

Nové vademecum

1/2010

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

COMESA spol. s r.o.
Plaňanská 1
108 00 Praha 10
www.comesa.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 Engliš 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



HYPOKRAMED®

Johnson & Johnson s.r.o.

LOGITRON s.r.o.

Volutová 2520
158 00 Praha 5
www.logitron.cz

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.

Na Flóře 2/1301
143 00 Praha 4
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.

Jankovcova 2
170 00 Praha 7
www.nora-as.cz

Olympus Czech Group, s.r.o.

Evropská 176
160 41 Praha 6
www.olympus.cz

OVERLACK, spol. s r.o.

Šlíkova 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

Kontrola technologií na CS <i>Petra Sečkářová, Centrální sterilizace FN Brno</i>	5
Legislativa zdravotnických prostředků se zaměřením na oblast sterilizace <i>Ing. Zdeněk Švéda</i>	16
Dutinové testy <i>Pavel Filouš</i>	18
Aesculap -divize chirurgie- novinky 2009 <i>B/BRAUN</i>	28
BOZP na oddělení CS <i>Dagmar Ježková - FN Brno</i>	30
Příprava setů pro tkáňové trasplantáty za použití materiálů DINA - HITX <i>D. Procházková, D. Špírka</i>	34
Personální legislativa <i>Erna Mičudová</i>	40
Sterilizace zdravotnických prostředků <i>MUDr. Ivan Kareš - Krajská nemocnice T. Bati, a.s. Zlín</i>	42
Vícekomorové dezinfekční myčky <i>Ing. Pavel Křivonoska</i>	46
Nové trendy v CS <i>Steelko</i>	50
Detektor vzduchu a dutinková vsázková zkouška <i>Ing. Asterios Anagnostoudis, Ph.D.</i>	54

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 nenesе vydavatel žádnou odpovědnost.

Vydavatel neodpovídá za obsah inzerce a reklamy.



Rozloučení s RNDr. Vladimírem Kobíkem

**Dne 31. 3. 2010 ve věku 80 let po krátké nemoci nás opustil
nejen vynikající odborník v oboru sterilizace, ale vzácný člověk**

RNDr. Vladimír Kobík

Vladimír Kobík se narodil 19. 2. 1930 v Jindřichově Hradci. Gymnázium absolvoval v Havlíčkově Brodě, kam se jeho rodiče přestěhovali. Vysokoškolská studia začal v r. 1948 v Praze na Lékařské fakultě, obor farmacie a po přestěhování fakulty pokračoval v Brně. 3 měsíce před promoci obdržel vojenský povolávací dekret. Ačkoliv žádal odklad vojenské základní služby, bylo mu to z kádrových důvodů zamítnuto (jeho otec nadp. Bohuslav Kobík, okresní velitel četnictva, posléze SNB v Havlíčkově Brodě projevil nesmiřitelný postoj k tehdejší politické scéně). Děkan lékařské fakulty v Brně sice psal na vojenskou správu, že se jedná o mimořádně nadaného studenta, přesto musel Vladimír přerušit studium a nastoupil 1. 10. 1951 na 2 roky do 6 PTP-5 roty (Pomocný technický pracovník) do vojenského tábora nucených prací do ostravských dolů. 28. 10. 1953 pokračoval opět ve studiu 4 ročníku. V dubnu 1954 spojil svůj život s dětskou sestřičkou Marií Vaňkovou a v červnu 1954 ukončil jako první absolvent 4 leté studium farmacie. Po promoci nastoupil do Hlavní lékárny („centrální“) v Hradci Králové, kam se manželé Kobíkovi nastěhovali a kde se jim v roce 1956 narodila dcera Vladimíra. V r. 1957 odešel na Krajskou hygienickou stanici (tehdejší KHS) do funkce vedoucího oddělení DDD (dezinfekce, dezinsekce, deratizace). Doktorát složil na Přírodovědecké fakultě v Bratislavě, kde byl 1. 7. 1969 promován. Na KHS v Hradci Králové pracoval posléze jako vedoucí Národní referenční laboratoře pro fyzikální a chemickou sterilizaci. 1. 1. 1996 odešel do důchodu, ale pracoval v oboru sterilizace dále na oddělení centrální sterilizace ve Fakultní nemocnici v Hradci Králové. Za jeho dlouholetou odbornou práci byl vyznamenán a oceněn čestným členstvím v České společnosti pro sterilizaci.

Vladimír Kobík byl především laskavý člověk, který miloval svoji ženu a dceru. Nikdy nikoho nezarmoutil. Znala jsem Vladimíra Kobíka od svých vlastních začátků po promoci na oddělení DDD, CEM v Praze tj. 40 let. Vladimír byl jeden z nemnoha, kteří byli vždy ochotni pomoci odbornou i lidskou radou. Byl to velice moudrý člověk, pokud moudrostí myslíme porozumění a otevření se světu druhého. Byl však věrný tomu, co zapadá do řádu, co znamená pravdu, na které člověk stojí. Ne každému je dáno, aby udržel jednotu mezi tím, co koná a tím co bude říkat. Zachovával si vždy optimismus a podivuhodný anglický humor. Jeho výraznou vlastností a naplňením jeho osobnosti byla především slušnost a tolerantnost.

Naše současnost nesmí zapomenout na ty, kteří nejen rozvíjeli naše obory, jejich teoretickou i praktickou odborností, na jejichž základech stavíme i my svoji činnost. Patří k lidskému poslání a důstojnosti, co říká Hannah Arendtová: To stop and think. Zastavit se a zamyslet se:

**My všichni blízcí kolegové budeme Pana doktora Vladimíra Kobíka postrádat nejen pro jeho odbornost a lidskost, ale i pro jeho laskavé a slušné přátelství a budeme na něho vzpomínat jenom s úctou.
Děkujeme, děkujeme, děkujeme.**

RNDr. Jelena Paříková

Kontrola technologií na CS

Petra Sečkářová
Centrální sterilizace FN Brno



3

Technologický proces na CS / = příprava sterilních ZP /

- **Technologický proces na CS** zabezpečuje mj. pro ZZ přípravu sterilních ZP
- **Má-li být příprava ZP prováděna kvalitně, musí být prováděna odpovědně!**
- Má-li být prováděna odpovědně, musí být vypracován **systém popisující proces a proces musí být monitorován a kontrolován**
- Jednou z možností zabezpečení kvality je systém aplikovaný ve FN Brno – **norma pro systém jakosti ISO 9000:2000**
- Vydaný certifikát pro ZZ je časově limitován a je platný pro vymezené činnosti a služby /např. příprava nem. lůžek, instrumentária, ZP, poskytování vzdělávání apod./

1

Technologický proces na CS /odpovědnosti zaměstnanců/

- V souladu s normou ISO 9000:2000 jsou stanoveny průběžné **odpovědnosti určených konkrétních zaměstnanců**, kteří se podílí na tvorbě produktu nebo výkonu služby
- **Zaměstnanci svůj výkon jednotlivých činností v procesu garantují, dokumentují a podpisem potvrzují** /např. na žádance, která ZP provází od příjmu do expedice, v provozní knize apod./
- **Soubor jednotlivých garancí garantuje kvalitu výsledného produktu nebo služby a svědčí o odpovědnosti vůči klientům**
- **V případě neshody** /např. nekvalitní dílčí výkon nebo činnost, nedosažení stanovených parametrů apod./ **je proces přerušen a zjednána náprava**

4

Technologický proces na CS /příprava sterilních ZP/

- **Příprava ZP** /soubor činností/ je v souladu s normou ISO 9000:2000 popsán pracovními postupy a procesní mapou
- **V procesu jsou vyznačena místa a odpovědnosti osob pro průběžné monitorování a kontroly**
- **Pracovní postupy** - PP - /na CS FN Brno je jich aktuálně 38/ popisují jednotlivé úkony v procesu – vymezené činnosti určených zaměstnanců
- **Procesní mapa** popisuje řetězení PP od příjmu ZP po jejich expedici, včetně souvisejících činností /skladování, příprava polotovarů aj./ a včetně určení kritických bodů /kontrol/

2

Technologický proces na CS /technologický monitoring a kontrolní možnosti/

- **Technologický monitoring** /např. sledování teploty, času, tlaku, výkonu, počtu cyklů apod./ **je prováděn:**
- **fyzicky** - určenými zaměstnanci – nevýhodou je „lidský faktor“, např. obtížnost stanovení přesných kritérií při určení dokonalé čistoty, zabarvení testu apod.
- **mechanicky** – **vlastními přístroji** – pro spolehlivost jsou odděleny řídicí a měřicí jednotky /např. u sterilizátorů/
- **mechanicky** – **samostatnými monitorovacími jednotkami** např. kontrola nebezpečných látek, prachových či bakteriálních částic v ovzduší (aeroskop), průběh sterilizačního nebo mycího cyklu apod. (dataloger)

5



6

Technologický proces na CS

(technologický monitoring a kontrolní možnosti)

- **Kontrolní možnosti** /např. sledování teploty, času, tlaku, těsnosti sterilizačních komor, výkonu přístroje, účinnosti mycího nebo sterilizačního procesu apod./ **jsou dány:**
- **možnostmi přístrojů** – jejich samostatné měřicí jednotky
- **fyzikálními testy** – dle nabídky trhu
- **chemickými testy** – dle nabídky trhu
- **speciálními měřicími přístroji** – dle nabídky trhu

10

Žádanka na parní sterilizaci

oddělení Centrální sterilizace

Pracoviště, klient: COS CHIR 2NP Cas příjmu na CS: 1010

Nákl. středisko: 4784 Teplota sterilizace: 134°C, 121°C

Čas dekontaminace do: Statim ano

Obal	Název ZP	žádáno	kontr.	vydané	kontr.	Zaball zem. CS
	REPAIR 2.2	1				
	REKONT.	1				

Vyhotovl: Datum: Převzal: Datum: Sterilizoval: Datum: Vydal: Datum: Přijal: Datum:

Výsledky z vyšetření:

Obal: K. kontrola Teplota sterilizace ZP - zdravotnický prostředek

F. Mla Zp - Mla dvoje / °C / dle doporučení výrobce Mla ZP - vz. směsí s azoem CS-klient

1 - celoplošný obal zdravotnického prostředku

5-026,04/0

7



11



8



12







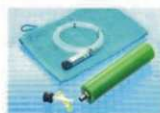
25

gke Steri-Record® systém na kontrolu šarží pro jednoduché duté, pórovité předměty a nástroje bez dutin

Účel testu

Systém na kontrolu šarží (vazek) se používá v každé vazbě při sterilizaci párou pro kontrolu průchodnosti, tlaku komory a pro sledování přítomnosti nekondenzovatelných plynů v komoře.

Konstrukce gke Steri-Record® systému na kontrolu šarží umožňuje také sledování dostupnosti proudu, který je součástí předpokladem pro sterilizaci katekterických nástrojů (např. dovnitř proudu páry nevládne), což se také zaručuje sledováním fyzikálních parametrů.



Charakteristika

Indikační systém pro jednoduché duté tělesa, nástroje bez dutin a pórovité předměty představený vzhledem k účinnosti páry páry může pomáhat na sterilizaci proudu (přes testovací těleso typu Heine-A) a také se může pomáhat na testu kontroly sterilizace vazek (šarží). Tento typ umělého tělesa je možno použít pro kontrolu úplné sterilizace dutých těles do délky 50 cm a nádob bez dutin.

Průběh testu

Indikační systém se skládá ze sterilního tělesa (PCT), do kterého se vkládá chemický indikační proudek. Test vzroste ve dvou provedeních: jako Heine PCT, který se vkládá do sterilního tělesa a 1,5 m dlouhý PCT, který se vkládá do sterilního tělesa. Oba varianty slouží pro stejnou účinnost.

Průběh testu

Chemický indikátor, který se vkládá do sterilního tělesa, zaznamená přítomnost vazduchu nebo nekondenzovatelných plynů v komoře.

Indikátor se skládá ze dvou částí: tělesa a indikačního proudu. Těleso se vkládá do sterilního tělesa a indikační proudek se vkládá do tělesa.

Výhody

- Možnost kontroly sterilizace uvnitř jednoduchých dutých těles, hadů a pórovitých materiálů, která není možná sledováním tlaku, teploty nebo proudění vzduchu sterilizátorem.
- Není nutná kontrola jednotlivých hadů.
- Jednoduchá interpretace výsledků díky jednoduchému zobrazení výsledku.
- O úplnosti sterilizace a propustnosti vazky je možno rozhodnout bez nutnosti otevření hadu.
- Personál na operačním sále nemusí rozhodovat o propustnosti vazky a o event. výskytu hadu s neprotestovatelným sterilizátorem.
- Náklady na kontrolu jednoho hadu se snižují o 100% díky tomu, že test ekologický.
- Samočistící indikační proudek zjednodušuje dokumentaci a práci.
- Průběh gke Steri-Record® dokumentace na sterilizaci a chování proudu. Ten je umístěn opodál komory.

