

Nové vademecum

1/2011

ISSN 1802-0542

S T E R I L I Z A C E

Časopis České společnosti pro sterilizaci



CSS
Česká společnost
pro sterilizaci

Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

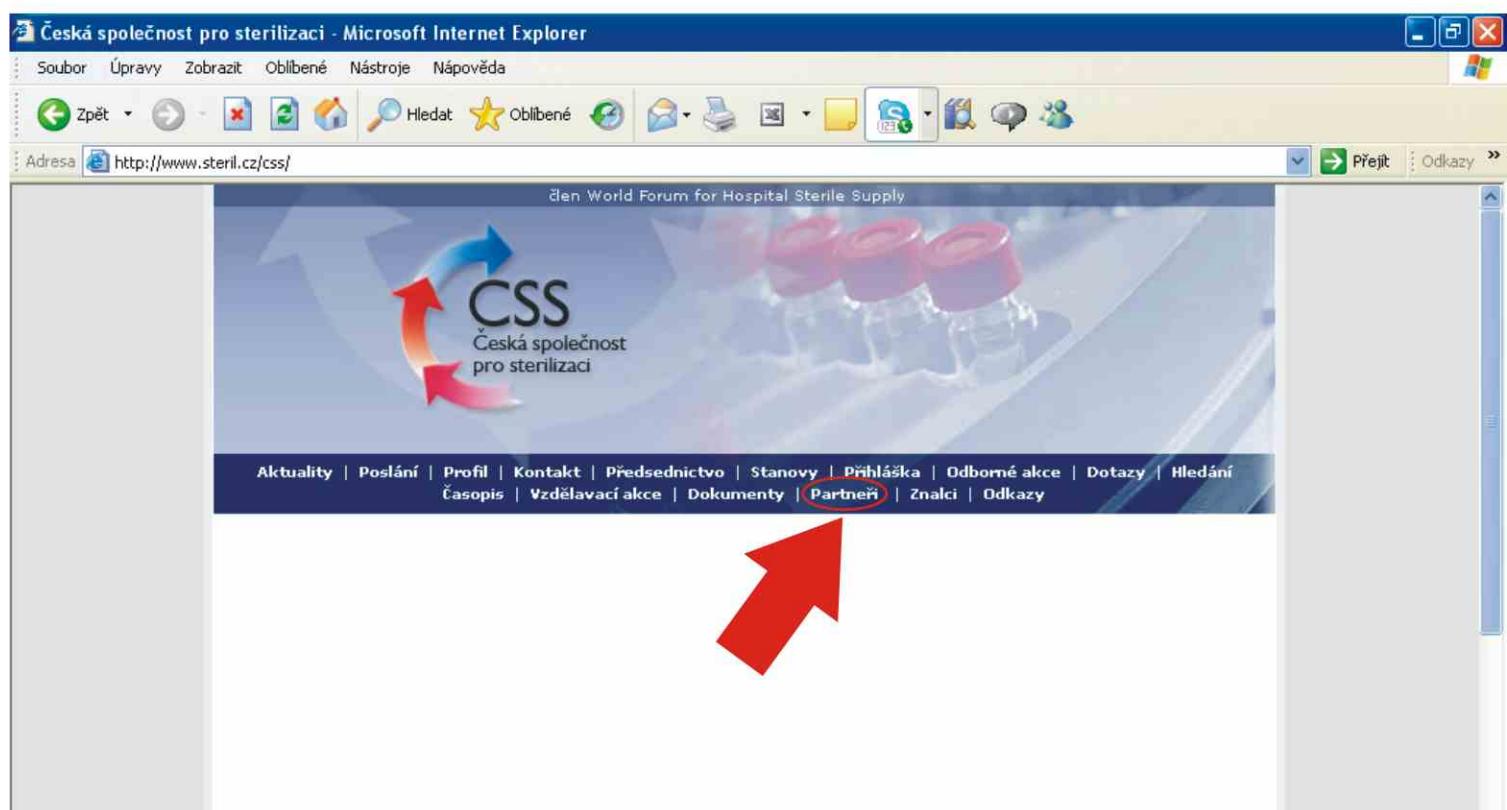


Časopis byl vydán za podpory společnosti Martek Medical a.s.

