

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 - pohyblivost	Lhůta	Příprava	Provádí	Zodpovídatel	poznámky
školení ved. zaměstnanců (přednáška, přímá, vizuální učení)	dle osnovy vydání MZ ČR	do 3 měsíců od nástupu do funkce - to za 2 roky	ZP § 101-106, 366-369 Zákon 309/2006 Sb. § 2, 49, 111 Vyh. 208/03 Sb. NV 176/2001 Sb. NV 523/2002 Sb. NV 101/2001 Sb. Vyh. 166/2005 Sb. NV 363/2005 Sb.	technik BOZP	technik BOZP	prováděná jednou v 6 m. 100% 100%
školení pro zdravotní sestry a zaničáře	dle osnovy viz Příloha č. 1 A	před nástupem na pracoviště - to za 2 roky	ZP § 101-106, 366-369 Zákon 309/2006 Sb. § 2, 49, 111 Vyh. 288/03 Sb.	vedoucí lékař	vedoucí lékař	
školení odborní (rozšíření vzájemného)	elektrotechnika ve zdravotnictví medicínští plyny, šatovky lázeň a rozvětrávání	do 1 měsíce po nástupu - to za 2 roky	ČSN IEC 930 ČSN 33 2140 Vyh. 65/93 Sb. ČSN 07 36 10 ČSN EN 7 271-1	technik UŠ elektro	vedoucí lékař	
školení na spec. nástroje	přít. na techniku METABO tlakový přístroj KURANZEL	před započetím práce	návod a pokyny k provozu	vedoucí lékař	vedoucí lékař	technik BOZP prováděná jednou v 6 m. 100% 100%
OOPP	rozpis pro jednotlivé profese odkazovat na pracovišti	to včetně (odvádět do kontejnerů)	SVA/1300/15003 NV 494/2001 Sb.	vnitřní učita	vnitřní učita	
školení pracovníků úrazů ve FN Brno	záznam o drobných PÚ záznam o pracovním úrazu odškodňování	> den vzniku úrazu do 5 dnů od vzniku úrazu po skončení prac. neshod.	WH-2005-314 SVA/1300/15003 NV 494/2001 Sb.	vnitřní učita	vnitřní učita	
Revize v. přístrojů a spotřebičů	navazujících do zdravotnické techniky	podle kategorie viz Příloha č. 1	ČSN 33 160/10	Údělka FN Brno	vedoucí lékař	

6

OOPP zaměstnanců

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

10

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 prověrky 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 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

- Poskytnout OOPP v případě, že nelze rizika odstranit nebo je omezit technickými prostředky nebo organizací práce
- Poskytovat mycí, čisticí 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 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