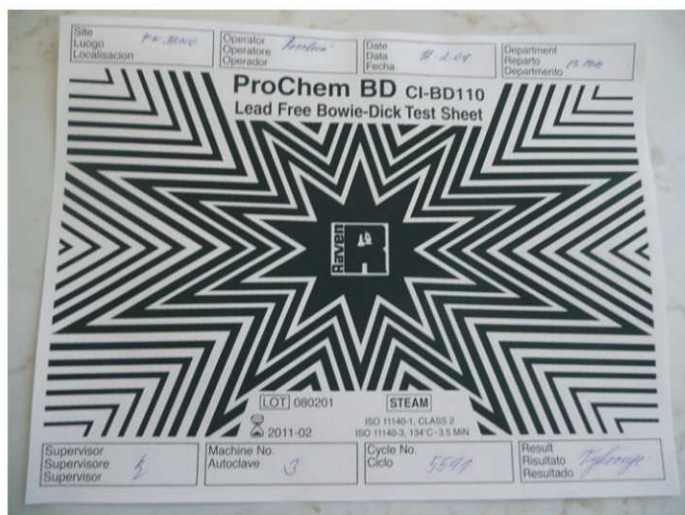
28



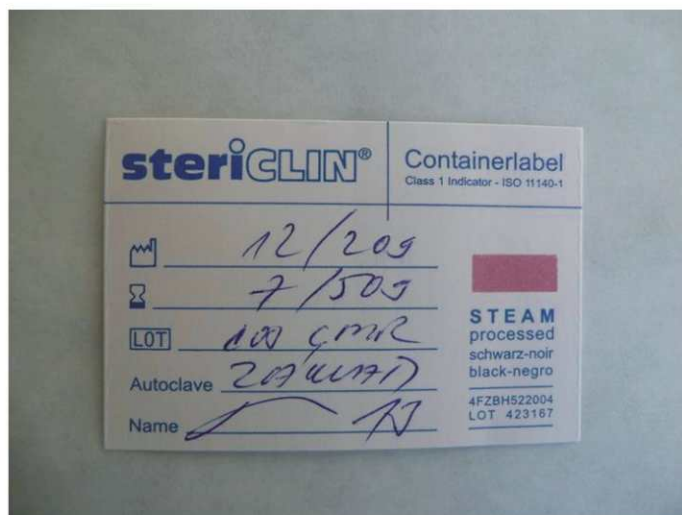
26



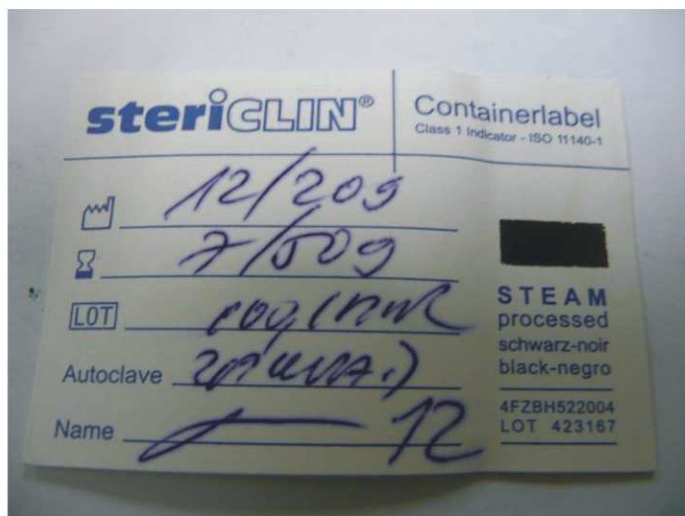
29



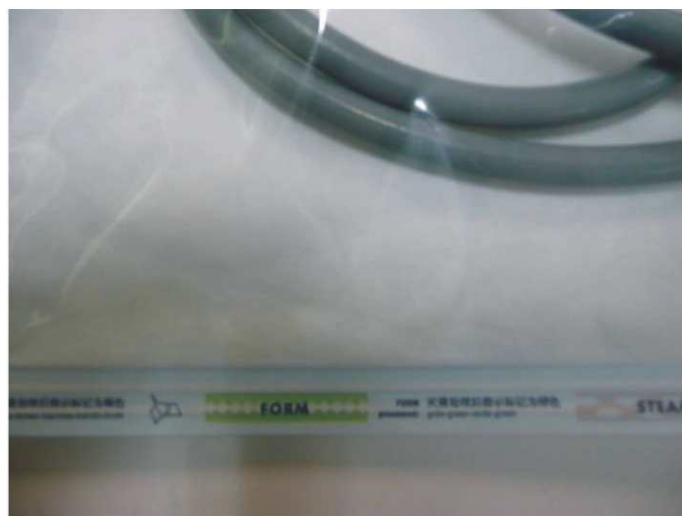
27



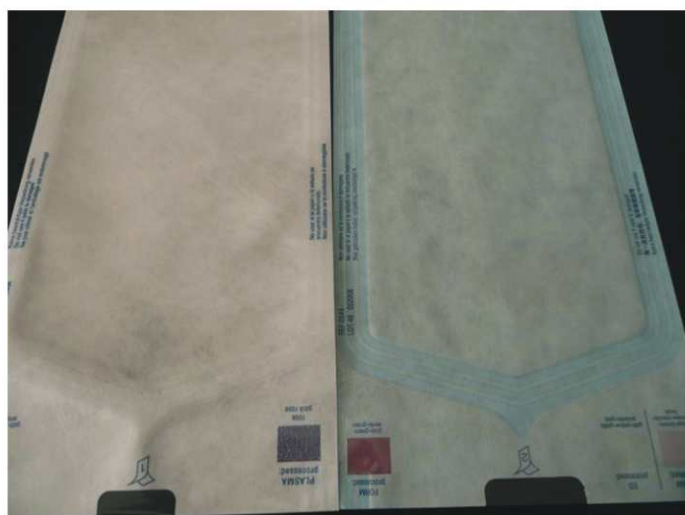
30



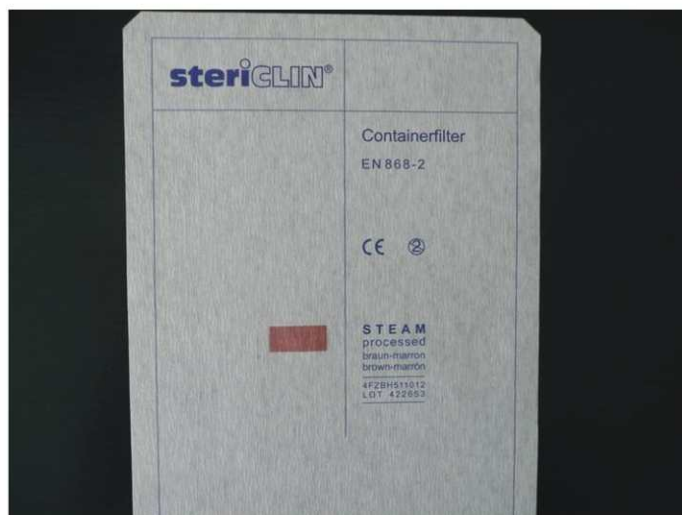
31



34



32



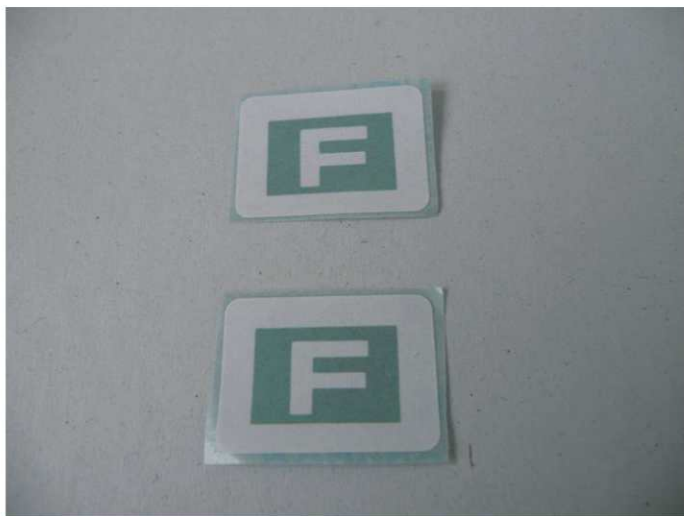
35



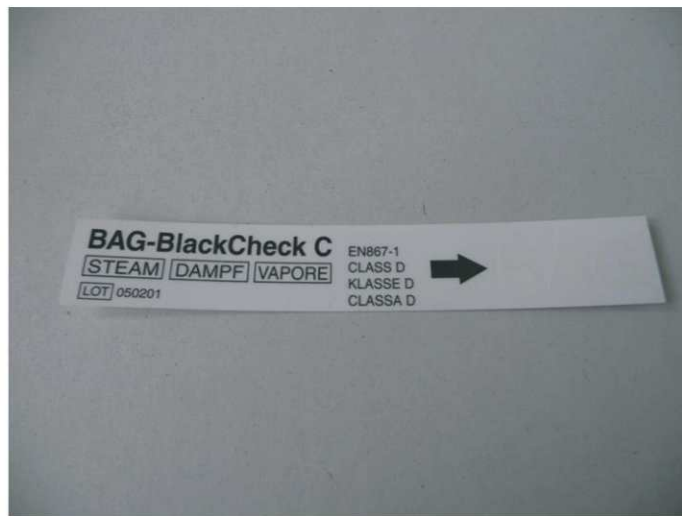
33



36



37



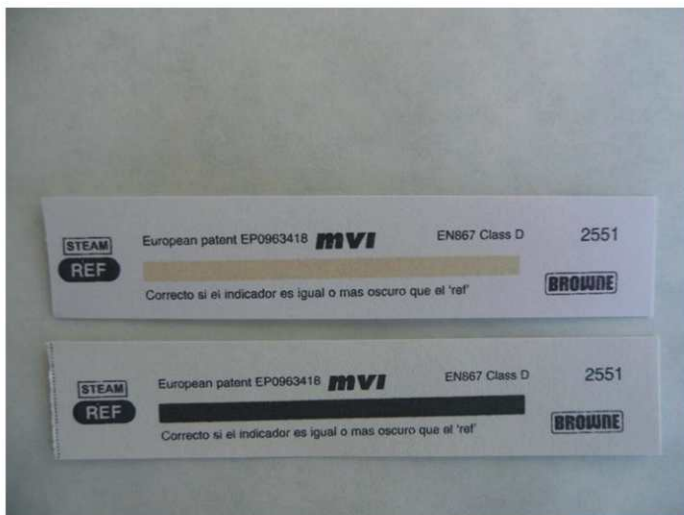
40



38



41



39



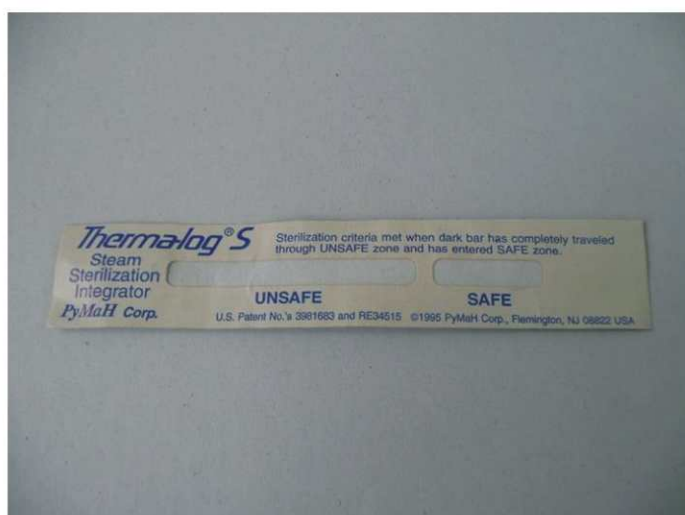
42



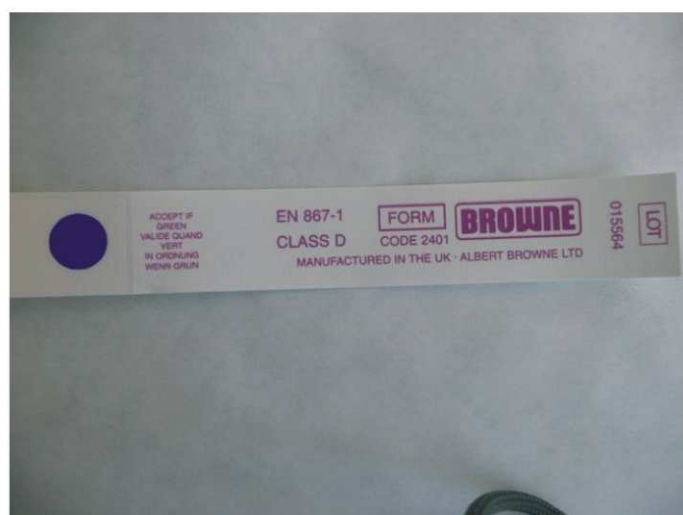
43



46



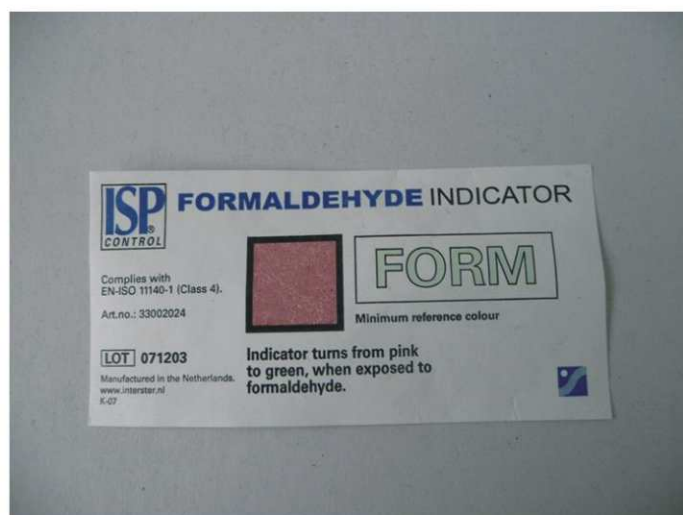
44



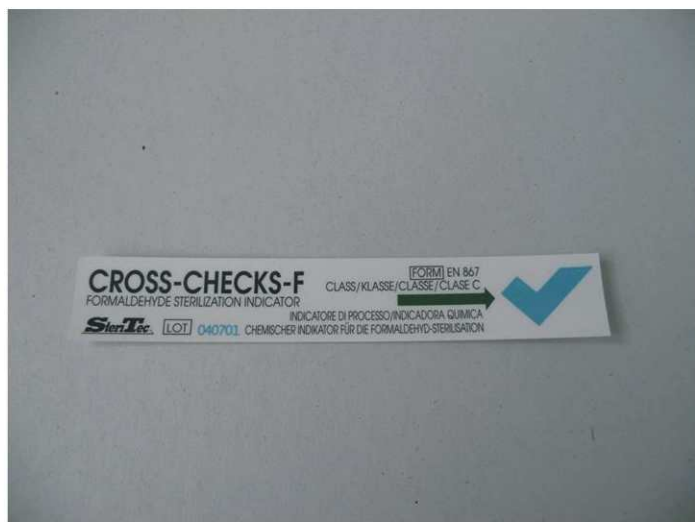
47



45



48



49



52



50



53



51



54



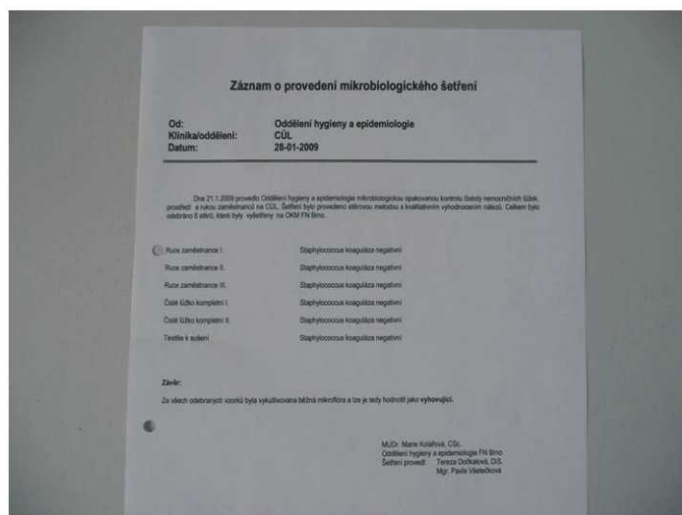
55



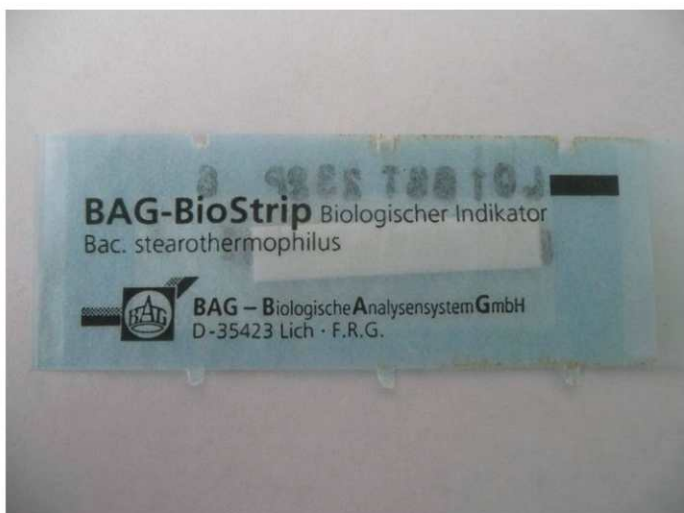
58



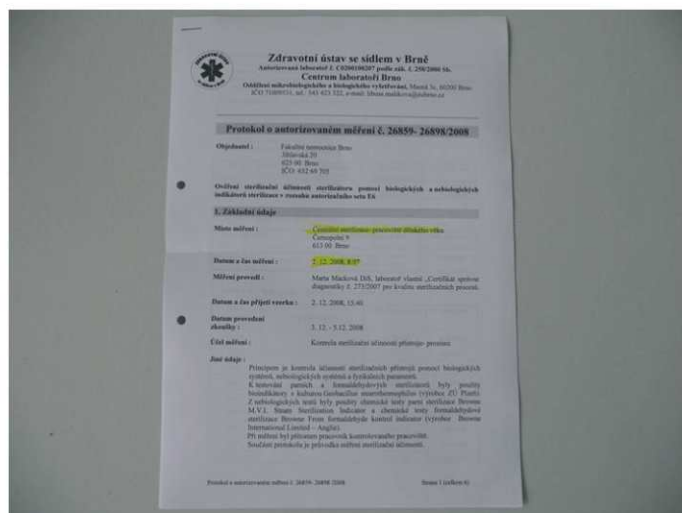
56



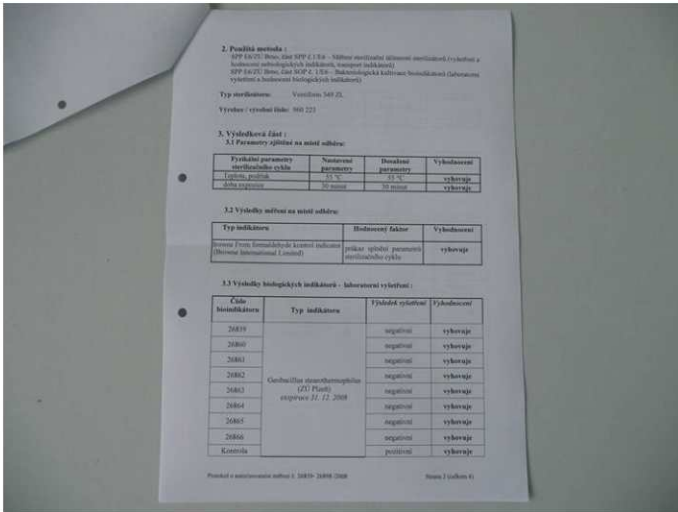
59



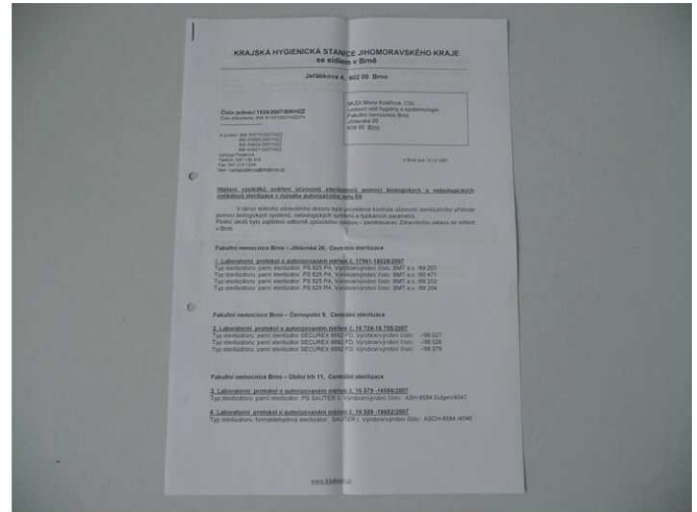
57



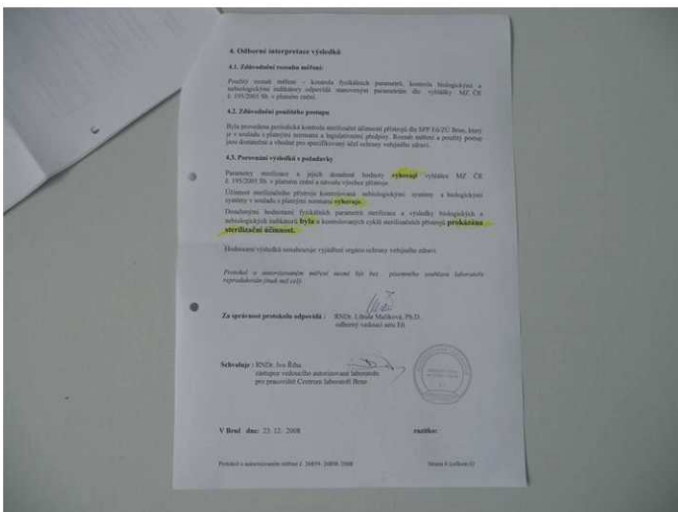
60



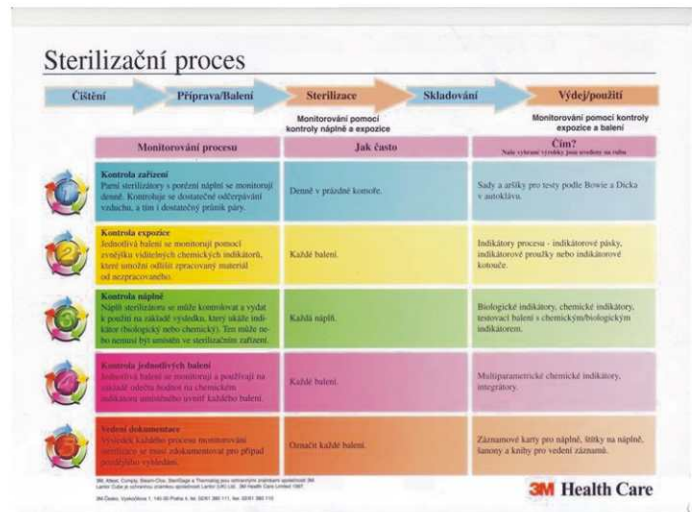
61



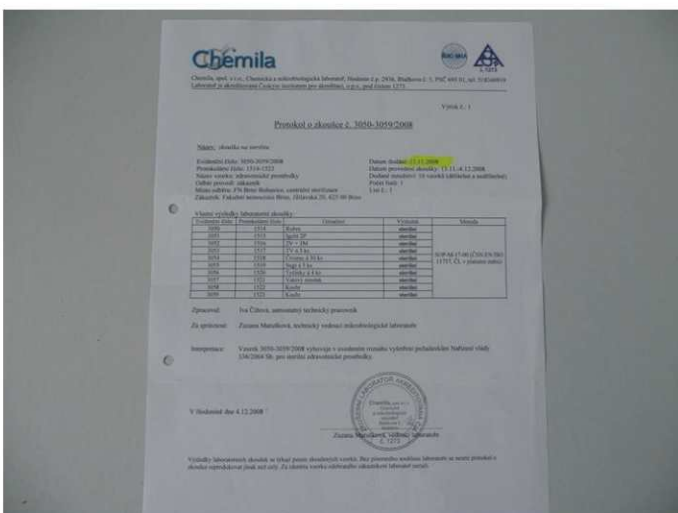
64



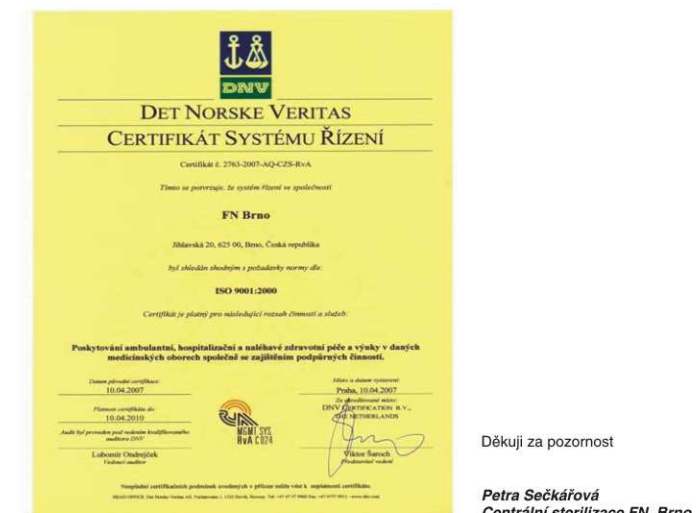
62



65



66



67

Děkuji za pozornost

Petra Sečkářová
Centrální sterilizace FN Brno

Legislativa zdravotnických prostředků se zaměřením na oblast sterilizace

Ing. Zdeněk Švéda

Zdravotnický prostředek musí být opatřen



- označením CE nebo v případě jeho vyšší rizikivosti CE XXXX (a/nebo označen musí být prodejní obal ZP),
- ES prohlášením o shodě s vyznačenou třídou ZP a určeným účelem.
Poznámka:
Číslo XXXX u označení CE je číslo tzv. „notifikované osoby“, která se podílela na posouzení shody tohoto ZP.

