směrnice pro zdravotnické prostředky) validaci požaduje**
- **Mezitím validace strojních procesů (v Německu) výrazně pokročila**
- **Je vyžadována také validace ručně prováděných kroků, neboť se nerozlišuje, zda jsou dílčí procesy prováděny ručně nebo strojně**
- **Od roku 2008 se skupiny expertů v Německu zabývají tématem ručního mytí a dezinfekce**

Anke Carter
Oktober 2009

2

Čisticí a dezinfekční procesy právní předpisy

- **Procesy musí být validovány**
- **Nesmí být ohrožena bezpečnost a zdraví pacientů, uživatelů a třetích osob**
- **Důležitý faktor jsou ochranné pracovní pomůcky a bezpečnost práce**
- **Důležité je prokazatelné školení**
- **Nutné jsou vhodné pracovní prostory**
- **Zásadně je třeba používat strojní čištění a dezinfekci**

Anke Carter
Oktober 2009

4

Směrnice pro zdravotnické prostředky

V roce 2007 byla změněna evropská směrnice pro zdravotnické prostředky

Směrnice 2007/47/EG evropského parlamentu a rady z 5. září 2007 která mění směrnici 93/42/EWG o zdravotnických prostředcích

Předpokládá se přizpůsobení požadavků směrnice do národních předpisů jednotlivých států EU

Anke Carter
Oktober 2009

3

Validace, co to vlastně je? Definice...

3.35 Validace (DIN EN ISO 14937: návrh 2008, DIN EN ISO 17665:2006) dokumentovaný postup pro získání, zaznamenání a výklad výsledků požadovaných pro zpracování výpovědi o tom, že postup bude trvale poskytovat výrobek splňující předem stanovené specifikace.

Anke Carter
Oktober 2009

5

Validace, co to vlastně je? Definice...



Validace se skládá z:

- Instalační kvalifikace (IQ)
- Provozní kvalifikace (OQ)
- Funkční (procesní) kvalifikace (PQ)

Validace byla doposud prováděna u automatických kroků procesů při přípravě instrumentária.

Anke Carter
Oktober 2009

6

Systém řízení jakosti a validace - souvislosti



ISO 13485

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém managementu kvality, který může být použit organizací pro design, vývoj, výrobu, instalaci a údržbu

zdravotnických prostředků.

Anke Carter
Oktober 2009

9

Validace strojních mycích a dezinfekčních procesů



- Řízena normou DIN EN ISO 15883 a směrnici GKH, DGSV und AKI
- Mezitím byla uživateli změněna
- Užitek validace
 - Optimalizace procesů
 - Standardizace
 - Bezpečnost procesů
 - Výhoda pro rutinní kontroly

Anke Carter
Oktober 2009

7

DIN EN ISO 13485:2003, 7.5.2.1 Všeobecné požadavky



Validace procesů výroby a provádění služeb
Organizace musí validovat veškeré procesy výroby a provádění služeb, jejichž výsledek nelze verifikovat prostřednictvím následného zjištění nebo měření. Toto se týká všech procesů, u nichž se nedostatky ukážou teprve poté, co je výrobek použit nebo služba poskytnuta.

Validace musí objasnit schopnost procesů dosáhnout plánovaných výsledků.

Anke Carter
Oktober 2009

10

Ruční činnost při přípravě instrumentária



- Zraková kontrola
- Ošetření
- Funkční kontrola
- Měkké obaly
- Balení do kontejnerů
- Uvolnění materiálu po sterilizaci

➤ Ruční mytí a dezinfekce

Anke Carter
Oktober 2009

8

DIN EN ISO 13485: 2003, AC 2007 7.5.2.1, všeobecné požadavky



Organizace musí stanovit pravidla pro procesy, která obsahují následující

- a) Stanovená kritéria pro hodnocení a schválení procesů
- b) Schválení vybavení a kvalifikace personálu
- c) Použití specifických metod a postupů
- d) Požadavky na záznamy (viz. 4.2.4)
- e) Opakovaná validace

Anke Carter
Oktober 2009

11

Ruční čištění a dezinfekce



Zřízením, zavedením a použitím systému managementu kvality je prokazatelná záruka kvality organizace činností na CS

- Pracovní postupy
- Kontrolní seznamy
- Pravidla pro činnosti
- Vyškolení pracovníci
- Respektování pokynů výrobce
- Dokumentace pracovních kroků
- Kontrola výsledků

Umožňují prokázání správného čištění a dezinfekce!