16



14



17



15



18



19



22



20



23



21



24



25

Příprava setů pro tkáňové trasplantáty za použití materiálů DINA - HITX

D. Procházková, D. Špírka



Fakultní nemocnice Brno
Tkáňová banka

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

1



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply



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



**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 sterilitu 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



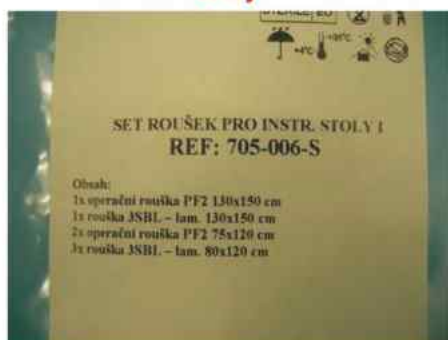
Odběr tkání



13



Sety



11



Odběr a balení tkání



14



Odběr tkání



12



Příprava na zpracování



15



Zpracování vazů



16



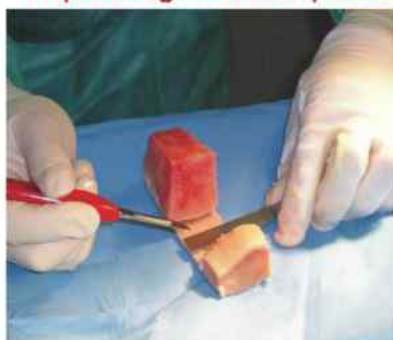
Achilova šlacha
připravena k balení



19



Příprava ligamentum patellae



17



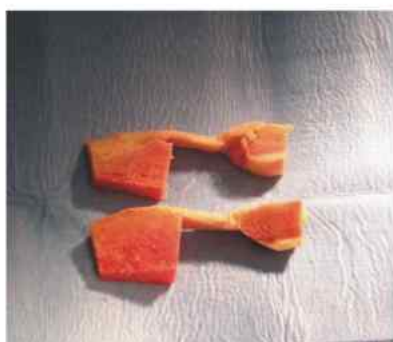
Achilova šlacha v primárním obalu



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



CSS

Česká společnost
pro sterilizaci

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, odvětrání
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 poréznych 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 nejnižší 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 fólie.**

• 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



ilustrační foto:
(převzato z <http://www.medplan.cz/webmagazine/products.asp?idk=244>)

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 nepřímou 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 skládají 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 očkovaní 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.



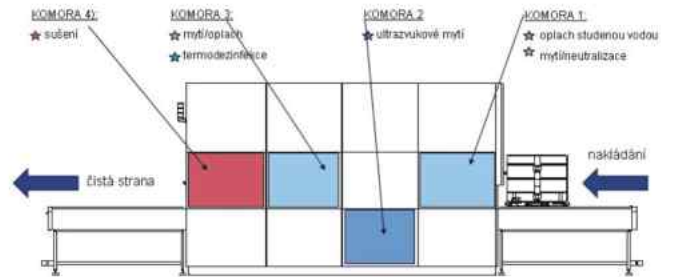
Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Vícekomorové dezinfekční myčky

Ing. Pavel Křivonoska

Příklad procesu ve 4-komorové myčce

GETINGE
GETINGE GROUP



Rychlost myčky je dána nejdelší
fází

020-10-10 | Pavel Křivonoska | Getinge ČR s.r.o.

3

Tradiční jednokomorová myčka

GETINGE
GETINGE GROUP

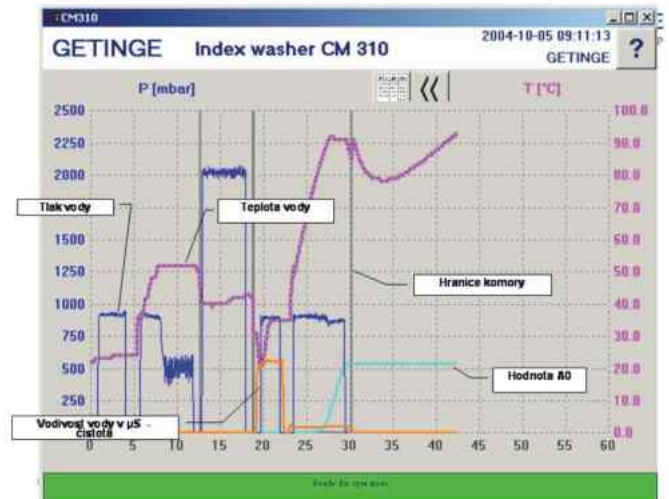
- všechny fáze mytí a dezinfekce v jedné komoře
 - oplach
 - mytí
 - oplach
 - termodezinfekce
 - sušení
- délka cyklu 40 – 80 minut
- více op. sáčů = více myček
 - kolik je dostatečný počet?
 - omezení finanční
 - omezení prostorové
 - + mytí kontejnerů, AN sad, laparskopie, mísy, ...?



„Myček není alespoň 1x denně dost...“

020-10-10 | Pavel Křivonoska | Getinge ČR s.r.o.

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
- síťka jako běžná myčka
- flexibilní stavebnicový systém 2-5 komor
 - požadovaná kapacita
 - prostorové dispozice CS
 - automatizace nakládání/vykládání
 - optimální plynulost

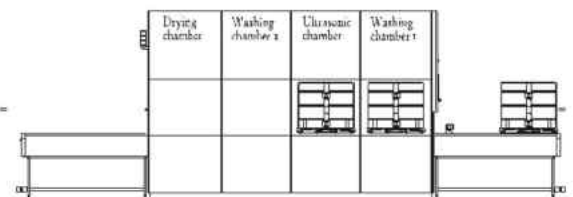


020-10-10 | Pavel Křivonoska | Getinge ČR s.r.o.