Z toho vyplývá:

- Uživatel nesmí klasifikovat výrobek jako ZP, i kdyby ho takto používal.
- Výrobce nemůže klasifikovat dodatečně svůj výrobek jako ZP, pokud jej takto *nenavrhnu*, *nevyrobil* *neoznačil* a *nevedl na trh*.

strana 4/18

Změny v legislativních předpisech



S účinností od 2010-03-21 se směrnici č. 2007/47/EC mění směrnice č. 93/42/EEC (MDD) a 90/385/EEC (AIMD). Tato změna je do právního rámce ČR implementována prostřednictvím:

- NV č. 245/2009 Sb., které mění NV č. 336/2004 Sb. NV č. 307/2009 Sb., které mění NV č. 154/2004 Sb.
Poznámka:
1. Změny v NV se týkají a mají dopad prakticky výhradně na výrobce.

- Změny zákona č. 123/2000 Sb.
Poznámka:
1. Změna zákona má dopad jak na výrobce, tak na poskytovatele.
2. V současné době čeká návrh zákona v PČR na schválení jako tisk č. 885/0 (viz též www.bmt.cz).

strana 2/18

Doba odpovědnosti výrobce za ZP



Podle § 9a z. 59/1998 Sb. (směrnice 85/374/EHS) platí, že: *Právo na náhradu škody (na zdraví, usmrcení nebo na jiné věci) způsobené vadou výrobku zaniká uplynutím 10 let ode dne, kdy výrobce uvedl na trh vadný výrobek, který způsobil škodu.*

→ Výrobce ZP neodpovídá za případné škody způsobené vadou jeho výrobku, pokud ke škodě došlo po 10 letech od uvedení tohoto výrobku na trh (po jeho prodeji uživateli).

→ Pokud by došlo vinou výrobku po 10 letech od jeho uvedení na trh, i kdyby byl výrobek řádně udržován a používán, k NP a újmě na zdraví pacienta, velmi pravděpodobně by soud určil odpovědného za tuto škodu poskytovatele zdravotní péče.

→ Poskytovatelé zdravotní péče by měli zvážit rizika plynoucí z případného nebezpečí používání ZP starších 10 let.

strana 5/18

Definice Zdravotnického prostředku



A) pro **výrobce** (zkráceně) viz § 2 zákona č. 123/2000 Sb.: Zdravotnický prostředek je nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení nebo materiál, který je určen výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci,
- diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění,
- vyšetřování, náhrady, nebo modifikace anatomické struktury,
- kontroly početí.

B) pro **uživatele**:

Zdravotnický prostředek je výrobek (předmět), který takto jeho výrobce *navrhnul*, *vyrobil*, *označil* a *uvedl na trh*.

strana 3/18

Vyhláška č. 11/2005 Sb.



- podle § 2 odst. 2 platí:

„Zdravotnické prostředky uvedené v odst. 1 vyhlášky, použité při poskytování zdravotní péče u konkrétního pacienta se zapisují do jeho zdravotnické dokumentace.“

- Těmito prostředky jsou ZP klasifikační třídy IIb a III, z oblasti sterilizace to jsou:

1) ZP určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování a případně hydrataci kontaktních čoček.

2) od 2010-03-21 by těmito prostředky měly být též (upřesní SÚKL):

ZP specificky určené k použití při dezinfekci invazivních prostředků.

Poznámka:

Tento bod se týká jen sterilizátorů, dezinfektorů/myček a dezinfekčních prostředků uvedených na trh (pořízených) po datu 2010-03-21.

strana 6/18

Vyhláška č. 195/2005 Sb.

Závaznost (viz zákon č. 258/2000 Sb.):

- a) **Přímá**
pro státní nebo nestátní zdravotnická zařízení nebo ústavy sociální péče.
- b) **Nepřímá**
pro osoby provozující *holičství, kadeřnictví, pedikúru, manikúru, kosmetické, masérské, regenerační a rekondiční služby a služby s používáním speciálních přístrojů k péči o tělo (např. solária, myostimulátory).*

Tyto osoby jsou povinny vypracovat provozní řád:
– s uvedením podmínek dezinfekce a sterilizace a
– schválený orgánem ochrany veřejného zdraví.



strana 7/18

Provádění dezinfekce a sterilizace

- Přístroje, pomůcky a předměty určené k předsterilizační přípravě (dezinfekci) a sterilizaci se používají v souladu s návodem výrobce.
- V případě, že ZP je určen výrobcem k opakovanému použití, musí být u něj uvedeny informace o čištění, dezinfekci, balení a sterilizaci a případně o omezení počtu opakovaného použití.
- ZP pro jedno použití (tzv. jednorázové prostředky) se nesmí opakovaně používat ani sterilizovat.
nově od 2010-03-21:
Musí být opatřeny informacemi o známých rizicích v případě opakovaného použití.



strana 9/18

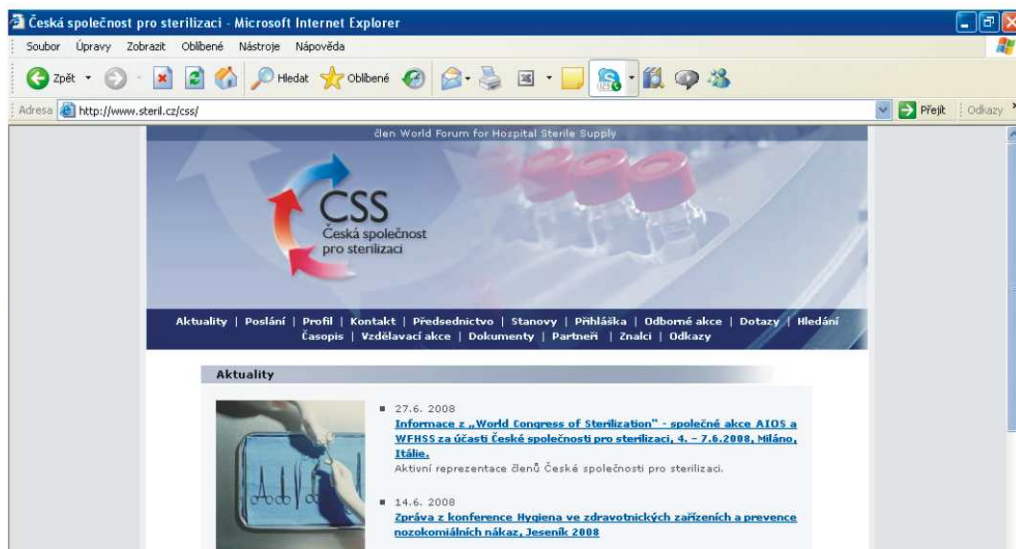
Kdo je podle vyhlášky č. 195/2005 Sb. „osobou pověřenou“ k provádění kontroly sterilizace?

- Osoba s osvědčením vydaným na základě tzv. „autorizace“ ve smyslu § 83a a násl. zákona č. 258/2000 Sb.
Autorizace se uděluje na dobu 5 let, tato lhůta může být prodloužena.
- Autorizaci provádí tzv. „autorizující osoba“ na základě pověření MZČR.
Touto osobou je Státní zdravotní ústav.
- Seznam autorizovaných osob uveřejňuje MZČR ve věstníku.



strana 8/18

www.steril.cz



Dutinové testy

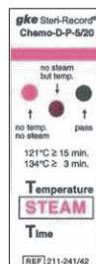
Pavel Filouš

SCHEREX

Nelze říci...

- Indikátor tř. 6 > 2

Emulační ~ Speciální (BD)



3

SCHEREX

SCHEREX

Nelze říci, že ...

- Indikátor tř. 6 > 2

Emulační ~ Speciální (šaržový)



4

V současné době je v terénu mnoho nejasností, o čemž svědčí i dotazy na fóru CSS.

1-6

1

SCHEREX

SCHEREX

Třídy indikátorů definuje EN 11140-1

- 6 Emulační
- 5 Integrační
- 4 Víceparametrové
- 3 Jednparametrové
- 2 Speciální
- 1 Procesové



2

5

SCHEREX

Klasifikace indikátorů nemá hierarchický význam !

6

SCHEREX

Originální BD test

- Původní – originální -Bowie-Dick test ve formě 7 kg textilního balíku, do kterého se vkládá indikátorový arch byl vyvinut v 60. letech jako ranní test funkčnosti.
- Z důvodu komplikované přípravy se již nepoužívá – nahrazen **simulačními BDT**.

10

SCHEREX

Parní sterilizace - legislativa

- Bowie Dick testy
- Testy sterilizace – šaržové testy

7

SCHEREX

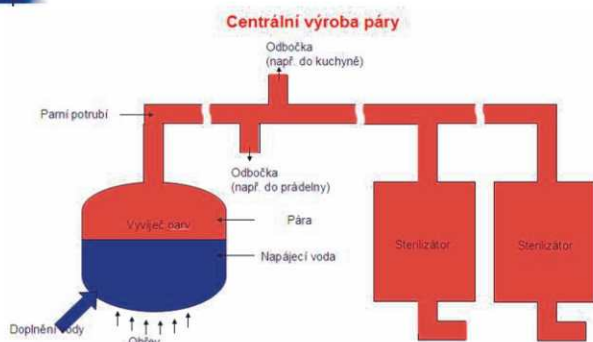
EN 11140-4

- **V normě není žádný požadavek**, jak musí být BD simulační test konstruován.
- Může být jako **pórovitý testovací systém** (používající např. vrstvu papíru), může být však konstrukčně řešen jinak, např. jako **„šeková karta“**, jako **elektronický měřicí systém**, jako **plastová trubička** atd

11

SCHEREX

Bowie Dick test - účel



8

SCHEREX

Bowie Dick test

Musí splnit požadavky ČSN EN ISO 11140-4, aby se mohl používat namísto BD textilního balíku.

12

SCHEREX

Varianty BD testů



13

SCHEREX

BD test

- ČSN 285 se u BD testů odvolává na zkušební balík s prádlem. (Progr. parametry).
- Není zakázáno mít naprogramovány parametry, které dosáhnou nejen požadavků na textilní balík (B3) ale na dutiny (B1). (Pokud jsou předpokládány)

16

SCHEREX

Kde je problém ?

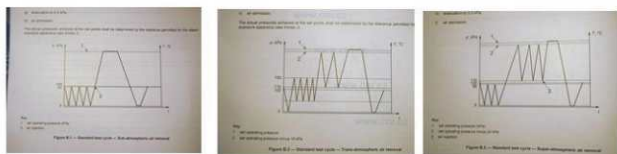
Norma EN 11140-4 definuje standardní testovací cykly B1, B2, B3.
Jedná se **vzorové** cykly, které v reálu nejsou a nemohou být dodrženy !

B1
dutiny

B2

porézní materiál

B3



Náročnost:

14

SCHEREX

Bowie Dick - závěr



17

SCHEREX

B1



B1 nebo B2 nebo B3

15

SCHEREX

Vyhláška 195/2005 Sb

- Kontrola nebiologickými systémy...

Chemické testy..

...se ukládají do míst, kam sterilizační médium nejobtížněji proniká.

18

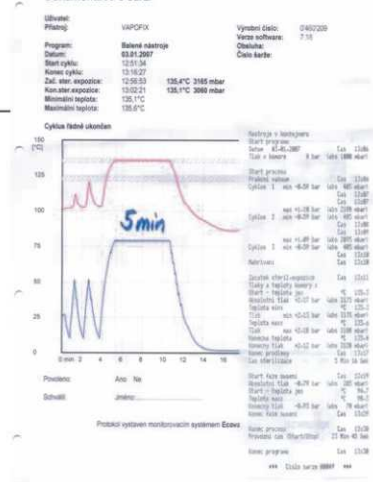
SCHEREX



19

Dokumentace o šarži

SCHEREX



22

Roste podíl dutého instrumentária



20

5 min



23

SCHEREX

Příprava pro test : Porovnání zbarvení testů tř. 4 a 6 ve srovnání s dutinovými testy



21

SCHEREX

Nesoulad mezi výsledky testů tř. 4 a 6
a
výsledky testů v dutinách
(v konkrétním procesu)

24

Měření prostupnosti páry do dutin
v závislosti
na jejich tvaru a stupni odvzdušnění

SCHEREX

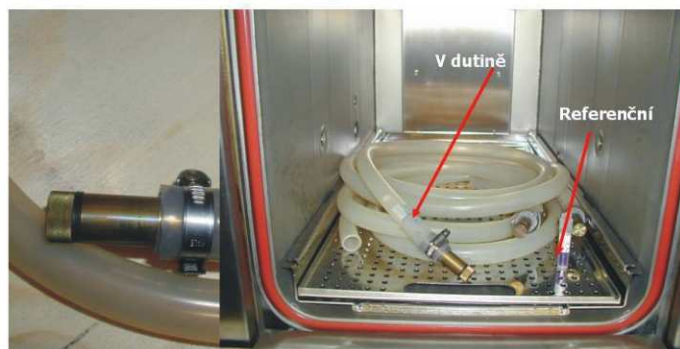
Délka x šířka dutiny	Frakční vakuum 3s			
	400 mbar abs - 60 kPa	300 mbar abs - 70 kPa	200 mbar abs - 80 kPa	100 mbar abs - 90 kPa
1 m x 15 mm				
1,5 m x 15 mm				
2,5 m x 15 mm				
3 m x 5 mm				
Saržový test-zel.				
Saržový test-oranž.				



25

SCHEREX

Biologické indikátory



28

SCHEREX

Ano

Ne



26



29

SCHEREX

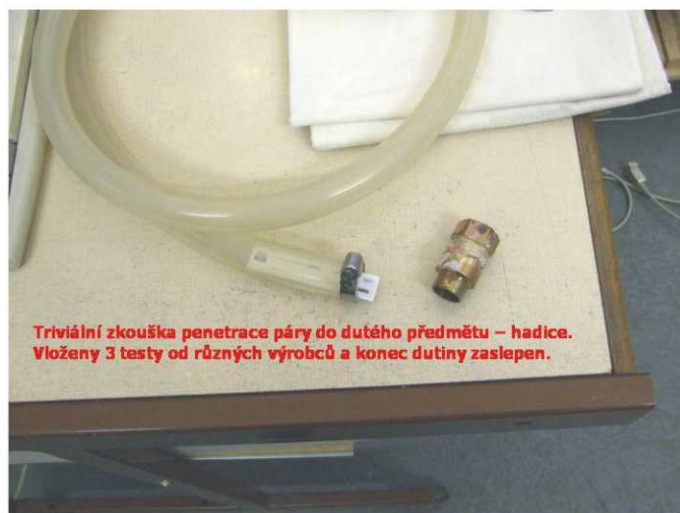
Délka x šířka dutiny	Cyklus identický jako PS 405	
	Vakuum 3 x 100 mbar abs - 90 kPa	Vakuum 4 x 100 mbar abs - 90 kPa
1 m x 15 mm		
1,5 m x 15 mm		
2,5 m x 15 mm		
3 m x 5 mm		
Saržový test-zel.		
Saržový test-oranž.		



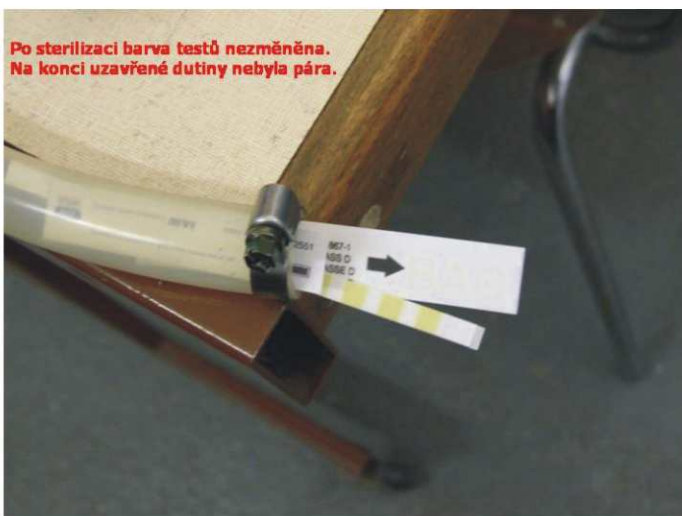
Teprve 4 frakční cykly s definovanou rychlostí změny a hodnot byly vyhovující

Scherex s.r.o., Brno - Olomouc, Štátní 147, CZ 664 61, IČ: 269 27 201, DIČ: CZ 269 27 201, Bank. spojení: 35-3362000430000
Tel/Fax: +420 542 228 960, E-mail: info@schex.cz, www.scherex.cz

27



30



31



34



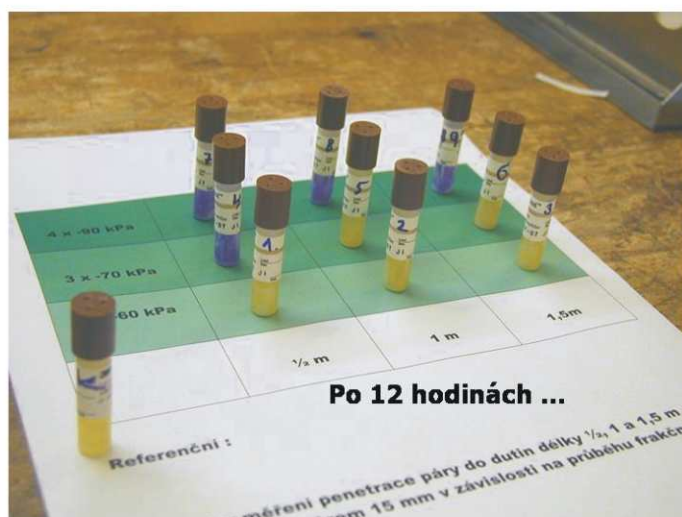
32



35



33



36



37

POZNAMKA: Změny parametrů cyklu budou normálně rozspordány během termomonitorovací zkoušky.

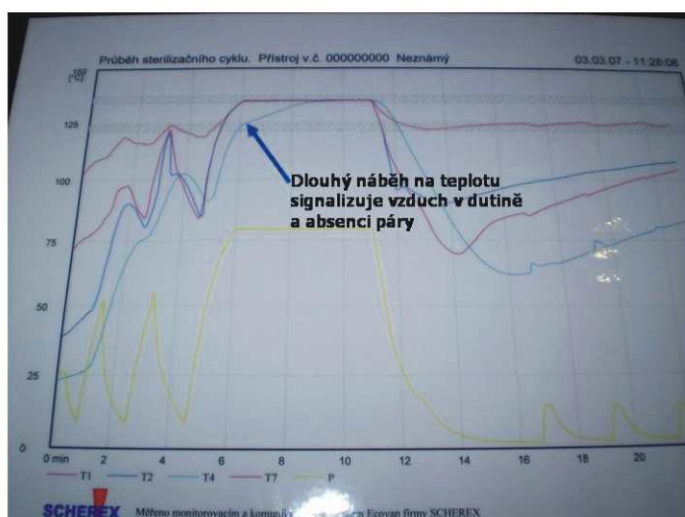
Tabulka 4 – Doporučený program zkoušek

Zkouška	Požadavky podle	Zkušební metoda podle	Typová zkouška (viz příloha F)	Výrobní zkouška
Mikrobiologická zkouška, vložka pryž	8.2	15	X	
Termometrické zkoušky				
– malá vložka	8.3.1.2	16.1	X	
– plná vložka	8.3.1.3	16.2	X	
Odvzdušnění a průtok páry				
– Bowie-Dickova zkouška	8.3.2	17	X	X
– pronikání vzduchu	8.3.3	18	X	X
– detektor vzduchu, malá vložka	8.3.4.2	19.2	X	X
– detektor vzduchu, plná vložka	8.3.4.3	19.3	X	
– funkce detektoru vzduchu	8.3.4.4	19.4	X	X
Zkoušky sušení				
– malá vložka, textil	8.4.1	20.1	X	
– plná vložka, textil	8.4.2	20.2	X	
– vložka kov	8.4.3	20.3	X	
Akustický výkon	9	21	X	
Dynamika tlaku v komoře	10	23	X	
Kvalita páry				
– nekondenzovatelné plyny	13.3.2	22.1	X	
– suchost	13.3.3	22.2	X	
– přehřátí	13.3.4	22.3	X	

X = doporučená zkouška

14.2 Kalibrace
Před provedením jakékoliv zkoušky musí být ověřena kalibrace teplotních a tlakových přístrojů při normální teplotě a tlaku a že tyto vyhovují 8.2.1.3, 8.2.2, 8.3.2.2, 8.3.2.3, 8.3.3.1, 8.3.3.2.