Anke Carter
Oktober 2009

12

Stanovení cílů

Zpracování standardizovaných pracovních postupů pro dílčí kroky ručního čištění a ruční chemické dezinfekce

- Předmytí
- Mytí
- Oplach
- Dezinfekce
- Oplach
- Sušení

AG Manuell „EVMRD“ von DGKH, DGSV und AKI

15

Stand Oktober 2009

Lidský faktor na CS



Pracovník jako nejslabší článek řetězu kroků při přípravě zdravotnických prostředků

Neexistuje „Validace“ pracovníků, nýbrž

Kvalifikace!

Kvalifikace umožňuje porozumění pracovních postupů na CS, každému je jasná důležitost dodržení stanovených postupů.

Anke Carter
Oktober 2009

13

Stanovení cílů

Zpracování doporučení pro kombinaci jednotlivých standardizovaných ručních dílčích kroků ve spojení se strojním mytím a dezinfekcí

- ruční předmytí
- ruční dočištění

v závislosti na

**konstrukci nástrojů
klasifikaci nástrojů
kombinaci nástrojů**

AG Manuell „EVMRD“ von DGKH, DGSV und AKI

16

Stand Oktober 2009

Vymezení

**Zpráva od pracovní skupiny ke směrnici
DGKH, DGSV a AKI ke zpracování
Doporučení od DGKH, DGSV a AKI pro validované
ruční čištění a ruční chemickou dezinfekci
zdravotnických prostředků (EVMRD)**

**Doporučení by měla obsahovat všechny
použité zdravotnické prostředky, které byly
dopraveny na CS, s výjimkou**

- flexibilních endoskopů
- nástrojů, které výrobce zařadil jako jednorázové nástroje

Předpoklady

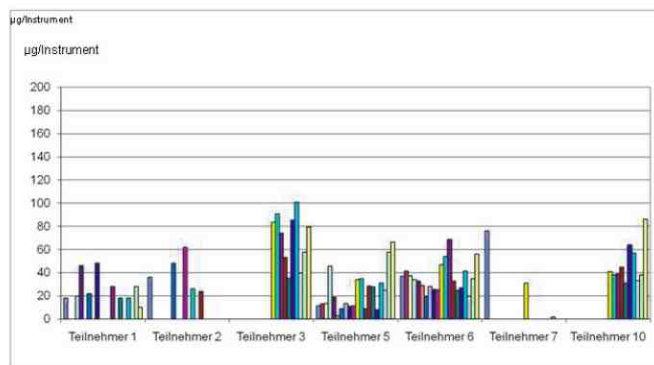
- Základem validace příp. sledovatelného a účinného mytí a dezinfekce je existující systém managementu kvality.
- Validace bez zavedení systému managementu kvality není možná, protože všechny kroky musí být stanoveny a dokumentovány.

AG Manuell „EVMRD“ von DGKH, DGSV und AKI

18

Stand Oktober 2009

Praktické pokusy na CS Ruční čištění ultrazvukem (Zkoušky v laboratoři firmy Miele)



AG Manuell „EVMRD“ von DGKH, DGSV und AKI

21

Stand Oktober 2009

Ruční čištění a dezinfekce místo strojní přípravy Instrumentária

✓ ANO, pokud platí následující

- Je zpracována pečlivá a dokumentovatelná riziková analýza.
- Jsou dodrženy návody na ošetření stanovená výrobcem.
- Příprava instrumentária je podpořena funkčním systémem managementu kvality.
- Přípravu instrumentária pečlivě provádí kvalifikovaní pracovníci, kteří si jsou vědomi zodpovědnosti svého jednání.

✗ Ne!

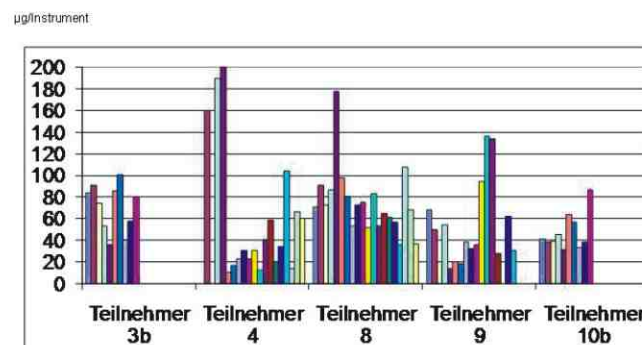
- Pokud je pořízení mycího a dezinfekčního automatu odmítnuto pouze z úsporných důvodů, příp. se má šetřit na validaci.
- Pokud musí být nástroje rychle čisté.