2

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

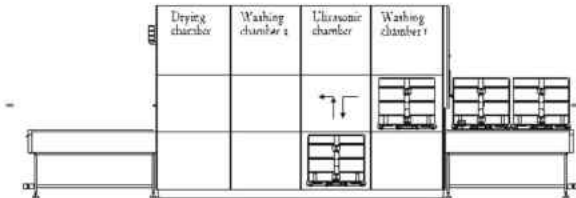
GETINGE
GETINGE GROUP



5

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

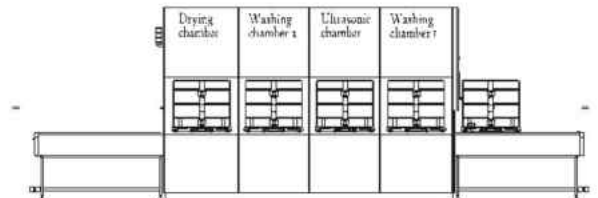
GETINGE
GETINGE GROUP



6

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

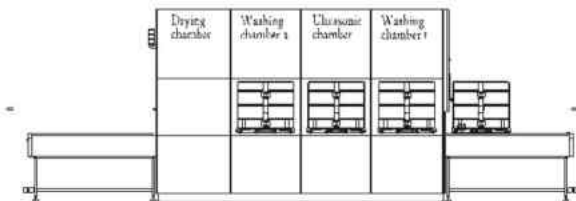
GETINGE
GETINGE GROUP



10

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

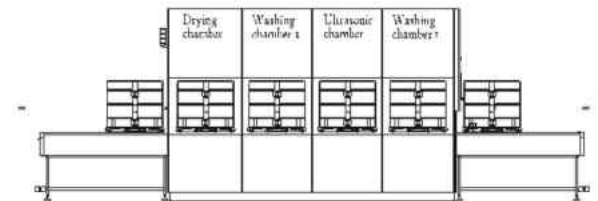
GETINGE
GETINGE GROUP



7

Ultrazvuková vana – pro vybrané vozíky

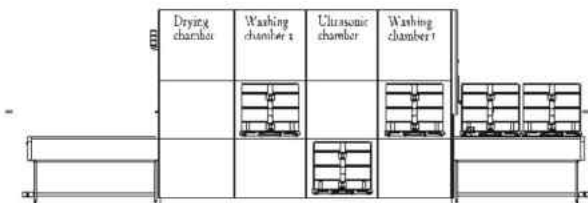
GETINGE
GETINGE GROUP



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
 - rychle napouštění/vypouštění
 - jednoduchý servis
- dvojité sušení mycími rameny i ze strany komory, až 110°C.



822-15-18 © Pave & Partner s.r.o. | Getinge ČR s.r.o.

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 sit)
- automatický posun vozíků ve frontě
- bezpečnostní systém posunu v celé myčce



3225-10-10 | Pevní křemenná | Getinge ČR | IČ28



13

GETINGE
GETINGE GROUP

Včasná spolupráce s projektantem umožní navrhnout zcela ergonomické pracoviště



3225-10-10 | Pevní křemenná | Getinge ČR | IČ28

16

GETINGE
GETINGE GROUP

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



3225-10-10 | Pevní křemenná | Getinge ČR | IČ28

14

GETINGE
GETINGE GROUP

Kompatibilita veškerého příslušenství s jednokomorovými myčkami

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



3225-10-10 | Pevní křemenná | Getinge ČR | IČ28

17

GETINGE
GETINGE GROUP

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 sit/hodinu
tzn. 1 vozík každých 14 minut**

3225-10-10 | Pevní křemenná | Getinge ČR | IČ28

15

GETINGE
GETINGE GROUP

EKOLOGICKÉ = EKONOMICKÉ

- Jednokomorová myčka (15 DIN sit) 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/cyklius