40



38

Table 4 – Recommended test programme

Test	Requirement according to	Test method according to	Type test (see Annex F)	Works test
[E] deleted text [E]				
Thermometric tests				
– Small load	[E] 8.2.1.2	16.1	X	
– Full load	8.2.1.3 [E]	16.2	X	
Air removal and steam penetration				
– Bowie and Dick test	[E] 8.2.2	17	X	X
– Air leakage flow rate	8.2.3	18	X	X
– Air detector, small load	8.2.4.2	19.2	X	X
– Air detector, full load	8.2.4.3	19.3	X	
– Air detector function	8.2.4.4 [E]	19.4	X	X
[E] – Hollow load test [E]	[E] 8.2.5 [E]	[E] 15 [E]	[E] X [E]	
Load dryness tests				
– Small load, textiles	[E] 8.3.1	20.1	X	
– Full load, textiles	8.3.2	20.2	X	
– Metal load	8.3.3 [E]	20.3	X	
Sound power	9	21	X	
Dynamic chamber pressure	10	23	X	
Steam quality tests				
– Non-condensable gases	13.3.2	22.1	X	
– Dryness value	13.3.3	22.2	X	
– Superheat	13.3.4	22.3	X	

X = denote a recommended test

41

Výsledky potvrzeny:

- Chemickými testy
- Biologickými testy
- Termometrickým měřením
- Dutiny jsou specifický problém

39

Praktická použití šaržových testů



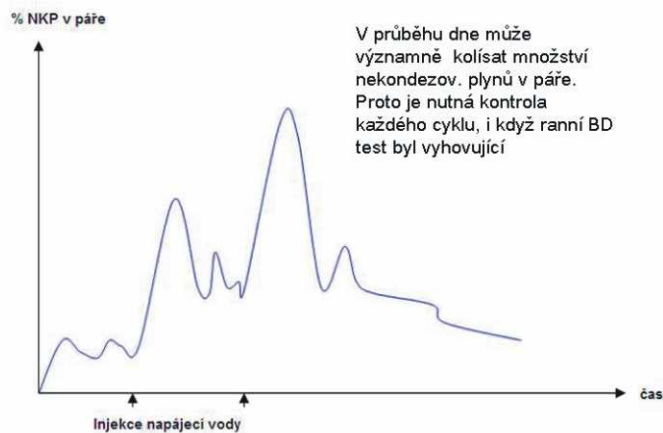
42

SCHEREX



43

Analýza nekondenzovatelných plynů (NKP) v parním potrubí



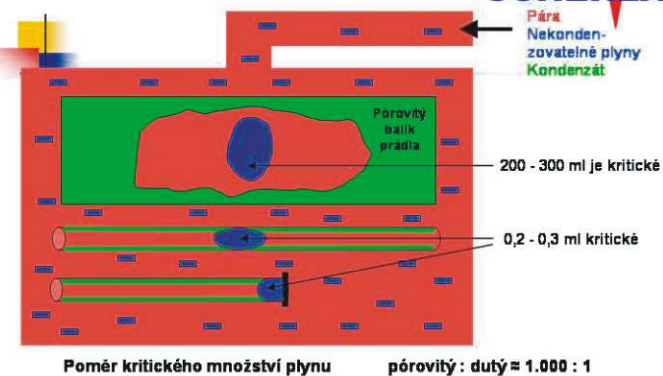
46

SCHEREX



44

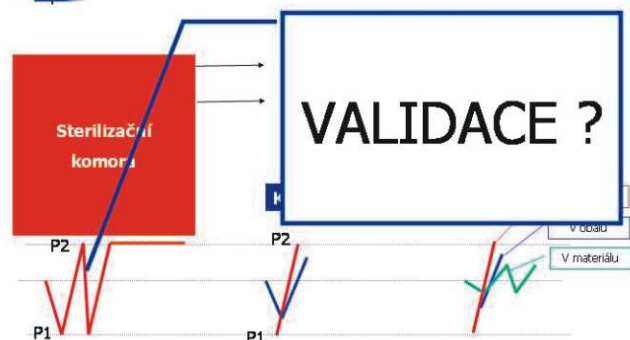
SCHEREX



47

SCHEREX

Dynamika změn



45

SCHEREX

- Jestliže kontrolní systém zaregistruje i malé množství vzduchu či nekondenzovatelných plynů z dutin, lze dovodit, že rovněž zaregistruje množství vyšší.

48

Naše řešení



49

SCHEREX

ČSN EN 15882

Návod pro výběr chemických indikátorů, jejich použití a interpretaci výsledků

6 Výběr chemických indikátorů

Uživatel si má vybrat chemický indikátor, který je vhodný pro konkrétní používaný postup. Výrobce nepředpokládá, že by byl chemický indikátor použit v jiném procesu než v tom, pro který je specifikován. Existuje mnoho variací sterilizačních procesů a výrobci chemických indikátorů nejsou schopni předvídat všechna možná použití jejich výrobků. Výrobci proto označují chemické indikátory podle jejich zamýšleného použití. Je v zodpovědnosti uživatelů chemických indikátorů, aby provedli výběr, použití a patřičnou interpretaci výsledků pro daný použitý sterilizační proces. Stanovené hodnoty (parametry a hodnoty, na které má indikátor podle své konstrukce reagovat), uvedené na výrobku a/nebo vložené do výrobku, uživateli při této činnosti napomohou.

7.4 Indikátory pro použití se zkušební tělesou procesu

Zkušební tělesa procesu (PCDs) byla zkonstruována, aby reprezentovala definovanou výzvu pro sterilizační proces. Zkušební tělesa mohou mít různé uspořádání. Toto může být založeno na skutečném nebo simulovaném výrobku nebo se nemusí podobat žádnému výrobku. Chemický indikátor nesmí ovlivňovat funkci zkušební tělesa. Tak slouží zkušební těleso jako „maketa“ nahrazující skutečné sterilizované zboží na specifikovaném místě a umožňující výměnu chemického indikátoru bez poškození zboží, které se má sterilizovat. Může být vhodné použít ve sterilizačním cyklu více zkušebních těles.

52

SCHEREX

GKE testovací proužky

Nejsou testy třídy 1 !!!!

Obj. č. **	Označení výrobku	Obsah balení (počet indikátorů + 1 těsnicí kroužek)	Požadované hodnoty (SV)*	Účel použití
211-252	Chemo-D-CH-2,5	250	121°C, 15 min. 134°C, 3 min.	Integrační indikační proužky pro všechny gke systémy pro rutinní kontrolu šarží a PCD-Testovací sady, používané ve standardních sterilizačních cyklech
211-255	Chemo-D-CH-5	500		

50

SCHEREX

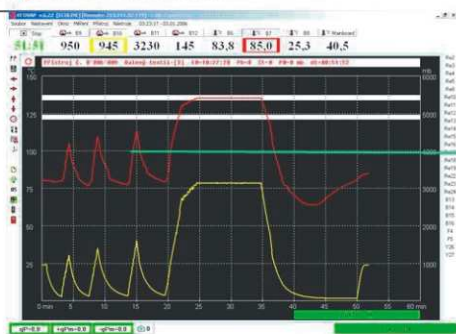
V přípravě EN 11140-6

- Sterilizace zdravotnických prostředků – Chemické indikátory – Část 6: Indikátory třídy 2 a zařízení, které ztěžují průnik sterilizačního média na testování parních sterilizátorů
- (Pozn.: Verze z roku 2006 ještě obsahovala v názvu testování malých parních sterilizátorů)

53

SCHEREX

Integrační indikátor



011

gke

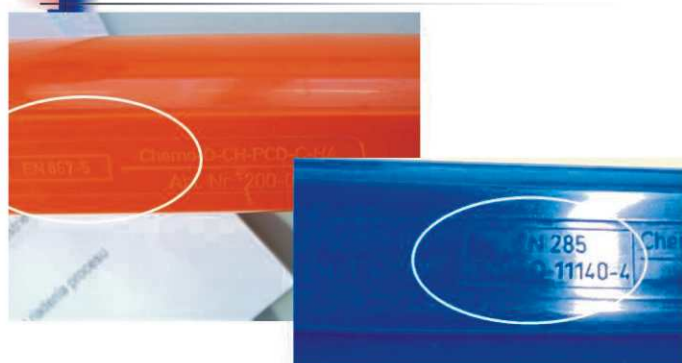
R. Miheľ

09/2009

51

SCHEREX

Testováno dle ...



54

SCHEREX

Normy citované ve vyhlášce 195/2005 Sb.

Validácia	Sterilizátory	Umývání Dezinfekcia	Chemické Indikátory	Biologické Indikátory	Balenie
ČSN EN ISO 14937 Všeobecné požadavky na charakteristiku sterilizace a na vývoj, validaci a národní kontrolu sterilizačních procesů 1.12.2001	ČSN EN 286 + A1:2008 STN EN H42 2009 Požadavky na velké sterilizátory (nad 54l)	ČSN EN ISO 15883-1 Všeobecné požadavky na dezinfekční umývací (DU) 1.11.2006	ČSN EN ISO 11140-1 Všeobecné požadavky a klasifikační chem. indikátory (CI) 1.1.2007 ČSN EN 967-1 Napišit	ČSN EN ISO 11138-1 Všeobecné požadavky pro biolog. indikátory (BI) 1.12.2006 ČSN EN 968 - Napišit	ČSN EN ISO 11607-1 Balení zdravotnických pomůcek 1.12.2006
ČSN EN ISO 11135-1 Časť - 2 vyhl. EO procesy (1.1.2009) ČSN EN 14592 Napišit	ČSN 1380 Požadavky na malé paměť sterilizátory (třetího řádu 54l) (2005)	ČSN EN ISO 15883-2 Požadavky a testy pro DU určené pro chirurgické nástroje 1.11.2006	ČSN EN ISO 11140-3 Požadavky na originální EO balení 1.10.2006 ČSN EN 967-3 Napišit	ČSN EN ISO 11138-2 BI pro EO sterilizaci 1.2.2007	ČSN EN ISO 11607-2 Validace požadavků pro trvalé procesy 1.12.2006
ČSN EN ISO 11137-1-3 Radiační procesy (2007) ČSN EN 553 Napišit	ČSN EN 14190 Požadavky na nízkoteplotní FO sterilizátory 1.4.2004	ČSN EN ISO 15883-3 - pro nádoby na lidské výkaly 1.11.2006	STN EN ISO 11140-4 Požadavky na EO smrd. test 1.10.2007 ČSN EN 967-4 Napišit	ČSN EN ISO 11138-3 BI pro paměť sterilizaci 1.2.2007	ČSN EN 969 1-10 Balení sterilních výrobků (od 2001)
ČSN EN ISO 17865-1-2 Paměť procesy (1.4.2007) ČSN EN 554 Napišit	ČSN EN 1422 Požadavky na EO sterilizátory 1.4.1999	ČSN EN ISO 15883-4 - pro termolabilní endoskopy 1.2.2009	ISO 11140-5 Požadavky na US Biotest	ČSN EN ISO 11138-4 BI pro sterilizaci suchým teplem 1.1.2007 vyhl.	Datové normy
ČSN EN 15424 (2007) ISO 25424 Nízkoteplotní FO procesy	DIN 58951 Požadavky na laboratorní paměť sterilizátory	ČSN EN ISO 15883-5 - pro termolabilní endoskopy 1.2.2009	ČSN EN 967-5 Chemické indikátory: systémy pro paměť sterilizátory (akutální norma pro dužňový test) 1.4.2002	ČSN EN ISO 11138-5 BI pro FO sterilizaci 1.1.2007 vyhl.	STN EN ISO 10993-1-17 (2004) Biologické hodnocení zdrav. pomůcek
ČSN EN ISO 14937 Teď pro H ₂ O ₂ Plasma procesy	STN EN ISO 18472 Požadavky na sterilizátory pro termizaci účely (režimometre)	pr EN ISO 15883-6 Požadavky a testy pro DU s termickou dezinfekcí určené pro nekritické zdravotnické pomůcky	pr EN ISO 11140-6 náhradí EN 967-6 Požadavky na dužňový test	ISO/NP 11138-6 BI pro H ₂ O ₂ sterilizaci	EN ISO 11139 Pojmy a definice v sterilizačních normách
ČSN EN 556 Def.: STERILITA (2002)	ČSN EN ISO 17864 Informace výrobou o reprocessingu ZP 1.11.2004	pr EN ISO 15883-7 - pro rámy postelí, kontajnerů atd.	ČSN EN ISO 15882 2004, 2009 vyhl.	ČSN EN ISO 14161 Návod na výběr, použití a interpretaci výsledků pro BI 1.10.2001	STN EN ISO 11737-1 (2005) - 2 vyhl. Měření, metody
E-DIN 58921 (bba v Německu) Validace simulace zdrav. pomůcek (MD5)					STN EN ISO 14971 Manažerstvo rizika při zdrav. Pomůckách 2007

gke Roderik Mihel 09/2009

55

57



Závěr

Použití dutinových testů není v rozporu s platnou legislativou, reaguje na pokrok v konstrukci instrumentária a poskytuje vyšší vypovídací hodnotu o penetraci páry do dutin a předpokládaného sterilizačního účinku.

SCHEREX



Závěr

Testy sterilizace musí být podřízeny druhu sterilizovaného materiálu, nikoliv sterilizátoru !

56



CSS

Česká společnost
pro sterilizaci

Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Aesculap - divize chirurgie- novinky 2009

B/BRAUN

B BRAUN
heating connecting



Kontejnerový systém Aesculap

Nová síta – určená zejména pro jednorázové obaly



Kulaté hrany a precizní,
jemné zpracování



18.4.2010

Ing. Jiří Hammer, produktový specialista, logistika OS a CS v ČR a SR

4



B BRAUN
heating connecting

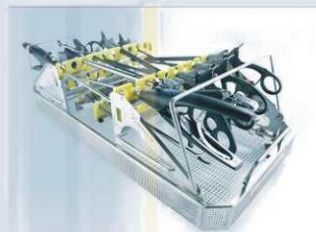
- Novinky v oblasti kontejnerového systému Aesculap
- Doplnění portfolia nabídky – Jednorázové obaly STERIS®

B BRAUN
heating connecting



Kontejnerový systém Aesculap

Úložný systém pro endoskopické nástroje



18.4.2010

Ing. Jiří Hammer, produktový specialista, logistika OS a CS v ČR a SR

5

B BRAUN
heating connecting



Kontejnerový systém Aesculap

Kontejner pro světlovodné příslušenství

Neeloxovaná verze pro
plazmovou sterilizaci →

Eloxovaná verze → parní
sterilizace



18.4.2010

Ing. Jiří Hammer, produktový specialista, logistika OS a CS v ČR a SR

3

B BRAUN
heating connecting



Kontejnerový systém Aesculap

Úložný systém pro mikronástroje



18.4.2010

Ing. Jiří Hammer, produktový specialista, logistika OS a CS v ČR a SR

6

B. BRAUN
Sterilizing Technology

Jednorázové sterilizační obaly - STERIS®

Uvedení nových výrobků na českém trhu

B. BRAUN
Sterilizing Technology

Proč používat výrobky STERIS®

5. Použitelnost obalů:
Testy Brown-Pára, EO, Form

6. Značení obalů:
Neaktivní zóna-LOT, Rozměr

7. PEEL efekt:
Snadné otevření obalů

8. Pevnost svárů:
3 svary šíře 9 mm
Přesné, rovnoměrné provedení

9. Připojení na IS MEDIX®
Potisk čárovými kódy

10. Cena obalů:



18.4.2010

Ing. Jiří Hammer, produktový specialista, logistika OS a CS v ČR a SR

10

B. BRAUN
Sterilizing Technology

Proč používat výrobky STERIS®

1. Nejpopulárnější obaly na americkém trhu (více jak 30% trhu) , v EU 3 roky - 4%.

2. Ucelené portfolio nabídky (standard) a rozměrová řada (standard ČR).



3. Pětivrstvá fólie .. sterilizační papír gramáž 60g/cm2. Tyvek obaly
Výhody:
- Tepelná odolnost
- TIE (celulóza)
- Přilnavost na PET+PP
3 vrstvy PP (Polypropylene)
- Pevnost, antipřilnavost na sterilizovaný materiál

18.4.2010

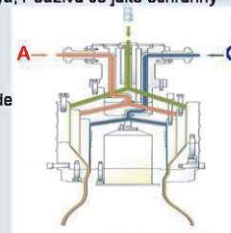
Ing. Jiří Hammer, produktový specialista, logistika OS a CS v ČR a SR

8

B. BRAUN
Sterilizing Technology

Absorbční papír STERIS®:

- Materiál: Celulosaová vlákna s pojivky a absorbční vrstvou – netkaná 3 vrstvá textilie
- Gramáž: 73g/m²
- Použití: pro parní sterilizaci, EO, formaldehyd, Používá se jako ochranný podklad do instrumentálních sít
- Barva: modrá
- Balení: 1000 ks
- DPH: 9%, jedná se o zdravotnický prostředek



18.4.2010

Ing. Jiří Hammer, produktový specialista, logistika OS a CS v ČR a SR

11

B. BRAUN
Sterilizing Technology

Proč používat výrobky STERIS®

4. Nejpevnější výrobky na trhu: (odolnost na protřetí, pevnost svárů, pevnost v tahu)

		UNIT	STERIS	COMPETITION
			60 GR	70 GR 60 GR
TENSILE STRENGTH	MD	N/15mm	119,7	120 110
(DRY)	CD	N/15mm	63	60 50
TENSILE STRENGTH	MD	N/15mm	25,7	20 18
(WET)	CD	N/15mm	14,9	10 9
BURST STRENGTH	(DRY)	kPa	320	350 250
BURST STRENGTH	(WET)	kPa	140	70 50
WATER REPELLENCY		Sn	35	25 25

18.4.2010

Ing. Jiří Hammer, produktový specialista, logistika OS a CS v ČR a SR

9

B. BRAUN
Sterilizing Technology

Balící netkaná textilie STERIS®:

- Materiál: Netkaná textilie ze 100% polypropylenu – 4 vrstvý materiál.
- Gramáž: Standard 40g/m²
- Regular 47g/m²
- Zátěžová 55g/m²
- All in One 80g/m²

• Použití: používá se jako druhý obal pro prodloužení doby expirace sterility, pro parní sterilizaci, EO, formaldehyd, gamma a plazmovou sterilizaci

- Barva: vždy modrá, v provedení All in One bílá
- Balení: od 50 ks do 500 ks dle rozměru
- DPH: 9%, jedná se o zdravotnický prostředek



18.4.2010

Ing. Jiří Hammer, produktový specialista, logistika OS a CS v ČR a SR

12

BOZP na oddělení CS

Dagmar Ježková
FN Brno

Činnost v oblasti BOZP je odvozena
Zákoníku práce, Vyhlášek, ČSN EN,
určujících zásady bezpečných postupů a
bezpečného chování pro všechny
zaměstnance na pracovišti.