AG Manuell „EVMRD“ von DGKH, DGSV und AKI

19

Stand Oktober 2009

Praktické pokusy na CS Ruční čištění bez ultrazvuku (Zkoušky v laboratoři firmy Miele)



AG Manuell „EVMRD“ von DGKH, DGSV und AKI

22

Stand Oktober 2009

Výsledky provedeného testování na peanech, anatomických a chirurgických pinzetách (Institut hygieny Univerzity v Bonnu)

Ergebnisse: Crile-Klemmen

■ Testdesign IV:

Testdesign	Aufbereitung	Produkt	Kontamination: E. faecium mit	Kontaminations- volumen	MW RF (log10-Stufen) - mit US -
IV	Trockenablage B (60 min 20°C) – Spülen unter Wasser (30 sec) – Enzymatischer Reiniger (10 min) mit Bürsten (2 min) – Spülen unter Wasser (30 sec) – Desinfektion (15 min) – Klarspülen	J + C	Scharblut + Protamin 0,3%	100 µl	4,62
		J + C	Scharferythrocyten + 0,3% Albumin	100 µl	4,27
		J + D	Scharblut + Protamin 0,3%	100 µl	4,71
		J + D	Scharferythrocyten + 0,3% Albumin	100 µl	4,70

AG Manuell „EVMRD“ von DGKH, DGSV und AKI

20

Stand Oktober 2009

Konečné závěry z dosavadních výsledků

- Budou rozpracována detailní schémata pro přípravu ZP
- Ruční příprava instrumentária musí být zabezpečena systémem managementu jakosti a detailními pracovními postupy.
- Dosavadní výsledky zkoumání ukazují, že náklady na ruční přípravu instrumentária musí být mnohem vyšší, než bylo doposud praktikováno.
- Ruční příprava instrumentária s klouby nebo s dutinami je extrémně náročná, proto se u nich doporučuje strojní příprava.

AG Manuell „EVMRD“ von DGKH, DGSV und AKI

23

Stand Oktober 2009

Validace ručních čisticích a dezinfekčních procesů – je to protimluv?



Ne!

Pokud by tomu tak bylo, nebyla by samotná příprava instrumentária vůbec možná!

Existuje totiž řada ručně prováděných kroků, které se musí přípravě instrumentária provést. Při použití systému řízení jakosti jsou ručně prováděné kroky

- Prokazatelné
- Standardizovatelné
- Reprodukovatelné
- Kvalitativně spolehlivé

a **VALIDOVATELNÉ**

Anke Carter
Oktober 2009

24

Shrnutí a výhled



**Definici validace se nikdo nemusí učit zpaměti!
Důležitější je vědět, jak validace „funguje“.**

Totíž:

Prostřednictvím systému řízení kvality mohou být procesy tak stanoveny, prováděny a kontrolovány, že je možná a doložitelná jejich reprodukovatelnost.

Anke Carter
Oktober 2009

25

Iné činnosti OCS

Kubíková J., Badinská Z.
DFNsP Bratislava

Oddelenie centrálnej sterilizácie v Detskej fakultnej nemocnici s poliklinikou Bratislava je súčasťou funkčných priestorov ústavného zariadenia (Výnos MZ SR č. 09812/2008-OL). Hlavnou činnosťou je úpravu zdravotníckej pomôcky výrobcom určenej na resterilizáciu v systéme manažérstva kvality. Ďalšou činnosťou oddelenia je vzdelávanie (zákon NR SR č. 578/2004 Zb.) zdravotníckych pracovníkov v oblasti manažmentu, dezinfekcie a sterilizácie zdravotníckych pomôcok. Na oddelení je zriadené výučbové zariadenie Slovenskej zdravotníckej univerzity "Kabinet dezinfekcie a sterilizácie", ktorý vypracoval učebný program zameraný na úpravu zdravotníckej pomôcky výrobcom určenej na resterilizáciu (STN EN 17 664) ďalej len úpravu, bol akreditovaný a zaradený do sústavy certifikovaných pracovných činností (nariadenie vlády SR č. 322/2006 Zb.)