3225-10-10 | Pevní křemenná | Getinge ČR | IČ28

18

GETINGE
GETINGE GROUP

GETINGE CM320

ohleduplná k životnímu prostředí a rozpočtu

Dva stupně úspory vody

Krok 1:

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

Krok 2:

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

25 cyklů/den = úspora 562.500 litrů/rok



GETINGE
GETINGE GROUP



Vícekomorové myčky

- nejrychlejší a plynulé mytí pro střední a velké CS: 15 DIN sít/od 11min.
- minimálním 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



000-10-0 | Petr Křemena | Getinge ČR s.r.o.

000-10-0 | Petr Křemena | Getinge ČR s.r.o.

19

21

+ maximální využití „odpadního“ tepla

• Teplo ze sušičního vzduchu – předehřev vstupujícího vzduchu

→ úspora až 30 %

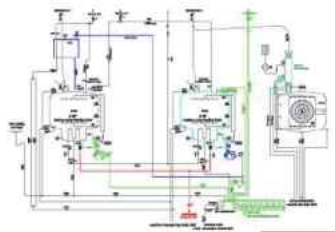
• Využití tepla z odpadní vody – předehřev vstupní vody

→ úspora až 20 %

• Chlazení odpadu bez přimíchávání studené vody

→ úspora až 14 %

GETINGE
GETINGE GROUP



000-10-0 | Petr Křemena | Getinge ČR s.r.o.

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



Nový trend v auto myčkách je 3 S koncept

1. Spoří vodu
2. Spoří energii
3. Spoří čas



2



5



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



6



Předmytí

Horkovzdušné sušení



Mytí s čistícím prostředkem

1. Oplachování

2. Oplachování (teplná dezinfekce)



10



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

Tudíž, úkolem je

ZKRÁTIT MYCÍ CYKLUS!



7



- 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



11



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



8



Předehřáté zásobníky ušetří všechen 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.



12



2. faktor úspory času



2 typy ohřivačů vody



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



16



3. faktor úspory času



Rychlé vypouštění

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



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



17



4. faktor úspory času



Kontrolovaná recirkulace ohřátého vzduchu snižuje 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



15



Energy saving comparison



Cyklus	Běžná myčka		Nový trend - turbomyčka Steelco DS 1000 JS		Energy recovered
	Komponenty		Komponenty		
Předmytí	Pumpy	174 kJ	Pumpy	180 kJ	0,0%
Čištění	Pumpy	957 kJ	Pumpy	360 kJ	10,1%
	Ohřev vody (45°C až na 60°C)	2.826 kJ			
Oplachování	Pumpy	87 kJ	Pumpy	90 kJ	0%
Tepelná dezinfekce	Pumpy	2.349 kJ	Pumpy	90 kJ	6,7%
	Ohřev vody (12°C až na 90°C)	14.696 kJ	Nádrž 1 Ohřev vody (12°C až na 90°C)	14696 kJ	
Sušení	Větrák	3.432 kJ	Větrák	1216 kJ	24,4%
	Ohřevné prvky	9.360 kJ	Ohřevné prvky	2808 kJ	
Total ENERGY =		33.882 kJ	Total ENERGY =		19.940 kJ

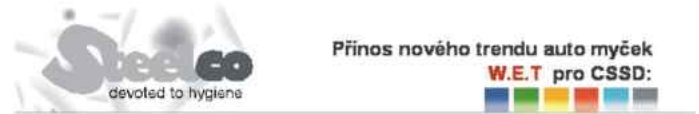
41,1%



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



19



21



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



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: setří 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

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ: Úspora vody & energie – setří Zemi.



“For the Environmentally conscious”



20



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.
- Komořka 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 detekovaný.
- 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.