1

Preventivní činnost

- Péče o zaměstnance
 - předcházení pracovním úrazům
 - předcházení nemocím z povolání
 - jinému ohrožení zdraví zaměstnanců
- Péče o technická zařízení
- Kontrolní činnost

2

Péče o zaměstnance

Zařazení na práci a pracoviště podle

- Kvalifikace
- Schopností
- Zdravotního stavu

3

Péče o zaměstnance

Lékařské prohlídky

Vyhláška 470/2004 Sb., par.4

- Vstupní
- Periodické - dle charakteru práce, směnnosti, věku
 - noční směny – 1x ročně
 - denní směny – 1x za 2 roky po 50. letech věku zaměstnance
 - 1x za 6 let do 50. let věku zaměstnance
- Výstupní

Evidence lékařského potvrzení.

4

Péče o zaměstnance

Školení BOZP:

- Vedoucí zaměstnanci
- Vstupní školení nového zaměstnance
- Opakovaná školení
- Jiná odborná školení dle zaměření
pracoviště

Dokumentace je zakládána do osobního spisu
zaměstnance nebo u managementu oddělení.

5

Činnost	Rozsah - požadavek	Uchita	Předpis	Provádí	Zodpovídá	Kontroluje
Školení ved. zaměstnanců (přednost, přímá, výrobní sestry)	dle osnovy vydané MZ ČR	- do 3 měsíců od nástupu do funkce - 1x za 3 roky	ZP § 101-106, 366-369 Zákon 309/2006 Sb. § 2, 4-9, 11 Vyhl. 238/03 Sb. NV 178/2001 Sb. NV 523/2002 Sb. NV 101/2001 Sb. Vyhl. 166/2005 Sb. NV 362/2005 Sb.	technik BOZP	technik BOZP	přednost kancel. FN Bina, 10.02.2006
Školení pro zdravotní sestry a sanitáře	dle osnovy viz Příloha č. 1, 4	- před nástupem na pracoviště - 1x za 2 roky	ZP § 101-106, 366-369 Zákon 309/2006 Sb. § 2, 4-9, 11 Vyhl. 238/03 Sb.	vedoucí lékař	vedoucí lékař	
Školení odborné (rozšíření vstupního)	elektrotechnika ve zdravotnictví mediální plyny, šatové lahve a rozvedy plynů	- do 1 měsíce po nástupu - 1x za 2 roky	ČSN IEC 630 ČSN 33 21-40 Vyhl. 50/79 Sb. ČSN 07 05 90 ČSN EN 737-1-4	technik VŠ elektro	vedoucí lékař	
Školení na spec. nástroje	přístroj na buněčnou METABO tlakový přístroj KRANZEL	před započetím práce	návod a pokyny k provozu	vedoucí lékař	vedoucí lékař	technik BOZP přednost kancel. FN Bina, 10.02.2006
OOPP	soupis pro jednotlivé profese rizikováno na pracovišti	1x ročně (odvést do konce roku)	S/AV/1990/H5003 NV 406/2001 Sb.	vrotní sestry	vrotní sestry	
Řešení pracovních úrazů ve FN Bmo	Hlášení mimořádné události a havárie (o úrazu zam. při pracovní činnosti) záznam o drobném PÚ záznam o pracovním úrazu	v den vzniku úrazu do 5 dnů od vzniku úrazu	UIH-2005-314 S/AV/1990/H5003 NV 494/2001 Sb.	vrotní sestry	vrotní sestry	
Revize el. přístrojů a spotřebičů	odškodování nespadajících do zdravotnické techniky	po skončení prac. neschop. podle kategorie viz Příloha č. 1	ČSN 33 1600/10	Údržba FN Bmo	vedoucí lékař	

6

10

OOPP zaměstnanců

- ZP § 133 a nařízení vlády č. 495/2001 Sb., kterým se stanoví rozsah a podmínky poskytování OOPP a mycích, čistících a dezinfekčních prostředků

Odpovědnost vedoucích pracovníků za zaměstnance na svěřeném pracovišti

- Nepřipustit provádění nežádoucích manipulací
- Nepřipustit výkon práce, která neodpovídá kvalifikaci, tělesné a duševní dispozici popř. věku a pohlaví
- Nepřipustit přítomnost zaměstnance ve směně pod vlivem alkoholu či toxických omamných látek
- Obesílat zaměstnance k lékařským prohlídkám
- Požadovat po zaměstnanci účast na očkování
- Provádět vstupní a opakované školení BOZP
- Zajišťovat OOPP pro zaměstnance – oděvy, pomůcky
- Nahrazovat fyzicky náročné manipulace vhodnými technickými a mechanickými pomůckami
- 1x ročně provádět проверки BOZP na pracovišti
- Zajišťovat i sociální podmínky pro zaměstnance /denní místnosti, šatny, aj./
- Spolupracovat s orgány vnitřní kontroly ZZ, s orgány státního odborného dozoru při kontrolách pracoviště

7

Povinnosti zaměstnavatele

- Poskytnout OOPP v případě, že nelze rizika odstranit nebo je omezit technickými prostředky nebo organizací práce
- Poskytovat mycí, čistící a dezinfekční prostředky
- Poskytovat ochranné nápoje v prostředí s nevyhovujícími mikroklimatickými podmínkami/nařízení vlády č. 178/2001 Sb./
- Poskytovat OOPP všem osobám na pracovišti/návštěvy, exkurze, kontrolní orgány, aj./

11

Povinnosti vedoucích pracovníků

- Pravidelné kontroly dodržování BOZP
- Kontroly používání OOPP na kritických vyčleněných úsecích pracoviště
/mycí úsek, ředění dezinfekčních prostředků, doplňování médií do přístrojů, .../
- Zaznamenávat případy pracovních úrazů
- Vést dokumentaci /deník drobných úrazů, .../
- Aj.

8

Povinnosti zaměstnavatele

- Udržovat OOPP v použitelném stavu
- Poskytovat OOPP bezplatně
- Stanovit způsob, podmínky a dobu používání OOPP
- Seznámit zaměstnance s používáním
- Kontrolovat jejich používání

12

Povinnosti zaměstnanců

- Zaměstnanec je povinen dbát dle svých možností o svou vlastní bezpečnost
- Používat při práci OOPP na místech a při práci, kde jsou určeny
- Provádět drobnou údržbu přidělených OOPP
- Používat OOPP pouze k účelu, ke kterému jsou určeny
- Nakládat s OOPP šetrně a hospodárně

13



16



14



17



15



18



19



22



20



23



21



24



25



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Příprava setů pro tkáňové trasplantáty za použití materiálů DINA - HITX

D. Procházková, D. Špírka



Tkáňová banka FN Brno zajišťuje tkáňové transplantáty pro významnou část zdravotnických zařízení v České Republice. Při práci se řídí jak legislativou ČR tak standardy Evropské asociace tkáňových bank. Jako první tkáňová banka v Evropě získala TB FN Brno standard kvality ISO 9001:2000 v roce 2005.

2



**Fakultní nemocnice Brno
Tkáňová banka**

V. výroční konference CSS – STERIL.CZ Brno 2009
20.10. – 21.10.
D. Procházková,
D. Špírka

1



**Úsek tkáňových transplantací a expedice
se zabývá**

- Odběrem, přípravou, kontrolou kvality, bezpečným uložením a expedicí tkáňových transplantátů od žijících nebo zemřelých dárců tkání
- Bezpečným uložením autologních muskuloskeletálních štěpů

3



- Vlastní odběr tkání se provádí na autoptických sálech za aseptických podmínek
- Je nutné zabezpečit sterilní prostředí pro odběr tkání
- Sterilního operačního pole je dosaženo pomocí desinfekčních prostředků a sterilních roušek

4



Druhy setů

- Operační set pro odběr oční tkáně
- Oční desinfekční set
- Kožní desinfekční set
- Kožní odběrový set
- Set na uložení autotransplantátu
- Různé rouškovací sety nutné při zpracování tkání

7



- Firma DINA –HITEX zhotovuje dle našich požadavků různé druhy setů specifické pro jednotlivé oblasti použití
- Jednotlivé položky jsou v setech uspořádány podle potřeby použití při jednotlivých procesech

5



Druhy setů

- Při vlastní práci potřebujeme i speciální materiály, které nám firma dodává
- Jako jsou Scrub Care, což jsou čisticí houbičky s emulzí 9 % povidone jód – dovoz Kalifornie
- Speciální kontejnerky pro uložení kožních štěpů - dovoz Holandsko

8



Druhy setů

- V sortimentu je cca 16 různých setů např.:
- Kostní desinfekční set
- Multitkáňový set pro rouškování
- Multitkáňový set pro balení
- Set pro balení ligament

6



Uložení setů



9



Sety



10



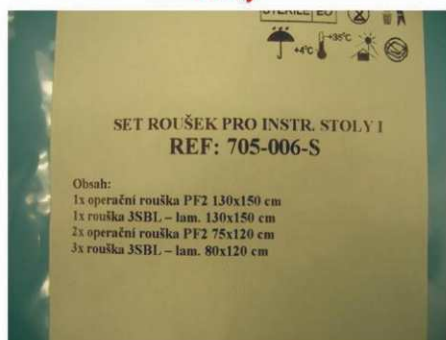
Odběr tkání



13



Sety



11



Odběr a balení tkání



14



Odběr tkání



12



Příprava na zpracování



15



Zpracování vazů



16



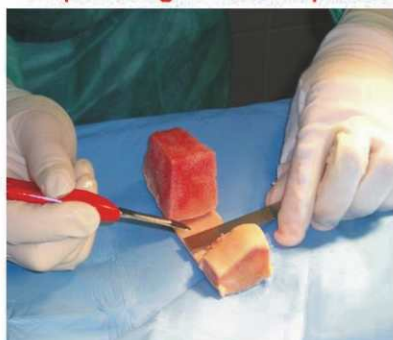
Achillova šlacha
připravena k balení



19



Příprava ligamentum patellae



17



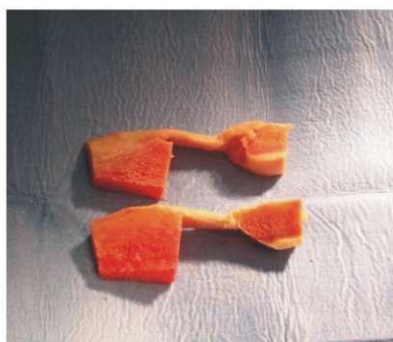
Achillova šlacha v primárním obalu



20



Ligamentum patellae opracované



18



Meniskus - primární balení



21



Svalová šlacha



22



Kostní spongiosní
transplantáty po fragmentaci



25



Fascia lata



23



Autotransplantát kalva
připravená k zamražení



26



Zpracování



24



Zpracování



27



Čištěná spongiosa lyofilizovaná



28



- S firmou DINA - HITEX spolupracujeme již 15 let
- Každé tvorbě setů předchází dialog mezi objednavatelem (TB) a výrobcem (DINA-HITEX)
- Vždy dostaneme sety na zkoušku

30



Kožní štěp mešovaný



29



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Personální legislativa

Erna Mičudová

Legislativa v roce 2009

- ♦ Nařízení vlády, kterým se stanoví katalog prací ve veřejných službách a správě a návrhu nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 469/2002 Sb., kterým se stanoví katalog prací a kvalifikační předpoklady a kterým se mění nařízení vlády o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů

3

Legislativa v roce 2009

- ♦ 74/2009 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě (duben THP)

1

Co to přineslo do praxe ?

- ♦ Problémy se zařazováním
- ♦ Navýšení platu u některých kategorií NLZP
- ♦ Zklamání u těch, kteří nebyli přeřazeni
- ♦ Navýšení nákladů provozovatelů
- ♦ Sliby zdravotních pojišťoven

4

Legislativa v roce 2009

- ♦ 130/2009 Sb. Nařízení vlády., kterým se mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění nařízení vlády č. 74/2009 Sb.
- ♦ 133/2009 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů

2

Legislativa v roce 2009

- ♦ Metodický pokyn k realizaci a ukončení adaptačního procesu pro nelékařské zdravotnické pracovníky (MZ ČR Zn. č.j.: 18537/2009)

5

Legislativa v roce 2009

- ♦ 186/2009 Sb. Vyhláška o rezidenčních místech
- ♦ 189/2009 Sb. Vyhláška o zkouškách podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních

6

Legislativa v připomínkovém řízení

- ♦ Požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení lůžkových zdravotních služeb a na minimální personální zabezpečení lůžkových zdravotních služeb
- ♦ Přípomínky k vyhlášce 424/2004
- ♦ Novelizace Zákoníku práce

10

Legislativa v roce 2009

- ♦ 176/2009 Sb. Vyhláška, kterou se stanoví náležitosti žádosti o akreditaci vzdělávacího programu, organizace vzdělávání v rekvalifikačním zařízení a způsob jeho ukončení

7

Legislativa v připomínkovém řízení

- ♦ připomínky k vládnímu návrhu kterým se mění 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

11

Legislativa v roce 2009

- ♦ Novelizace vyhlášky č. 423/2004 Sb., kterou se stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků, ve znění vyhlášky č. 321/2008 Sb."

8

Závěr

- ♦ Každý z nás se může zapojit a to prostřednictvím odborných a odborových organizací
- ♦ To jak vypadají legislativní normy je i výsledkem našeho zájmu či nezájmu

12

Sterilizace zdravotnických prostředků

MUDr. Ivan Kareš
Krajská nemocnice T. Bati, a.s. Zlín

Souhrn:

Předsterilizační příprava zdravotnických prostředků a způsoby jejich sterilizace. Kvalita sterilizace je výsledkem účinné předsterilizační přípravy, potřebné sterilizační techniky a kvality sterilizačního média i obalů sloužících k ochraně vysterilizovaných předmětů před sekundární kontaminací.

Součástí celého procesu je průběžná kontrola sterilizace, zahrnující monitorování sterilizačního cyklu, kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů a kontrolu sterility vysterilizovaného materiálu. O kontrole sterilizace se vede průkazná dokumentace, která se archivuje minimálně 15 let. Nedílnou součástí sterilizace zdravotnických prostředků je jejich skladování a transport.

Klíčová slova:

předsterilizační příprava, sterilizace, dezinfekce, mytí, sterilizátor, vsázka, chemický a biologický indikátor, monitoring, dokumentace, personál

Motto:

Největším úspěchem současné civilizace je to, že vytvořila bytosti, které ji dokáží vydržet.

Sterilizace zdravotnických prostředků (dále jen ZP) má nezastupitelnou roli v prevenci nemocničních nákaz a je součástí systému ošetrovatelských činností, které navazují či doplňují činnosti lékařské v primární, sekundární i terciární sféře. Kvalita provedené sterilizace použitých ZP je závislá na odborném vzdělání personálu, prostoru, kde se provádí, odpovídající přístrojové technice, technologii a na uplatňování systému kvality dle platných norem.

Cílem sterilizace je zaručit úroveň bezpečné sterility (10^{-6}) ZP používaných v diagnostice, léčbě a ošetřování pacientů. Tato úroveň znamená pravděpodobnost výskytu maximálně jednoho nesterilního předmětu v 1 milionu sterilizovaných.

Legislativní rámec

- ➔ národní standard VARIA/16 – **Sterilizace zdravotnických prostředků** ve zdravotnických zařízeních a ústavech sociální péče (Programy kvality a standardy léčebných postupů, Verlag Dashöfer, 2006)
- ➔ související národní standard VARIA/15 – **Dezinfekce zdravotnických prostředků** ve zdravotnických zařízeních a ústavech sociální péče (Programy kvality a standardy léčebných postupů, Verlag Dashöfer, 2007)
- ➔ Vyhláška MZ ČR č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- ➔ ČSN EN ISO 9001:2008 – Systémy managementu jakosti - Požadavky

Co ovlivňuje výslednou kvalitu sterilizace?

- 1 Předsterilizační příprava
- 2 Sterilizační technika, kvalita sterilizačního média
- 3 Vsázka
- 4 Průběh sterilizačního cyklu
- 5 Skladování a distribuce vysterilizovaných zdravotnických prostředků
- 6 Personál

Ad 1. Předsterilizační příprava zahrnuje dekontaminaci, strojní nebo ruční mytí ZP, oplach, příp. čištění ultrazvukem a následné osušení s vizuální kontrolou a vyřazením event. poškozených ZP. Poslední fází předsterilizační přípravy je pak zabalení sterilizovaných ZP do opakovaně užívaných (kontejnery, kazety) či jednorázových (papír, kombinované papír-fólie, Tyvek, Polyamid, Polypropylen) obalů a řádné označení výsledného produktu. Velkou roli zde hraje způsob a pečlivost provedení, případně časová prodleva a skladování před vlastní sterilizací (*pozor na tvorbu biofilmu!*).

Lze dezinfikovat bez sterilizace, ale nikdy sterilizovat bez kvalitní předsterilizační přípravy!

Ad 2. Sterilizační přístroje, jejich kvalita a stáří, ale i jejich umístění a prostředí, v němž jsou provozovány, mohou kvalitu sterilizace zásadně ovlivnit. Sterilizační technika musí být před zahájením sterilizace pečlivě kontrolována a sterilizační cyklus ve svém průběhu monitorován, abychom měli jistotu, že v celém stanoveném rozsahu byly dosaženy předepsané fyzikální, případně chemické parametry. Předpokladem úspěchu jsou plně funkční a kalibrované tlakoměry, teploměry, časové spínače, registrační zařízení a řídicí jednotky, které jsou součástí sterilizátorů. Samozřejmostí musí být pravidelný kvalitní servis.

Sterilizační média

✱ Sterilizace vlhkým teplem – médiem je nasycená vlhká pára, jde o mokrý sterilizační proces ke sterilizaci termostabilních balených i nebalených ZP k opakovanému použití.

Kvalita páry zásadně ovlivňuje výsledek procesu sterilizace:

✱ **mokrá pára** (směs syté páry a kapaliny téže teploty) nepředá energii, tzv. odteče, **nesterilizuje**

✱ **nasycená pára** (pára, jejíž teplota odpovídá při stávajícím tlaku křivce sytosti) **má sterilizační účinek**. Pro účely sterilizace se vyrábí z upravené vody, přípustný limit nekondenzovatelných plynů je max. do 3,5 objemových %, zbytkový vzduch max. do 1 objemového %

✱ **přehřátá pára** (pára, jejíž teplota při stávajícím tlaku je vyšší než teplota odpovídající křivce sytosti) **nemá sterilizační účinek**

Nastavené hodnoty

Teplota °C	Tlak		Přetlak		Sterilizační expozice min.
	kPa	bar	kPa	bar	
121	205	2,05	105	1,05	20
134	304	3,04	204	2,04	4 – jen k okamžité spotřebě
134	304	3,04	204	2,04	7 – VT,BD,tlak 13 kPa, odvzdušnění
134	304	3,04	204	2,04	10

✱ Sterilizace proudícím horkým vzduchem – médiem je proudící horký vzduch, jedná se o suchý sterilizační proces, který slouží ke sterilizaci balených i nebalených termostabilních ZP z kovu, skla, porcelánu, keramiky a kameniny k opakovanému použití. Horkovzdušná sterilizace se provádí v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu.

Nastavené hodnoty

160 °C	60 minut
170 °C	30 minut
180 °C	20 minut

Sterilizátor se smí otevřít po skončení sterilizace až po ochlazení komory na 80 °C !

✱ Nízkoteplotní sterilizace – je určena ke sterilizaci termolabilních ZP k opakovanému použití.

+ **sterilizace plasmatem** – sterilizačním médiem je 58% peroxid vodíku, jenž se při vysokém vakuu rozdělí na volné radikály, které sterilizují. Jde o suchý sterilizační proces, nemá penetrační vlastnosti, působí povrchově. Není určen pro sterilizaci poréz- ních a celulózu obsahujících ZP.