Organizácia a riadenie starostlivosti o zdravotnícke pomôcky. Certifikovaný študijný program je zameraný tak, aby absolventi odborne a morálno-eticky mohli na požadovanej úrovni vykonávať štandardné postupy úpravy zdravotníckej pomôcky, vykonávať postupnosť činnosti v zmysle správnej výroby, laboratórnej a klinickej praxe a zaviesť a neustále zlepšovať zavedený systém manažérstva kvality. Získať zručnosti v kontrole kvality výkonu sterilizácie a dezinfekcie zdravotníckych pomôcok. Prehĺbiť vedomosti o manipulácii s zdravotníckymi pomôckami v liečebno-preventívnej a ošetrovateľskej starostlivosti. Riadiť proces úpravy a viesť tím realizujúci úpravu.

Štruktúra certifikačného programu

Vzdelávacie aktivity	Rozsah	Kredity
1. kurz	2 týždne	10
2. školiace miesto	1 týždeň	5
3. Prax v certifikovanej pracovnej činnosti / výkony v certifikovanej pracovnej činnosti s vypracovaním práce na zadanú tému	52 týždňov	25 (10 za prácu)
4. Riadené individuálne štúdium		20
SPOLU		60

Za absolvovanie jednotlivých častí študent získa predpísaný počet kreditov. Na skúšku sa môže prihlásiť, keď získa 60 kreditov.

Vedúci štúdia individuálne posúdi u každého študenta podmienky pre získanie predpísaných kreditov a zároveň posúdi možnosť náhradných aktivít pre zhromažďovanie kreditov.

Podmienky pre získanie certifikátu.

Podmienkou pre zaradenie do certifikačnej prípravy je

1. vysokoškolské vzdelanie I. stupňa v odbore ošetrovateľstvo, verejné zdravotníctvo 1. rok praxe v odbore
2. vyššie odborné vzdelanie v odbore diplomovaná všeobecná (detská) sestra 1. rok praxe v odbore
3. úplne stredné vzdelanie v odbore všeobecná (detská) sestra a 3 roky odbornej praxe.



Podmienkou absolvovanie certifikačnej prípravy je

1. účasť na teoretickej príprave CP (10 pracovných dní)
2. absolvovanie školiaceho miesta na vybranom pracovisku (5 pracovných dní)
3. vypracovanie písomnej práce
4. získanie 60 kreditov

Zúčastňuje sa formou prednášok v rámci špecializačnej prípravy iných medicínskych odborov. Vypracovali sme v spolupráci s Farmaceutickou fakultou UK učebnú náplň bakalárskeho štúdia a aktívne sa zúčastňujeme prednáškami a vedením stáží na oddelení, na pedagogickom procese študentov 1. 2. a 3. ročníka.

Podieľame sa na záverečných prácach formou vedúcich učiteľov a oponentov záverečných prác. Máme zastúpenie v skúšobnej komisii štátnych záverečných skúšok na FaF UK v študijnom odbore zdravotnícke pomôcky.

Jednou z úloh je realizovať úpravu zdravotníckej pomôcky zmysle platných noriem a nebyť oddelenie, ktoré vytvára stratu zdravotníckeho zariadenia.

Prvým krokom bolo zadefinovať výkon dostať ich do zoznamu zdravotných výkonov. Parametrov, ktoré by mohli definovať jednotlivé výkony sterilizácie zdravotníckej pomôcky je niekoľko: materiál, z ktorého je zdravotnícka pomôcka vyrobená, metóda predsterilizačnej prípravy a sterilizácie, objem a druh sterilizačného obalu, časová a odborná náročnosť výkonu. Po zvážení jednotlivých parametrov, výkony dezinfekcie a sterilizácie boli zadané podľa metódy predsterilizačnej prípravy a sterilizácie, materiálu z ktorého boli vyrobené, objemu sterilizačného obalu, v ktorom bude zdravotnícka pomôcka sterilizovaná, časovej a odbornej náročnosti. Začali sme sa zaoberať podrobnou analýzou nákladov, vyťaženosťou jednotlivých kategórií zdravotníckych pracovníkov tímu a prístrojového zabezpečenia. Vypočítali sme ceny podľa zadaných výkonov, ktoré v bodovom vyjadrení boliv liečebnom poriadku. V súčasnosti sa tvorí katalóg zdravotných výkonov, ktorého tvorbu riadi katalogizačná komisia pre zdravotné výkony (zákon NR SR č.576/2004 Zb.). Oddelenie má člena v odbornej pracovnej skupine, ktorú vymenoval predseda katalogizačnej komisie, čím sa zúčastňujeme na tvorbe katalógu zdravotných výkonov, tým že vypracujeme Registračný list zdravotného výkonu, ktorý bude podkladom pre výpočet skutočných nákladov na zadaný zdravotný výkon.