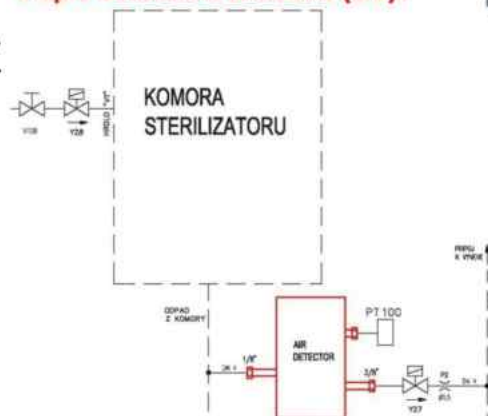
2

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.) sterilizátoru a standardním zkušebním (textilním) balíčkem (s.z.b.).
- V tomto okamžiku je změněna 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

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.

• Uživatel: 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 vsáčku.
- 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 sterilizaci.
- 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): Uživateli 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 cm²

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 cm²

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“ tělesa

Výsledky testů:

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

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

19

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

20

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.

21

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

Závěr

- Dutě 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.

22

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.

23

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.

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 peroxyoctová, 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.

Bochemie.

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
- Sporucidní 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

80 Traditional years Disinfection

Bochemie a.s., Lidická 326, Bohumin, 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 (<i>Clostridium difficile</i>)	- Sterilizace
	Kokcidie (<i>Cryptosporidium</i>)	
	Některé spory (sporulující bakterie) – <i>Bacillus subtilis</i>	- Vyšší stupeň dezinfekce
	Mykobakterie (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	- Dezinfekce
	Malé neobalené viry (polivirus)	
	Mikroskopické houby (<i>A. niger</i> , <i>C. albicans</i>)	
	Pseudomonády	
	Gram negativní bakterie	
Málo odolný	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.wfss.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

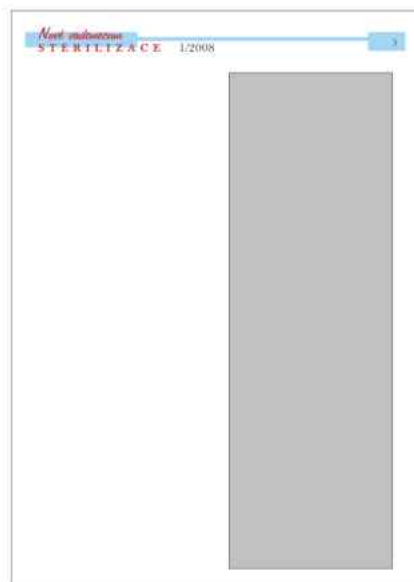
**Nové Vademecum sterilizace č. 2/2010
uzávěrka čísla 10. srpna 2010**

Inzerce

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

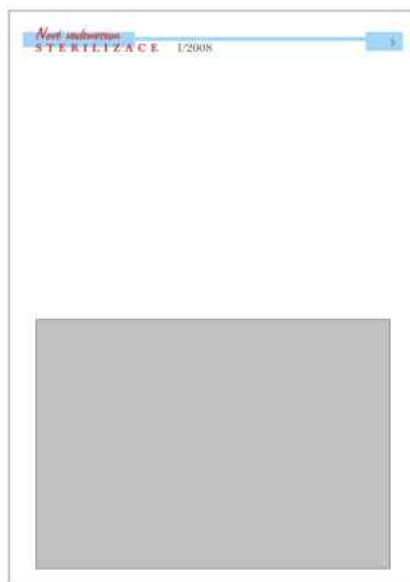
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



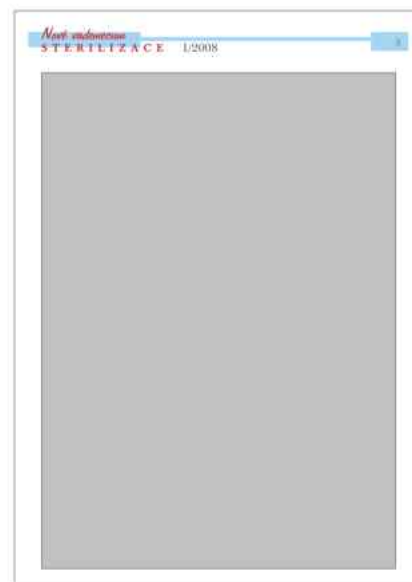
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

Nové vademecum

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply



Vychází 10.srpna !