+ **formaldehydová sterilizace** – sterilizačním agens je formaldehyd, jedná se o mokrý sterilizační proces, penetrace do materiálů je velmi nízká, účinkuje především povrchově. Formaldehyd se řadí mezi toxické látky, je proto nutný alespoň 1 x ročně monitoring prostředí.

+ **sterilizace ethylenoxidem** – sterilizačním agens je čistý ethylenoxid (EO) nebo etoxen (směs čistého EO s CO₂). Jde o mokrý proces sterilizace, vzhledem k toxicitě ethylenoxidu a jeho vysoké penetraci do sterilizovaných předmětů je nutná delší doba odvětrání a průběžný monitoring prostředí.

Ad 3. Vsázkou sterilizátoru rozumíme soubor zdravotnických prostředků (ZP), které mají být současně sterilizované v jedné a téže sterilizační komoře v jednom sterilizačním cyklu. **Pro všechny způsoby sterilizace platí, že zdravotnický prostředek je užíván a pro opakované použití sterilizován v souladu s návodem a pokyny výrobce.**

Za kvalitu provedené sterilizace ZP zodpovídá zdravotnický pracovník minimálně s kvalifikací všeobecné sestry.

✱ Vsázka u sterilizace vlhkým teplem – ZP ve sterilizačních obalech se ukládají ve svislé poloze do sterilizačních košů, nesmějí se dotýkat stěn komory sterilizátoru. Kontejnery se ukládají max. do výše 60 cm, nejtěžší materiál a síta se ukládají nejníže v komoře. Pokud vsázku tvoří nebalené ZP, je celý obsah vsázky určen k okamžité spotřebě a takový způsob sterilizace je vyhrazen prakticky jen pro tzv. přísálový systém sterilizace. **Obecně platí, že vsázka má být stejnorodá, kombinované obaly se ukládají systémem papír na papír, fólie na fólii.**

☀ Vsázka u sterilizace proudícím horkým vzduchem – ZP se ukládají na síta, nebalené ZP jsou určeny k okamžité spotřebě. Používané kazety (jen typy schválené pro horkovzdušnou sterilizaci!) se do sterilizátoru vkládají uzavřené. Sterilizační komora se plní minimálně na 10 % a maximálně na 50 %.

☀ Vsázka u nízkoteplotní sterilizace – vkládáme pouze balené ZP, vsázka se nesmí dotýkat stěn komory. Optimální plnění sterilizační komory od 10 % do 75 %.

Každý sterilizovaný ZP musí být před vložením do sterilizátoru řádně označen datem sterilizace, datem expirace volně uloženého ZP a kódem odpovědného pracovníka. Dále musí být každý sterilizační obal opatřen tzv. procesovým chemickým indikátorem, do každé vsázky musí být vložen chemický indikátor sterilizace v počtu odpovídajícím velikosti komory.

Typy chemických indikátorů definuje ČSN EN ISO11140 -1 jako látky, které reagují na podmínky ve sterilizační komoře v průběhu sterilizace a dělí je do 6 tříd:

Třída 1 – procesové indikátory

Třída 2 – specifické indikátory (např. BD test)

Třída 3 – indikátory pro jednu proměnnou

Třída 4 – indikátory pro více proměnných

Třída 5 – integrační indikátory

Třída 6 – emulační indikátory



Ad 4. Průběh sterilizace vlhkým teplem – Před zahájením vlastních sterilizačních cyklů je denně předepsáno provést u každého sterilizátoru (pokud je takto vybaven) vakuový test, což je test těsnosti sterilizační komory. Potom provedeme Bowie-Dick test, který je testem průniku páry a teprve po zhodnocení úspěšnosti obou testů můžeme přikročit ke vložení první vsázky do komory sterilizátoru, zvolit příslušný sterilizační program dle druhu vsázky a spustit sterilizační cyklus. Během provozu sterilizátoru sledujeme fyzikální parametry probíhajícího cyklu. Po ukončení procesu vyhodnotíme, zda sterilizační proces byl kompletní, zda bylo dosaženo zadaných parametrů a zda vložené chemické indikátory sterilizace tuto skutečnost prokázaly standardním zbarvením. Teprve pak po kontrole zbarvení procesových indikátorů na jednotlivých vysterilizovaných ZP můžeme parametricky uvolnit vsázku do oběhu, tedy povolit jejich skladování a distribuci ke spotřebě na základě fyzikálních parametrů dat procesu.

Analogicky postupujeme i při vyhodnocení průběhu sterilizačních cyklů u ostatních způsobů sterilizace. ČSN EN ISO 9001:2008 zařazuje obecně proces sterilizace mezi zvláštní postupy, u nichž není možné určit účinnost měřením koncového produktu a výsledek se hodnotí nepřímo posouzením procesových dat – parametrů.

Všechny rozhodující údaje dokumentujeme ve sterilizačním deníku. Sterilizační deník je označen názvem pracoviště, typem přístroje, jménem odpovědného pracovníka, dobou platnosti, dobou archivace a kontaktními údaji o odborné firmě provádějící servis.

Dokumentace sterilizačního cyklu obsahuje:

- ♦ datum
- ♦ obsah vsázky (sterilizované ZP)
- ♦ dosažené hodnoty (čas, teplota, tlak)
- ♦ slovní vyhodnocení exponovaných chemických indikátorů
- ♦ podpis pracovníka
- ♦ výtisk z tiskárny řídicí jednotky sterilizátoru

Kromě uvedeného se ve sterilizačním deníku uvádějí záznamy o harmonogramu preventivních prohlídek přístrojů se záznamem jejich výsledků, záznamy o běžných opravách, výsledky kontrol prováděných externími pracovišti (biologické indikátory), záznamy o zaškolení a dalším periodickém školení pracovníků.

Ad 5. Skladování vysterilizovaných ZP musí být zajištěno v prostředí bezprašném s optimální teplotou 15 – 20 °C a optimální vlhkostí 40 – 60 %. Skladovací prostory je nutno udržovat v čistotě a pravidelně zde provádět plošnou dezinfekci. Průběžně je třeba kontrolovat, zda skladovaný ZP nemá prošlou expirační dobu. Po uplynutí expirace je nutno zdravotnické prostředky vyřadit z oběhu. Pro distribuci vysterilizovaných ZP do míst spotřeby používáme pevné ochranné transportní obaly, které dostatečně ochrání ZP před sekundární kontaminací a před poškozením.

Obaly pro jednotlivé způsoby sterilizace a jim odpovídající expirace uvádí Příloha č. 3 Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 195/2005 Sb.

Ad 6. Dodržování hygienických zásad včetně hygieny rukou zdravotnických pracovníků je základem prevence nemocničních i profesionálních nákaz.

► Každý ZP použitý k vyšetření, léčení či ošetření pacienta je z hygienického hlediska považován za kontaminovaný.

► ZP k opakovanému použití u aseptických výkonů se sterilizují, aby se zabránilo možnému vzniku a přenosu nemocničních nákaz.

► ZP určené k jednorázovému použití se po použití skladují a likvidují jako nebezpečný odpad.

Personál musí být seznámen se standardy popisujícími fyzikální, chemická a biologická rizika vykonávané činnosti a tyto standardy dodržovat. Musí absolvovat pravidelné preventivní prohlídky, musí být očkován proti virové hepatitidě B. Pracovníci musí být důkladně seznámeni s provozním řádem pracoviště, mít k dispozici bezpečnostní listy používaných chemických látek a používat důsledně osobní ochranné pracovní pomůcky. Všichni pracovníci musí periodicky absolvovat školení v problematice bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (min. 1x ročně) a školení k bezpečné manipulaci s tlakovými nádobami (osvědčení platí 3 roky).

Závěr:

V současné éře invazivní medicíny je kvalitní sterilizace zdravotnických prostředků důležitým předpokladem minimalizace rizika nemocničních nákaz. Nezbytný je profesionální přístup, dobré vybavení a systém kontroly.

Literatura:

Šrámová H. a kol., *Nozokomiální nákazy II.*, Praha: Maxdorf Jessenius, 2001

Vyhláška MZ ČR č. 195/2005, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Národní standard VARIA/15, Dezinfekce zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních a ústavech sociální péče, Praha: Verlag Dashöfer, 2007.

Národní standard VARIA/16, Sterilizace zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních a ústavech sociální péče, Praha: Verlag Dashöfer, 2006.

ČSN EN ISO 9001:2008 – Systémy managementu jakosti – Požadavky.

ČSN EN ISO 11140-1 – Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory, 2007.



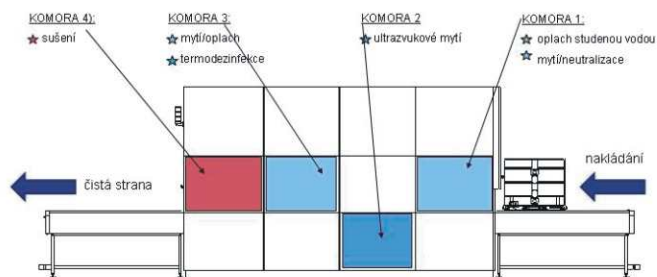
Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Vícekomorové dezinfekční myčky

Ing. Pavel Křivonoska

Příklad procesu ve 4-komorové myčce

GETINGE
GETINGE GROUP



Rychlost myčky je dána nejdelší
fází

30.05.10-10 | Pavel Křivonoska | Getinge ČR | ČS

3

Tradiční jednokomorová myčka

GETINGE
GETINGE GROUP

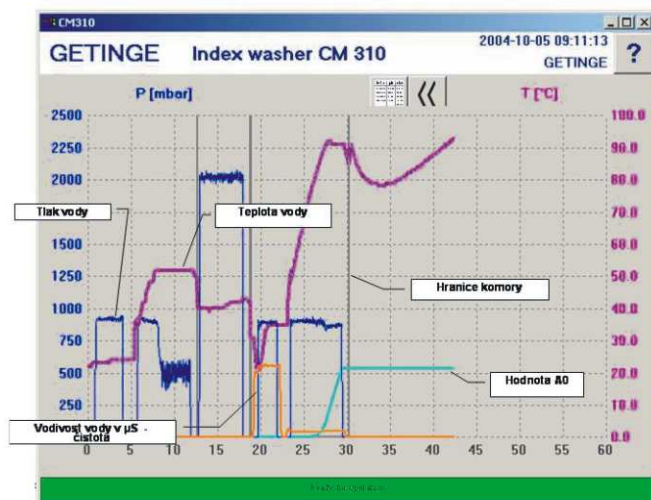
- všechny fáze mytí a dezinfekce v jedné komoře
 - oplach
 - mytí
 - oplach
 - termodezinfekce
 - sušení
- délka cyklu 40 – 80 minut
- více op. sálů = více myček
 - kolik je dostatečný počet?
 - omezení finanční
 - omezení prostorové
 - + mytí kontejnerů, AN sad, laparskopie, mísy, ...?



„Myček není alespoň 1x denně dost...“

30.05.10-10 | Pavel Křivonoska | Getinge ČR | ČS

1



4

Princip vícekomorové myčky

GETINGE
GETINGE GROUP

- taktovací, tunelové, indexové, ...
- fáze procesu probíhají v několika „specializovaných“ komorách zároveň
- 3 typy komor
 - mycí
 - ultrazvuk
 - sušení
- šířka jako běžná myčka
- flexibilní stavebnicový systém 2-5 komor



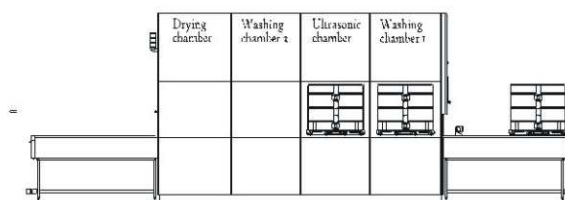
- požadovaná kapacita
- prostorové dispozice CS
- automatizace nakládání/vykládání
- optimální plynulost

30.05.10-10 | Pavel Křivonoska | Getinge ČR | ČS

2

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

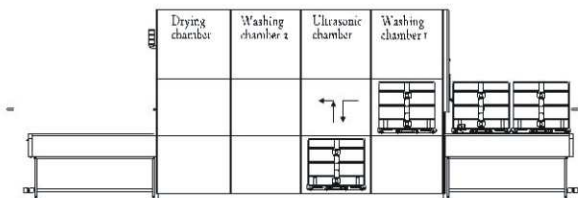
GETINGE
GETINGE GROUP



5

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

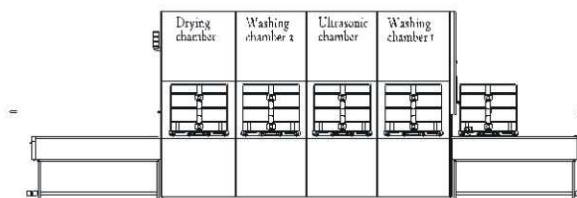
GETINGE
GETINGE GROUP



6

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

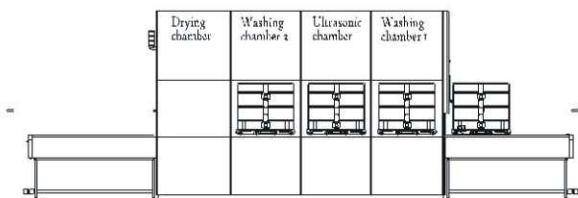
GETINGE
GETINGE GROUP



10

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

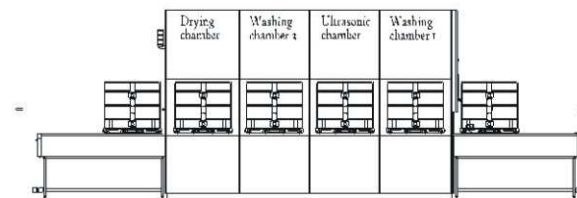
GETINGE
GETINGE GROUP



7

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

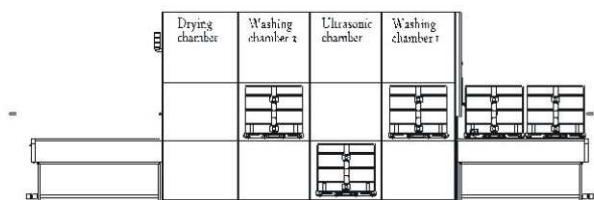
GETINGE
GETINGE GROUP



11

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

GETINGE
GETINGE GROUP



8

„Specializace“ komor umožňuje zvýšit celkovou mycí kapacitu

GETINGE
GETINGE GROUP

- Více místa na
 - přípravné zásobníky vody na příští cyklus
 - rychlé napouštění/vypouštění
 - jednoduchý servis
- dvojité sušení mycími rameny i ze strany komory, až 110°C.



3025-10-10 © Pevní Křivonice | Getinge ČR | ČR

12

Automatické nakládání a vykládání

- při uvolnění první komory automaticky zaveze vozík do myčky a spustí program
- nulové prostoje myčky
- volitelná kapacita nakládacího a vykládacího automatu 1-4 mycí vozíky (15 DIN sít)
- automatický posun vozíků ve frontě
- bezřetězový systém posunu v celé myčce



3025-10-10 | Petr Křivanek | Getinge ČR | ČR

13

GETINGE
GETINGE GROUP



Včasná spolupráce s projektantem umožní navrhnout zcela ergonomické pracoviště

GETINGE
GETINGE GROUP



3025-10-10 | Petr Křivanek | Getinge ČR | ČR

16

Automatický návrat mycích vozíků

- paralelní dopravník s automatickým posunem mycích vozíků
- skrz prokládací okno
- volitelná délka dle typu instalace
- slouží zároveň jako odkládací místo pro vozíky



3025-10-10 | Petr Křivanek | Getinge ČR | ČR

14

GETINGE
GETINGE GROUP

Kompatibilita veškerého příslušenství s jednokomorovými myčkami

GETINGE
GETINGE GROUP

- CS doplňují často vícekomorovou myčku jednokomorovou
 - nezávislost na jednom přístroji
 - možnost mýt „mimo pořadí“
 - omezený provoz (víkendy, noční...)
- Veškeré příslušenství příslušenství je společné pro oba mycí systémy



3025-10-10 | Petr Křivanek | Getinge ČR | ČR

17

Kalkulace hodinové kapacity: 4 komory: MYTÍ – UZ – MYTÍ - SUŠENÍ

- Příklad procesu:
 - 1 min. Oplach
 - 8 min. Mytí
 - 1 min. Neutralizace
 - 5 min. UZ
 - 1 min. Oplach
 - 10 min. Termodezinfekce
 - 11 min. Sušení



4,5 vozíků/hodinu = 67 DIN sít/hodinu
tzn. 1 vozík každých 14 minut

3025-10-10 | Petr Křivanek | Getinge ČR | ČR

15

GETINGE
GETINGE GROUP

EKOLOGICKÉ = EKONOMICKÉ

GETINGE
GETINGE GROUP

- Jednokomorová myčka (15 DIN sít) používá na každou fázi novou vodu – cca 40-50 litrů
 - 1 min. Oplach 45 litrů
 - 7 min. Mytí 45 litrů
 - 1 min. Neutralizace 45 litrů
 - 5 min. UZ
 - 1 min. Oplach 45 litrů
 - 10 min. Termodezinfekce 45 litrů
- CELKEM cca 225 litrů/cyklos



3025-10-10 | Petr Křivanek | Getinge ČR | ČR

18

GETINGE CM320

ohleduplná k životnímu prostředí a rozpočtu

Dva stupně úspory vody

Krok 1:

Použití demi vody z termodezinfekce na oplach následujícího cyklu: Úspora cca 45 litrů/cyklu

Krok 2:

Použití vody ze závěrečného oplachu na hlavní mytí: Úspora cca 45 litrů/cyklu

25 cyklů/den = úspora 562.500 litrů/rok



GETINGE
GETINGE GROUP

- 90 Lit./cyklus



3025-10-10 | Petr Křivanek | Getinge ČR | ČR

19

Vícekomorové myčky

- nejrychlejší a plynulé mytí pro střední a velké CS: 15 DIN sít/od 11 min.
- minimální podlahová plocha pro danou kapacitu
- maximální hygiena a účinnost mytí
- ergonomie a zjednodušení práce
- ekologické řešení šetřící provozní náklady

Volba mezi 2 – 5 komorami dle velikosti nemocnice

Vyžaduje včasnou konzultaci s projektantem před rekonstrukcí/výstavbě CS

GETINGE
GETINGE GROUP



3025-10-10 | Petr Křivanek | Getinge ČR | ČR

21

+ maximální využití „odpadního“ tepla

• Teplo ze sušícího vzduchu – předehřev vstupujícího vzduchu

→ úspora až 30 %

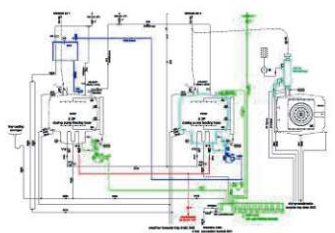
• Využití tepla z odpadní vody – předehřev vstupní vody

→ úspora až 20 %

• Chlazení odpadu bez přimíchávání studené vody

→ úspora až 14 %

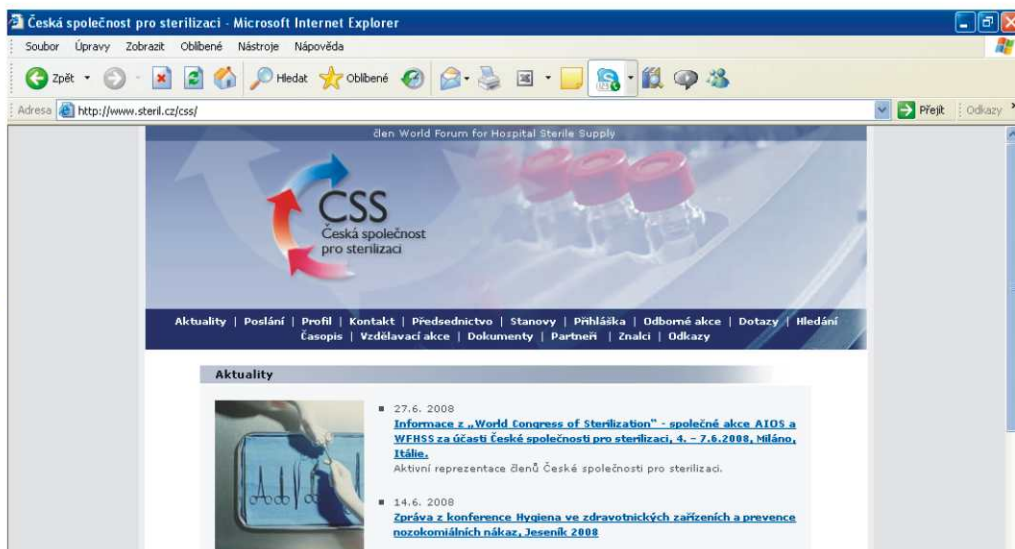
GETINGE
GETINGE GROUP



3025-10-10 | Petr Křivanek | Getinge ČR | ČR

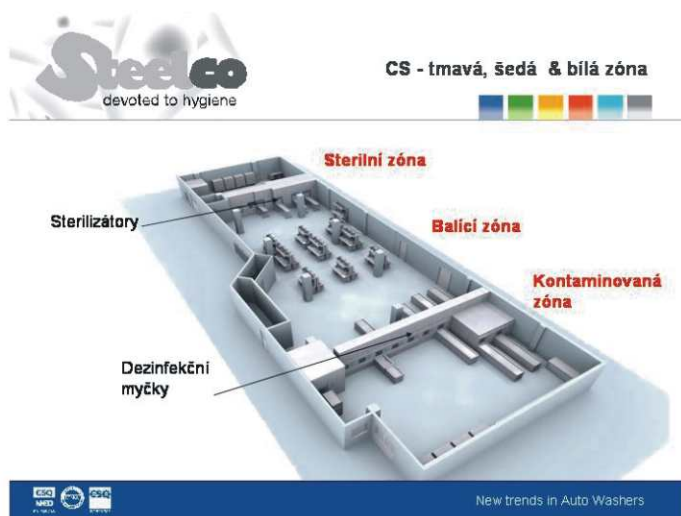
20

www.steril.cz



Nové trendy v CS

Steelco



3



Jak dosáhnout kompletního mycího procesu
v 30 minutách?