Pri vypracovaní štandardov jednotlivých výkonov sme robili aj „Vedu a výskum“. Výber dezinfekčnej látky sme pečlivo zvažovali. Urobili sme experiment. Jeden druh zdravotníckej pomôcky sme dezinfikovali rôznymi dezinfekčnými látkami s vysokým stupňom účinnosti „high level disinfectant“. Po dezinfekcii bola zdravotnícka pomôcka, umytá, vysušená, zabalená a sterilizovaná. Postup sme opakovali až do straty funkčnosti zdravotníckej pomôcky. Získali informáciu o tom, ktorá dezinfekčná látka najmenej poškodzuje zdravotnícku pomôcku a neovplyvňuje ďalšie jej spracovanie.

V rámci zavedeného systému manažérstva kvality realizujeme v spolupráci s akreditovaným mikrobiologickým laboratóriom internú kontrolu kvality pracovného prostredia, účinnosť sanitácie a dezinfekcie – kontrolu kvality HER nie len na našom oddelení ale na klinikách a oddeleniach celého zdravotníckeho zariadenia okrem Kliniky detskej anestézie a intenzívnej medicíny a centrálnych operačných sál na ktorých kontrolu vykonáva nemocničný hygienik.



Kontrolu sme zamerali na zamestnancov odtlačky rúk a osobných ochranných pomôcok, osobnú hygienu sprievodcu dieťaťa, veľkoplošnú dezinfekciu – dlážky, steny, dvere, okná, parapety, na dezinfekciu sanity - WC, sprcha, umývadlá, batérie, zdravotnícke pomôcky vyšetrovacie – fonendoskopy, teplomery, tlakomery, monitorovacie systémy dôležitých životných funkcií, zdravotnícke pomôcky nebalené – pinzety, nožnice, spekulá, uchovávanie liekov – chladničky lieky a infúzne roztoky, komfort pacientov – lôžko, jedáľenský stôl, herňa, kuchyňa pre personál a rodičov a iné – kočíky, rehabilitačné a kompenzačné pomôcky.

Odobrali sme 292 vzoriek z 3 oddelení a 11 kliník a to osobná hygiena 70, veľké plochy 40, malé plochy 81, zdravotnícke pomôcky 83.

Vyhodnotenie:

Aeróbna kultivácia 231 vzoriek pozitívnych, kultivácia na kvasinky 8 vzoriek pozitívnych, kultivácia na vlákňité huby 89.

Najčastejšia kontaminácia: Nefermentujúce gramnegatívne paličky, *Psuedomonas aeruginosa*, *Corynebacterium* sp., *Bacillus cereus*, *Staphylococcus* sp. – koagulaza neg., *Enterococcus* sp., vzdušné saprophyty, *Serratia marcescens*.

Boli aj vzorky kontaminované:

Streptococcus pyogenes, *Staphylococcus aureus* (rezistentný na Oxacilín), Alfahemolytické streptokoky.

S touto činnosťou mimo oddelenia sme začali v júni 2009 a chceli sme sami dať odpoveď na otázku **má to význam?**

To na vysvetlenie, prečo len tak malý štatisticky bezvýznamný súbor.

Odpoveď je **význam to má** a budeme v tom pokračovať.

Po kultivácii vzoriek a ich vyhodnotení každý monitorovaný subjekt obdržal protokol v ktorom boli zhodnotené výsledky monitorovania a odporúčania na odstránenie zistených nedostatkov.

Zamestnanci *nie sú informovaní* o prevádzkovom poriadku, ktorého súčasťou je hygienickoepidemiologický režim, *nie je dostupný*. Nedostatočné znalosti o riedení dezinfekčných látok (aký dezinfekčný roztok sa používa, koncentrácia, exp. čas). Nedisziplinovanosť stážistov, nedodržiavanie OOPP pri konziliách, nedoriešená manipulácia so ZP (kočík, hračky).

Plány do budúcnosti: pokračovať, v aktivitách, zadefinovať indikátory kvality a neustále zlepšovať zavedený systém manažérstva kvality, manažment vzdelávania zdravotníckych pracovníkov v oblasti dezinfekcie a sterilizácie.



Vážení.

Dovolte, abych Vám jménem **České společnosti pro sterilizaci /CSS/** poděkoval za Vaši účast, prezentaci, záštitu nebo podporu

V. výroční konference České společnosti prosterilizaci - STERIL.CZ,

která se uskutečnila ve dnech 20. - 21.10.2009 v Brně jako tradiční satelitní odborná akce mezinárodního veletrhu Medical Fair 2009.

Konference se účastnilo 220 zaregistrovaných účastníků. Prezentováno bylo 26 sdělení, z toho 7 zahraničními autory. Zdravotnická i laická veřejnost měla možnost se seznámit a konfrontovat se zkušenostmi a poznatky z ČR, Německa, Slovenska, Rakouska, Itálie a Finska. Sdělení byla často pojata v celoevropském kontextu. To bylo také hlavním záměrem pořadatelů.

Prezentována byla exaktní problematika dekontaminace, dezinfekce, sterilizace, logistiky, normalizace postupů, certifikace zdravotnických provozů a činností, opatření pro legislativní bezpečí pacientů, ale i poskytovatelů zdravotnických služeb. Program konference a prezentace 30 industriálních partnerů CSS v předšálí Kongresového centra BVV byly odrazem aktuálního stavu a úrovně činností, techniky a produktů v oblasti dezinfekce a sterilizace. Tak byla nastavena nosná témata brněnské konference CSS. Tak konference navazovala na souběžný veletrh a jiné satelitní odborné akce.

Většina přednesených sdělení bude publikována v periodiku **Nové vademecum sterilizace** /ISSN 1802-0542/, které je pro Vás přístupné na webu CSS - **steril.cz**.

Odborná jednání byla doplněna o kulturní program v Pavilonu Anthropos, který je součástí Moravského zemského muzea a o společenský večer a přátelské posezení ve Vinném sklepu U královny Elišky.

S přáním pěkných dní se těšíme na další setkání a především na příští - VI. výroční konferenci České společnosti pro sterilizaci v roce 2010.

Za CSS

RNDr. Bruno Šudřich
předseda společnosti

Aktuality

1. Odborná literatura

Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních
P.a.M.Škrlovi
Vydavatelství Grada

2. Informační zdroje domácí

Nařízení vlády ČR č., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb.

3. 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 2010:

1/2010	10. května 2010
2/2010	10. září 2010
3/2010	10. prosinec 2010

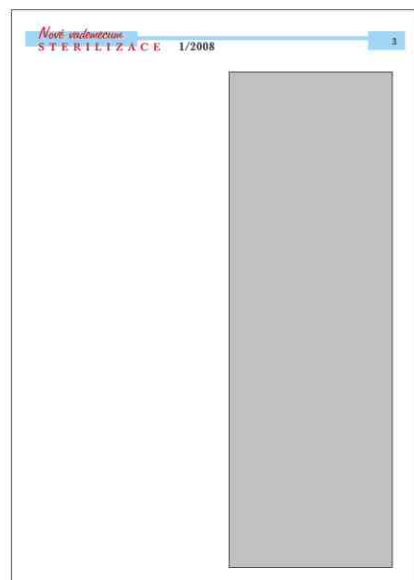
**Nové Vademecum sterilizace č. 1/2010
uzávěrka čísla 10. května 2010**

Inzerce

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

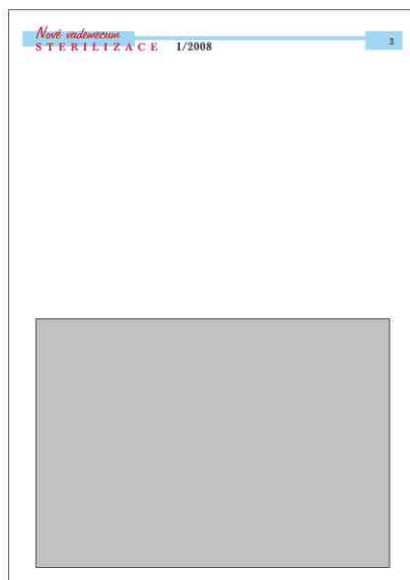
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