Dle pohybu materiálu v CS,
kontaminovaná zóna je 1 fáze
myčka je 1 stroj

Tudíž, když řekneme
"nové trendy v CS",
musíme se nejprve
zaměřit na nové trendy v myčkách!



1



4



2



5



Úspora času



Úsporou času, dosažené na auto myčce, může CS
zvýšit výkonnost kompletního systému a umožní:

snížit počet myček,
zvýšit čistící kapacitu
a zachovat vysoký stupeň dezinfekce



New trends in Auto Washers

6



Běžný Auto WDD mycí cyklus



Předmytí

Mytí
s čistícím
prostředkem

Horkovzdušné
sušení


1. Oplachování

2. Oplachování (tepelná dezinfekce)



New trends in Auto Washers

10



Úspora času



Abychom těchto výsledků dosáhli, je zapotřebí myčky
s rychlým mycím a sušícím cyklem.

Tudíž, úkolem je

ZKRÁTIT MYCÍ CYKLUS!


New trends in Auto Washers

7



1. faktor úspory času


45 ø mm
Přípojka z nádrže
do mycí komory

- Voda se napouští
přímo ze zásobníku
- Naplnění vody trvá **15
sekund** namísto 90 - 150 či
více v běžné myčce.
- V běžné myčce – čas
naplnění závisí na tlaku vody



New trends in Auto Washers

11



Faktory plýtvání časem



V běžné dezinfekční myčce trvá kompletní mycí cyklus
přibližně 60-90 minut či více.

Faktory plýtvání časem:

1. Napouštění zásobníku vody
2. Ohřívání vody na požadovanou teplotu, tj. 60°C pro mytí
a 90/93°C tepelnou dezinfekci
3. Ohřívání vzduchu na 110/130°C během fáze sušení
4. Vypouštění vody



New trends in Auto Washers

8



2. faktor úspory času


3 x 45 litrů
zásobníky vody

Předehřáté zásobníky ušetří všechny
čas ohřevu, který je nutný v běžných
myčkách.

Úspora času při mytí (25°C až 60°C)

12 minut – elektrický ohřivač

7 minut – parní ohřivač

Úspora času při tep. dezinfekci (25°C až
90°C)

22 minut – elektrický ohřivač

13 minut – parní ohřivač

Celková úspora času až 34 minut.



New trends in Auto Washers

12



2. faktor úspory času



2 typy ohřivačů vody



New trends in Auto Washers

13



V – šetřit Vodu



S recyklovacím systémem poslední oplachové vody dosahujeme **úspory vody až 45 litrů na cyklus.**

Budeme-li počítat s 6 cykly za den, při 5 dnech v týdnu a 40 týdnech za rok:

úspora vody dosáhne

54 tisíc litrů za rok



New trends in Auto Washers

16



3. faktor úspory času



Rychlé vypouštění

Široký průměr výpustné trubice dovoluje **úplné vypuštění vody během 45 sekund** (běžná doba: 3 minuty)



New trends in Auto Washers

14



E - šetřit energii



Horký sušící vzduch je recyklován při teplotě přibližně 80°C

Úspora energie při ohřevu asi o 40%

a menší opotřebení filtru



New trends in Auto Washers

17



4. faktor úspory času



Kontrolovaná recirkulace ohřátého vzduchu snižá čas ohřevu **až na 10 minut** (běžná doba: 25/30 minut)

Záklopka na odsávací vzduchu slouží k rozptýlení recyklovaného sušícího vzduchu smíchaného s nastaveným % čerstvého vzduchu.

Trubice recyklace sušícího vzduchu propustuje přímo přes odstředivý ventilátor a ohřivač a poté vyústí do mycí komory



New trends in Auto Washers

15



Energy saving comparison



Cyklus	Běžná myčka		Nový trend - turbomyčka Steelco DS 1000 3S	
	Komponenty		Komponenty	Energy recovered
Předmytí	Pumpy	174 kJ	Pumpy	180 kJ
Čištění	Pumpy	957 kJ	Pumpy	360 kJ
	Ohřev vody (45°C až na 60°C)	2.826 kJ		
Oplachování	Pumpy	87 kJ	Pumpy	90 kJ
Teplená dezinfekce	Pumpy	2.349 kJ	Pumpy	90 kJ
	Ohřev vody (12°C až na 90°C)	14.696 kJ	Nádrž 1 Ohřev vody (12°C až na 90°C)	14.696 kJ
Sušení	Větrák	3.432 kJ	Větrák	1716 kJ
	Ohřevné prvky	9.360 kJ	Ohřevné prvky	2.808 kJ
Total ENERGY =		33.882 kJ	Total ENERGY =	19.940 kJ

Energy recovered

41,1%

New trends in Auto Washers

18



ZDROJE ÚSPOR



Přínos nového trendu auto myček

W.E.T pro CSSD:



Závěr:

Nový trend v auto myčkách je **3 S**

Tento trend významně spoří následující zdroje:

- spoří vodu
- spoří energii
- spoří čas

Dosažení lepší kontroly **prevence infekcí** tím, že
v kontaminované zóně je méně personálu



New trends in Auto Washers

19



New trends in Auto Washers

21



Přínosy nového trendu auto myček **3 S**
pro CSSD:



Nové myčky jsou schopny znovu zpracovat velké
množství položek ve velmi krátkém čase.

2x

kompletní cyklus za 60 minut
ve srovnání s běžnou myčkou

1. Užití **menšího počtu myček**
2. **Úspora počátečního kapitálu**: šetří
fin.zdroje/investice
3. **Úspora prostoru v CS**, zejména v kontaminované
zóně, který bývá většinou malý
4. **Jednodušší management personálu**: možnost
umístit více osob v balící zóně



New trends in Auto Washers

20



Přínosy nového trendu auto myček **3 S**
pro CSSD: :



NEJDŮLEŽITĚJŠÍ: **Úspora vody & energie** – šetří Zemi.



"For the Environmentally conscious"



New trends in Auto Washers

22

CSS

Česká společnost
pro sterilizaci

Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Detektor vzduchu a dutinková vsázková zkouška

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a
Dutinová vsázková zkouška, Část A: Detektor vzduchu



Část A: Detektor vzduchu

Ing. Asterios Anagnostoudis, Ph.D.

3

V. Výroční konferenci České společnosti pro sterilizaci – STERIL.CZ Téma: Sterilizace
a dezinfekce ve zdravotnických zařízeních,
Kongresové centrum BVV, Brno, 2009-10-20 a 21



Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008

Ing. Asterios Anagnostoudis, Ph.D.
Řízení Jakosti, BMT Medical Technology s.r.o.

1

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a
Dutinová vsázková zkouška, Část A, 1. Popis detektoru vzduchu



Popis detektoru vzduchu (DV):

Funkce:

Detektor vzduchu je zařízení které detekuje zbytkový vzduch nebo nekondenzovatelné plyny ve sterilizační komoře po dokončení evakuační fáze a hlásí chybu, když je překročený maximální povolení limit;

Konstrukce: není stanovena normou. Záleží na výrobci sterilizátoru.

BMT řešení:

- DV je SW a HW systém, který se skládá z komůrky, ve které je vloženo teplotní čidlo.
- Komůrka je připojená ke sterilizační komoře.
- Při evakuační fázi je odstraněn vzduch ze sterilizační komory a měl by být odstraněn i z komůrky DV.
- Ke konci evakuační fáze je vyhodnocena naměřená teplota v komůrce DV. Pokud je nižší než teplota stanovená v SW systému, znamená to, že vzduch byl detekován.
- Zařízení hlásí chybu a cyklus je přerušeny.

4

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a
Dutinová vsázková zkouška, Obsah prezentace



Část A: Detektor vzduchu

1. Popis detektoru vzduchu: Funkce a konstrukce;
2. Zkoušení a nastavení detektoru vzduchu;
3. Povinnosti výrobce a uživatele sterilizátoru;
4. Závěr.

Část B: Dutinová vsázková zkouška

1. Změna A1:2008 normy EN 285:2006 - Povinnosti výrobce sterilizátorů;
2. Popis „PCD tělesa“ a příslušných indikátorů;
3. Doporučení pro uživatele sterilizátorů:
 - a. Ověření výkonnosti sterilizátoru - OQ;
 - b. Zjištění HPR vsázky dutin - Zkušební sada „PCD tělesa“;
 - c. Úprava sterilizačních programů;
4. Doporučení pro výrobce sterilizovatelných dutých předmětů, určených pro použití ve zdravotnictví;
5. Závěr.
 - Použitá Literatura,
 - Použitá zkušební zařízení.

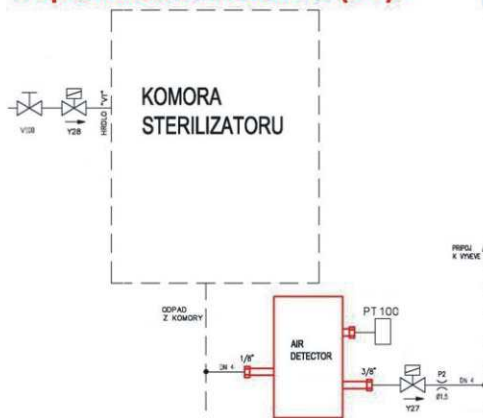
2

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a
Dutinová vsázková zkouška, Část A, 1. Popis detektoru vzduchu



Popis detektoru vzduchu (DV):

Schematický
diagram DV -
BMT řešení:



5

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část A, 2. zkoušení a nastavení detektoru vzduchu



Zkoušení detektoru vzduchu:

- Při typových zkouškách a při operační kvalifikaci sterilizátoru [8L, 2L];
- V souladu s normou EN 285:2006+A1:2008 [2L];
- Postup [2]: Do sterilizační komory se přivádí vzduch prostřednictvím dávkovacího zařízení (např. jehlový ventil), který způsobí:
 - Nárůst tlaku ve sterilizační komoře o $1 \pm 0,1$ kPa/min;
 - 2 °C teplotní rozdíl mezi referenčním měřicím bodem (r.m.b.) ster. komory a standardním zkušebním (textilním) balíkem (s.z.b.).
- V tomto okamžiku je změřena teplota v komůrce DV.

Nastavení detektoru vzduchu pro BMT sterilizátory:

Teplota v komůrce DV naměřená při výše popsaném zkoušení je SW nastavená jako rozhodující teplota („trigger temperature“) při které DV hlásí chybu.

Např. nedosažení této teploty znamená, že do komory proniká vzduch s rychlostí minimálně 1 kPa/min a způsobí teplotní rozdíl mezi r.m.b. a s.z.b. alespoň 2 ° C.

6

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část A: Dutinová vsázková zkouška



Část B: Dutinová vsázková zkouška

10

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část A, 3. Povinnosti výrobce a uživatele sterilizátoru



Povinnosti:

• Výrobce:

Podle EN 285 detektor vzduchu není povinné vybavení sterilizátoru. Pokud se výrobce rozhodne vybavit sterilizátor DV, musí fungovat a být vyzkoušen podle EN 285.

• Uživateli: žádné

• **Výjimky:** Např. v UK je detektor vzduchu povinné vybavení sterilizátoru podle předpisu HTM 2010 ministerstva zdravotnictví [6L].

7

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 1. Změna A1:2008 normy EN 285:2006 - Povinnosti výrobce sterilizátorů



Co se změnilo v normě EN 285:

Nová typová Dutinová Vsázková Zkouška [1L] :

- Při zkoušce se používá „PCD“ zkušební těleso, které simuluje dutou vsázkou.
- Slouží k prokázání, že sterilizátor dostatečně odvodušňuje a pára rovnoměrně proniká do „PCD“ zkušebního tělesa.
- Splnění této zkoušky je minimální požadavek pro sterilizátory určené pro sterilizaci dutých těles, běžně používaných ve zdravotnictví.

Povinnosti výrobce: Sterilizátory vyrobené po 2008-12-01 musí plnit požadavky této normy.

11

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část A, 4. Závěr



Závěr:

- Detektor vzduchu je další způsob pro zajištění sterilizace.
- Volitelné vybavení.
- Výhody: kontroluje každý spuštění cyklus.
- Muže být nahrazený denní Bowie+Dick zkouškou (pro sterilizaci porézních vsázek) nebo dutinovou vsázkovou zkouškou (pro sterilizaci dutých vsázek), které ovšem, jsou obvykle provedené jedno denně.

8

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 2. Popis „PCD tělesa“ a příslušných indikátorů



Popis „PCD“ tělesa:

Podle EN 867-5:2001 [2L];

Skládá se:

- a) kapsle pro vložení indikátoru;
- b) hadička,

- z jedné strany připojená ke kapsli;
- z druhé strany otevřená;
- Délka L: 1500 ± 15 mm;
- Vnitřní průměr D: $2 \pm 0,1$ mm po celé délce;
- Podle odborné literatury [3L, 4L] :

Obtížnost penetrace páry HPR: $L \times D = 30 \text{ cm}^2$

Popis chemických indikátorů „PCD“ tělesa:

- Podle EN 867-5

12

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 2. Popis „PCD tělesa“ a příslušných indikátorů



„PCD“ tělesa a indikátory různých výrobců - ilustrativní obrázky:



[1Z, 2Z,
3Z, 4Z]

13

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 3. Doporučení pro uživatele sterilizátorů, b) Zjištění HPR vsázky dutin - Zkušební sada „PCD“ těles



Zjištění HPR vsázky dutin:

„PCD těleso“ podle EN 285:
jednostranně otevřená hadička,
 $L = 1500 \text{ mm}$, $D = 2 \text{ mm}$, $HPR = L \times D = 30 \text{ cm}^2 \rightarrow$
ekvivalentní s oboustranně otevřenou hadičkou dvojnásobné délky $\rightarrow HPR = L \times D / 2$ [3, 4].

Zkušební sada „PCD těles“

Pokud sterilizujete dutiny,
s vyšším HPR, dá se ověřit
vhodnost / výkonnost
sterilizátoru pomocí sady
„PCD těles“ s různými délkami,
vnitřními průměry a HPR.



[1Z]

16

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 3. Doporučení pro uživatele sterilizátorů, a) Ověření výkonnosti sterilizátoru - OQ



Doporučení pro uživatele sterilizátorů sterilizující dutiny:

- Ověřit výkonnost sterilizátoru pomocí „PCD“ tělesa.
- Podle EN 285:2006+A1:2008 provést zkoušku „PCD“ tělesa při Operační Kvalifikaci (OQ) sterilizátoru [1L].
- Poznámka: Podle EN ISO 17665-1 (validace procesu sterilizace): Uživatel zodpovídá za provedení Instalační, Operační, a Procesní Kvalifikace (IQ, OQ, PQ) sterilizátoru [5L].

14

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 3. Doporučení pro uživatele sterilizátorů, b) Zjištění HPR vsázky dutin - Zkušební sada „PCD“ těles



Výsledky testů:

Program X – Docela nevhodné pro sterilizaci dutin – Nesplňuje ani požadavek normy EN 285:2006+A1:2008 pro sterilizaci dutých předmětů s maximálním HPR = 30 cm ²				
Typ „PCD tělesa“	Délka L [cm]	Vnitřní Průměr D [cm]	HPR ² L x D [cm ²]	Výsledek testu
Hollow A ^{*1} , Podle EN 285 a EN 867-5	150	0.2	30	
Hollow A ^{*1}	150	0.3	45	
Hollow A ^{*1}	100	0.5	50	
Hollow A ^{*1}	300	0.2	60	
Hollow A ^{*1}	150	0.4	60	
Hollow A ^{*1}	450	0.2	90	
Hollow A ^{*1}	300	0.3	90	
Hollow A ^{*1}	200	0.5	100	
Hollow A ^{*1}	300	0.4	120	
Hollow A ^{*1}	300	0.5	150	
Referenční indikátor volně vložený				

*1: typ „PCD tělesa“ pro sterilizátory s frakčním pod-atmosférickým vakuem [7L]
*2: Hollow Penetration Resistance – Obtížnost penetrace páry

17

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 3. Doporučení pro uživatele sterilizátorů, a) Ověření výkonnosti sterilizátoru - OQ



Neexponovaný indikátor



Exponovaný indikátor –

Nedostačující odvzdušnění a penetrace páry



Exponovaný indikátor –

Dostačující odvzdušnění, penetrace páry, teplota a čas



15

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 3. Doporučení pro uživatele sterilizátorů, b) Zjištění HPR vsázky dutin - Zkušební sada „PCD“ těles



Výsledky testů:

Program Y – Splňuje požadavek normy EN 285:2006+A1:2008 pro sterilizaci dutých předmětů s maximálním HPR = 30 cm ²				
Typ „PCD tělesa“	Délka L [cm]	Vnitřní Průměr D [cm]	HPR ² L x D [cm ²]	Výsledek testu
Hollow A ^{*1} , Podle EN 285 a EN 867-5	150	0.2	30	
Hollow A ^{*1}	150	0.3	45	
Hollow A ^{*1}	100	0.5	50	
Hollow A ^{*1}	300	0.2	60	
Hollow A ^{*1}	150	0.4	60	
Hollow A ^{*1}	450	0.2	90	
Hollow A ^{*1}	300	0.3	90	
Hollow A ^{*1}	200	0.5	100	
Hollow A ^{*1}	300	0.4	120	
Hollow A ^{*1}	300	0.5	150	
Referenční indikátor volně vložený				

*1: typ „PCD tělesa“ pro sterilizátory s frakčním pod-atmosférickým vakuem [7L]
*2: Hollow Penetration Resistance – Obtížnost penetrace páry

18

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 3. Doporučení pro uživatele sterilizátorů, b) Zjištění HPR vsázky dutin - Zkušební sada „PCD“ těles

Výsledky testů:

Program Z – Dokáže sterilizovat duté předměty s maximálním HPR = 90 cm²

Typ „PCD tělesa“	Délka L [cm]	Vnitřní Průměr D [cm]	HPR ²² L x D [cm ²]	Výsledek testu
Hollow A ²¹ , Podle EN 285 a EN 867-5	150	0.2	30	
Hollow A ²¹	150	0.3	45	
Hollow A ²¹	100	0.5	50	
Hollow A ²¹	300	0.2	60	
Hollow A ²¹	150	0.4	60	
Hollow A ²¹	450	0.2	90	
Hollow A ²¹	300	0.3	90	
Hollow A ²¹	200	0.5	100	
Hollow A ²¹	300	0.4	120	
Hollow A ²¹	300	0.5	150	
Referenční indikátor volně vložený				

²¹: typ „PCD tělesa“ pro sterilizátory s frakčním pod-atmosférickým vakuem
²²: Hollow Penetration Resistance – Obtížnost penetrace páry



Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 5. Závěr



Závěr

- Duté předměty nejsou porézní materiály;
- Sterilizace dutin je náročnější než sterilizace porézních materiálů;
- Uživatel sterilizátoru je odpovědný za sterilizovaný materiál;
- Uživatel sterilizátoru sterilizující duté předměty musí zjistit, jestli sterilizátor je schopný sterilizovat tyto předměty;
- K tomuto účelu slouží „PCD“ tělesa simulující dutou vsázkou.