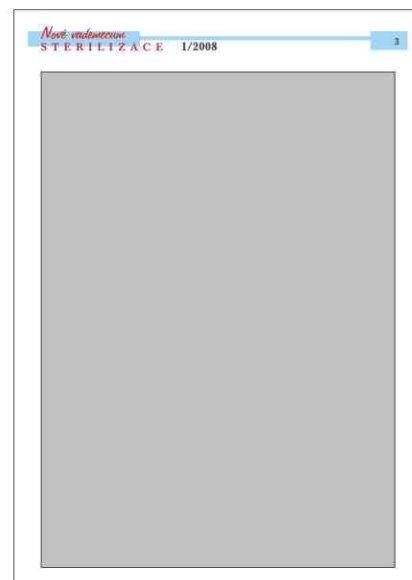
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

Novinky v sortimentu VITRUM STERILIZACE

Vitrum

- ▶ předsterilizační příprava – kartáčky na mytí – různé druhy a typy, bowdeny, kartáče pro zátěžové čištění
- ▶ přípravky pro ošetření nástrojů – Lubrinol, Dosol, Chirol, Enginol
- ▶ krytky na nástroje – transparentní i barevné různých rozměrů
- ▶ rozlišovací pásky a barevné štítky pro označení skupiny nástrojů
- ▶ štítky a filtry na kontejnery, plomby a zámky – na všechny typy kontejnerů, různý materiál, různé velikosti, v rozsáhlém sortimentu i na zakázku
- ▶ dokumentační systém – etiketovací kleště a etikety za velmi zajímavé ceny, s indikátory i bez, 2 i 3 řádkové
- ▶ nové druhy testů a indikátorů – biologické indikátory selfcontained, objektivní STERILINE, proužky do horkovzdušné sterilizace třídy 4, sterilizace plazmatem třídy 4 a do formaldehydu tř.4
- ▶ nové druhy obalů – zátěžové sáčky, samolepící sáčky (horký vzduch, pára), zátěžový materiál v rolích různých šířek
- ▶ sterilizační technika – svářečky impulzní i kontinuální různého stupně ovládání s možností umístění čárového kódu, tiskárna, ultrazvukové myčky s přípravou na mytí dutých nástrojů pomocí kavitace
- ▶ nábytek – nerezové setovací stoly, skladovací systém, přepravní boxy i ostatní nábytek



Unprocessed



Processed

Dodávky běžně do **2** pracovních dnů

Objednávky přijímáme poštou @ e-mallem, faxem i telefonicky

Garantujeme kvalitu výrobků a jejich soulad  s platnou legislativou

Pořádáme školení a semináře,
odborné přednášky, spolu-
pracujeme s renomovanými
odborníky a kontrolními orgány



Navštivte naše webové stránky
www.sterilizace.eu



Úvod | E-katalog | Výhodná koupě | Náhradní plnění | Nejčastější dotazy | O nás | Kontakty

Miloslav Jilek účet • přihlásit • Zprávy • admin | košík: 1 položka (1 kus), 29 155,00 Kč vč. DPH

Hledat Rozšířené

AKTUÁLNĚ

Archiv novinek

NOVÁ KAPITOLA V NAŠEM E-SHOPU



Předsterilizační příprava

>> více...

NOVINKA - DOKUMENTAČNÍ SYSTÉM



Dovolujeme si Vám nabídnout nové produkty.....

>> více...

PORÁDANÉ KONFERENCE.....



Rozšiřujeme sortiment. Sledujeme nové trendy, hledáme nové moderní materiály.....

>> více...

KATALOG (E-SHOP)



Testy a indikátory



Ostatní zdravotnický materiál



Obalový materiál pro sterilizaci



Ostatní sterilizační materiál



Předsterilizační příprava

Home Zpět

Neustále rozšiřujeme sortiment
Zaměstnáváme osoby se zdravotním postižením – můžeme
zájemcům smluvně poskytnout tzv. náhradní plnění



Respektujeme vaše platební možnosti a vyjdeme vám vstříc.

www.sterilizace.eu

www.vitrum.cz

Nové vademecum **S T E R I L I Z A C E**

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Vychází 1. května!