19

22

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 3. Doporučení pro uživatele sterilizátorů, c) Úprava sterilizačních programů

Úprava sterilizačních programů:

Příklad:

- Zjistíte, že maximální HPR vsázky (hadičky, dutinové nástroje*), kterou běžně sterilizujete, je <30 cm².
- Tuto vsázkou lze bezpečně sterilizovat ve standardním sterilizátoru (výroben podle EN 285:2006+A1:2008).
- Pokud by zjištěné HPR vsázky bylo >30 cm², požádejte výrobce sterilizátoru o úpravu sterilizačních programů. U moderních programovatelných sterilizátorů to obvykle znamená softwarovou úpravu, například účinnější evakuační fázi programu.

* měl by sdělit výrobce nástroje



Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Použitá literatura



Použitá literatura

- [1L] EN 285:2006+A1:2008, Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers.
- [2L] EN 867-5:2001, Non-biological systems for use in sterilizers – Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S.
- [3L] Kaiser, U., Göman, J.: Investigation of Air Removal from Hollow Devices in Steam Sterilisation Processes.
- [4L] Kaiser, D., Kaiser, U., Vogel, H.: A Quantitative description of air removal from Hollow Devices in Steam Sterilization Processes. Zentral Sterilisation 2006; 14 (4): 275-288.
- [5L] EN ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- [6L] Health Technical Memorandum 2010, Part 3 Validation and verification, Sterilization, London: HMSO, NHS Estates – An executive agency of the Department of Health, Crown 1994.
- [7L] Asterios Anagnostoudis, PCD Testovací sada a chemické indikátory, Internal Technical Report p2005-14, BMT MedicalTechnology s. ro.
- [8L] Asterios Anagnostoudis, STERIVAP HP se zabudovaným detektorem vzduchu, Internal Technical Report p2006-11, BMT MedicalTechnology s. ro.

20

23

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Část B, 4. Doporučení pro výrobce sterilizovatelných dutých předmětů, určených pro použití ve zdravotnictví



Doporučení pro výrobce sterilizovatelných dutých předmětů, určených pro použití ve zdravotnictví:

- Určit, jestli konkrétní dutý výrobek je vhodný pro sterilizaci sterilizátorem splňujícím požadavky pro sterilizaci dutin podle EN 285:2006+A1:2008,
- nebo jestli výrobek má zvýšené požadavky na výkonnost sterilizátoru (např. parametry evakuační fáze),
- popřípadě určit HPR výrobku.

Zajištění sterilizace podle normy EN 285:2006+A1:2008, Detektor vzduchu a Dutinová vsázková zkouška, Použité zkušební zařízení



Použité zkušební zařízení

- [1Z] gke-Steri-Record, Process Challenge Test-Set, PCD – Testset – DE – 10, REF 200-011- DES, výrobce: gke GmbH, adresa: Auf der Lind 10, D-65529 Waldems, Germany.
- [2Z] Steam penetration test for small sterilizers, type B. REF famo/250/DDT, 15.00.098, výrobce: Famos GmbH, adresa: P.O. Box1128, D-47628 Straelen, Germany.
- [3Z] Lot control set for repeated use. REF famo/100/D, 15.100.090, výrobce: Famos GmbH, adresa: P.O. Box1128, D-47628 Straelen, Germany.
- [4Z] TST Helix, Order code: 3870, výrobce: Albert Browne International Ltd, adresa: Chancery House, 190 Waterside Road, Hamilton Industrial Park, Leicester, LE5 1QZ, UK.
- [5Z] UNISTERI, model UNISTERI 336-2ED, výrobce: BMT Medical Technology s.r.o., adresa: Cejl 50, 656 60 Brno, Czech Republic.
- [6Z] STERIVAP HP, model SPHP 669-2FED, výrobce: BMT Medical Technology s.r.o., adresa: Cejl 50, 656 60 Brno, Czech Republic.

21

24

CHIROSAN PLUS – výjimečně účinná dezinfekce, šetrná k nástrojům

K chemické dezinfekci nástrojů a pomůcek jsou používány různé aktivní látky. Mezi nejčastěji používané látky patří aldehydy, biguanidy, kvarterní amoniové sloučeniny a peroxosloučeniny. Peroxosloučeniny tzv. II. generace jsou trendem v současné praxi dezinfekce nástrojů. Mají totiž řadu výhodných vlastností, které je řadí mezi výjimečně vhodné dezinfektanty.

Kyselina peroxyoctová jako účinná látka k dezinfekci nástrojů a pomůcek

Kyselina peroxyoctová (kyselina peroctová, kyselina peroxooctová, PAA) je čirá bezbarvá kapalina s charakteristickým ostrým octovým zápachem. Právě kyselina peroxyoctová, účinná látka přípravku ChiroSan Plus, je velmi účinným dezinfekčním činidlem. Ničí mikroorganismy oxidací s následným rozpadem jejich buněčných membrán. Narušuje téměř všechny typy makromolekul spojené s mikroorganismy: uhlovodany, nukleové kyseliny, lipidy a aminokyseliny. To nakonec vede k **lýze** buňky a smrti mikroorganismu.

Pro svou výbornou účinnost se PAA mimo zdravotnictví používá v mnoha dalších oblastech: např. čištění a dezinfekce vody, potravinářství (mlékárny, pivovary) a pro prevenci tvorby biofilmu v papírnách.

Hlavní výhody kyseliny peroxyoctové:

- Méně dráždivá a méně nebezpečná ke zdraví a životnímu prostředí nežli aldehydy
- Nefixuje proteiny a zabraňuje vzniku biofilmu (rozrušuje biofilm), výborně odbourává biologickou zátěž a její účinek není ovlivňován zbytky bílkovin
- Navzdory dlouhé historii používání nebyla zjištěna rezistence mikroorganismů
- Rozpadá se na látky bezpečné pro potraviny i životní prostředí (kyselinu octovou a peroxid vodíku) a proto ji lze použít i pro bezoplachové aplikace.
- Lze ji používat i v prostředí s tvrdou vodou

Představujeme CHIROSAN PLUS

Generovaná kyselina peroxyoctová je aktivní látkou přípravku ChiroSan Plus. Jako pomocná látka je použitý perkarbonát sodný, který nahrazuje dosud používané perboritany (omezované evropskou legislativou jako látky, které mohou mít nežádoucí vliv na lidské zdraví).

ChiroSan Plus patří k nejnovějším speciálně vyvinutým přípravkům pro šetrnou, ale zároveň účinnou dekontaminaci nástrojů. ChiroSan Plus je práškový dezinfekční prostředek určený k dezinfekci operačního instrumentaria, pro druhý a vyšší stupeň dezinfekce nástrojů, rigidních i flexibilních endoskopů. Dále lze použít i k dezinfekci povrchů běžných zdravotnických prostředků.

Výborně čistí a odstraňuje zbytky krve a tkání z nástrojů

Přípravek obsahuje vyvážený komplex tří enzymů (lipáza, amyláza, proteáza), které svým účinkem snadno rozkládají tuky, cukry i bílkoviny. Enzymy umožňují rychlou destrukci organické zátěže a zpomalují růst biofilmů. Tenzidové složky rozpouští další nečistoty, a tak ještě více usnadňují čištění nástrojů a povrchů.

Výjimečně šetrný k nástrojům

V literatuře se uvádí, že vhodná volba inhibitoru koroze může potlačit korozivní účinky aktivních látek až z 99%. ChiroSan Plus obsahuje speciální inhibitor koroze, který chrání nástroje v průběhu dezinfekce, a tak značně prodlužují jejich životnost. Testy srovnávající korozivní vliv na různé materiály prokázaly, že ChiroSan Plus je velmi šetrný k běžně používaným materiálům a nepoškozuje jejich povrch. Přípravek byl testován na materiálovou kompatibilitu u výrobce nástrojů Medin a na endoskopech firmy STORZ.

Rychlý a spolehlivý dezinfekční účinek

Chirosan Plus je účinný na široké spektrum mikroorganismů – bakterie (včetně TBC), viry (včetně polioviru a adenoviru), mikroskopické houby, mykobakterie a bakteriální spory. Jeho účinek je doložen testy z akreditovaných laboratoří za podmínek evropské normy EN 14 885. Veškeré testy jsou v souladu s platnými evropskými normami. Plného spektra účinku je dosaženo do 15 minut expozice (při použití 2% koncentrace pracovního roztoku).

Vyšší stupeň dezinfekce

Chirosan Plus je vhodný také pro druhý a vyšší stupeň dezinfekce termolabilního instrumentaria a endoskopů. Díky jeho účinku jsou nástroje rychle dekontaminovány a dezinfikovány a lze je připravit k dalšímu použití.

Dezinfekce otisků, inkubátorů, vodoléčebných van a povrchů

Přípravek Chirosan Plus má mnohem širší oblast použití. Lze jej použít i na dezinfekci zubních otisků, na dekontaminaci inkubátorů, vodoléčebných van a také k dezinfekci mnoha povrchů ve zdravotnických zařízeních. Velmi dobrých výsledků dosahuje také v odstraňování skvrn při praní bílého a stálobarevného prádla.

Více informací na www.bochemie.cz

Opakované používání nástrojů, které jsou k tomuto účelu konstruovány, je specifikum, díky kterému může docházet k přenosu infekce. zvláště pokud se při některém z kroků reprocessingu stane profesionální chyba.

Chirosan Plus

Chirosan Plus je práškový dezinfekční prostředek určený k dezinfekci operačního instrumentaria, pro druhý a vyšší stupeň dezinfekce nástrojů, rigidních i flexibilních endoskopů a povrchů zdravotnických prostředků. Aktivní látkou je in situ generovaná kyselina peroxyoctová (PAA). Přípravek obsahuje vyvážený komplex tří enzymů, které svým účinkem štěpí a rozkládají bílkoviny, tuky a cukry. Enzymy umožňují rychlou destrukci organické zátěže a zpomalují růst biofilmů. Tenzidové složky rozpouští, odstraňují nečistoty, tak usnadňují čištění nástrojů a povrchů. Inhibitory koroze chrání nástroje v průběhu dezinfekce, a tak prodlužují jejich životnost.




**NOVÁ
RECEPTURA**
Perkarbonát
sodný

CHIROSAN® PLUS

Koncentrovaný práškový dezinfekční
přípravek na dekontaminaci nástrojů na
bázi generované kyseliny peroxyoctové



- Jednofázová dezinfekce a mytí
- Předsterilizační příprava nástrojů, výborné čistící vlastnosti
- Druhý a vyšší stupeň dezinfekce nástrojů
- Široké spektrum účinnosti
- Sporicidní účinek již za 15 minut
- Vhodný k ručnímu čištění a dezinfekci, i pro použití v UZV čistíčkách
- Snadné dávkování pomocí lžice / kelímku

Kontakt: Manažer prodeje: + 420 724 806 898
Produktový manažer: + 420 725 835 047



Bochemie a.s., Lidická 326, Bohumín, 735 95 www.bochemie.cz

Přípravek je účinný na široké spektrum mikroorganismů – baktericidní, virucidní, fungicidní, mykobaktericidní, tuberkulocidní a sporocidní.

Čištění je nejdůležitějším krokem v péči o nástrojové vybavení. Jakýkoliv cizorodý materiál ponechaný na povrchu nástroje z nerezové oceli může způsobit korozi. Bez řádného čištění není možné zajistit účinnost druhého/ vyššího stupně dezinfekce, nebo sterilizace. Je důležité provádět čištění v co nejkratší době po použití nástroje. V našich podmínkách lze ruční mechanickou očistu nástrojů znečištěných biologickým materiálem provádět až po předchozí dekontaminaci přípravkem s virucidní účinností. Výhodou je použití dezinfekčního přípravku s čistícími složkami. Nástroj rozeberte tak, jak je to jen možné, aby bylo možné očistit každou část zvlášť. Zvláštní pozornost při čištění věnujte zámkům, kloubům, západkám a zoubkům.

Veškeré zdravotnické prostředky dělíme do dvou skupin – jednorázové a tzv. “reusable” (opakovaně použitelné). Nástroje jednorázové je nutno po použití řádně zlikvidovat (popř. bezpečně uskladnit a předat k likvidaci). Opakovaně použitelné nástroje a pomůcky je nutné řádně dekontaminovat po každém použití a pacientovi. Neadekvátně dekontaminované nástroje mohou být zdrojem šíření infekce.

Zdravotnické nástroje a pomůcky a chirurgické nástroje jsou příkladem vybavení, které je nezbytné k poskytnutí řádné lékařské péče pacientovi. Právě proto, že jsou speciálně konstruovány pro časté a opakované použití, může jejich prostřednictvím docházet k přenosu patogenů, zvláště pokud se některý z kroků reprocessingu nástrojů stane předmětem profesionální chyby. Jelikož většina patogenů je krokem reprocessingu by mělo být mytí nástrojů a zbavení organické zátěže.

Přehled odolnosti mikroorganismů a použité metody jejich likvidace
přítomná v organickém materiálu (viditelné znečištění), prvním

Druh organismu		Metoda usmrcení/ deaktivace
Velmi odolný	Priony (Creutzfeldt- Jakobova choroba)	- Mýdla hydroxidu sodného
		- Parní sterilizace (134-137 °)
	Bakteriální spory (Clostridium difficile)	- Sterilizace
	Kokcidie (Cryptosporidium)	
	Některé spory (sporulující bakterie) – Bacillus subtilis	- Vyšší stupeň dezinfekce
	Mykobakterie (Mycobacterium tuberculosis)	- Dezinfekce
	Malé neobalené viry (polivirus)	
	Mikroskopické houby (A. niger, C.albicans)	
	Pseudomonády	
Málo odolný	Gram negativní bakterie	
	Gram negativní bakterie	
	Obalené viry (HIV, HBV, HCV)	

Každý profesionál, pracující v oboru zdravotnictví potřebuje ke své práci kvalitní a plně funkční nástroje, s plnohodnotnými užitnými vlastnostmi. Chirurgické nástroje jsou po použití kontaminovány biologickým materiálem, který je zdrojem patogenních mikroorganismů. Při reprocessingu nástrojů může snadno dojít k profesionální chybě, jelikož účinnost dezinfekce není v daném okamžiku jasně prokazatelná a rychle kontrolovatelná. Při řádné dekontaminaci, dezinfekci a případně i sterilizaci zamezíme přenosu patogenů z pacienta na pacienta, což patří k základním protiepidemickým opatřením v prevenci nozokomiálních nákaz.

Odborné použití dezinfekčních přípravků na nástroje komplikuje fakt, že proces dezinfekce není vidět.

Nástroje a pomůcky používané ve zdravotnictví a jsou příkladem vybavení, které je nezbytné při poskytování kvalitní lékařské péče.

Zdravotnické pomůcky dělíme z hlediska možnosti jejich opakovaného použití do dvou základních skupin:

- **Jednorázové pomůcky**
- **Opakovaně použitelné**

Jednorázové pomůcky musí být po použití zlikvidovány. Opakovaně použitelné pomůcky jsou speciálně konstruovány trvanlivě tak, aby mohly být opakovaně používány, a to za předpokladu jejich reprocessingu.



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Aktuality

1. Odborná literatura

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

2. Informační zdroje domácí

Nařízení vlády ČR č.245/2009, kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví požadavky ZP.

Vzpomínka na RNDr. Vladimíra Kobíka

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:

2/2010	10. srpna 2010
3/2010	10. prosince 2010

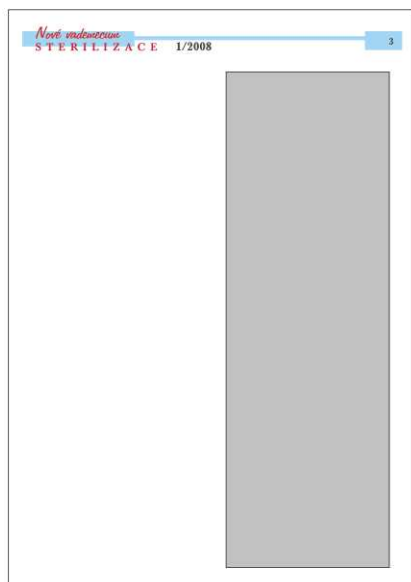
**Nové Vademecum sterilizace č. 2/2010
uzávěrka čísla 10. srpna 2010**

Inzerce

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

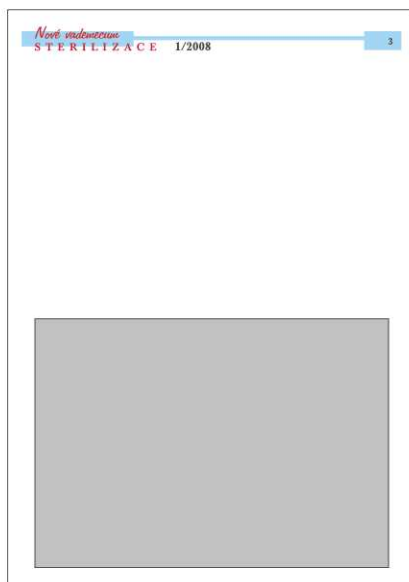
Základní rozměry inzerce:

$\frac{1}{2}$ strany na výšku



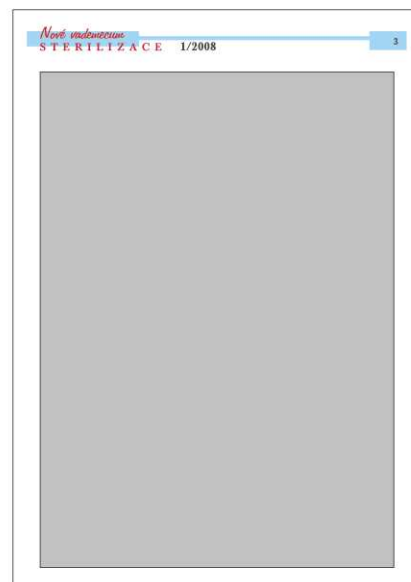
84x255 mm

$\frac{1}{2}$ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

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

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Vychází 10.srpna !