 MARTEK
MEDICAL

Tyto partnery najdete na našich stránkách

www. steril.cz



V tomto čísle najdete

Zajímavosti z historie sterilizace a sterilizační techniky	4
<i>Doc. MUDr. Hana Podstatová, DrSc</i>	
Jak se operuje a sterilizuje v subsaharské Africe	8
<i>Lenka Obare Pyszková</i>	
Přehled produktů připravovaných v Tkáňové bance	11
<i>D. Procházková, B. Zemanová</i>	
Oddělení centrální sterilizace	16
<i>Manová Ludmila</i>	
Komplexní pohled na péči o duté zdravotnické prostředky	20
<i>Zelenková Jaroslava</i>	
Biologické indikátory v dutinových testech	24
<i>f. Scherex</i>	
Aktuality v legislativě se zaměřením na sterilizaci	29
<i>Ing. Zdeněk Švéda</i>	
Nové možnosti kontroly průniku páry ve velkých sterilizátorech	32
<i>Blanka Gstettner</i>	
OCS - Interný audit	35
<i>BPhDr. Yveta Béressová, PharmDr. Janka Kubíková</i>	
Riziková analýza na CS	39
<i>Ing. Lenka Žďárská</i>	

Nové vademecum sterilizace
ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová e-mail: jana.iberlova@nemtr.cz
 MUDr. Ivan Karel e-mail: kares@bnzlin.cz
 Marcela Nutilová e-mail: nutilova@bnzlin.cz
 MUDr. V. Melicherčíková, CSc.
 e-mail: melichercikova@szu.cz
 Richard Janů e-mail: rjanu@s-dent.cz

Adresa redakce:

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

Grafická úprava:

Ing. Ivan Frömmer mobil: 775 679 982
 e-mail: froemmer@net.vttrinec.cz
 www.froemmer.byznysweb.cz

p.Horna mobil: 777233966
 e-mail: horna@hormart.cz

V tištěné podobě – zasíláno PhDr. Jaroslava Veselá
 Národní lékařská knihovna – odd.doplňování fondu
 Sokolovská 54, 12132 Praha 1

Vydavatel:

Ceská 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.

Zajímavosti z historie sterilizace a sterilizační techniky

Doc. MUDr. Hana Podstatová, DrSc

U příležitosti VI. Konference CSS v roce 2010 jsem měla možnost oslovit přítomné na stejně téma jako před dvěma roky můj kolega a dlouholetý přítel RNDr. Vladimír Kobík. Jak k tomu došlo? Tehdy jsem jeho brilantnímu pohledu do historie trochu oponovala, já bych mluvila hlavně o Brně – pojem sterilizace byl pro mne vždy spojen s městem Brno. Nejen proto, že jsem se zde narodila, ale jak uvádí historik – Brno bylo vždy mekkou vývoje a výroby sterilizátorů. Tyto argumenty Vladimír chápal a ihned opáčil, že si příště rád poslechně moji verzi! S radostí jsem vše připravovala, ale s přednáškou jsem se zpozdila ze zdravotních důvodů o celý rok! Tak se stalo, že už nebyl bohužel mezi námi. I když tehdy řekl: "v našem věku se už jenom zapomíná", tvrdím naopak, všichni na RNDr. Vladimíra Kobíka vzpomínáme a budeme vzpomínat.

Způsoby sterilizace tvoří dnes poměrně malou a přehlednou skupinu, mají však svou bohatou historii. První místo i dnes stále patří sterilizaci vlhkým teplem (sterilizaci sytou vodní párou), základní a klasická metoda vychází z principu, že nasycená pára vzniká zvyšováním teploty vařící vody v uzavřeném prostoru v parním přístroji. Je zajímavé, že pára a parní přístroje mají asi začátky v obyčejné kuchyni a nejjednodušším autoklávem je Papinův hrnec. I další parní přístroje nesou jména vynálezců: Kochův parní sterilizátor a Arnoldův autokláv. Než se budeme věnovat pouze slibovanému Brnu, nahlédneme do života těchto významných osobností.

První zmínka o tlakovém hrnci "kerotakis" pochází údajně ze severní Afriky z 2. století n. l., ale za pravého „otce“ tlakového hrnce považujeme

Denise Papina (1647 – 1712), francouzského vědce.

socha v rodinném městě Blois



Denis Papin studoval sice podle rodinné tradice medicínu v Angers, ale lékařství ho příliš neabavilo, spíše dával přednost filosofii a mechanice. První místo po promoci v roce 1669 získal u významného holandského fyzika Christiana Huygense, reditele nové Akademie věd Ludvíka IV, kterému Papin pomáhal s pokusy stlačeného vzduchu a vakua. Vynalezl pumpu poháněnou střelným prachem pro pohon vodotrysků v Versailles. Tam údajně výbušný motor ohrozil na životě krále a tak se roku 1675 na pozvání Roberta Boyla odebral do Anglie. Pro experimenty měl velké nadání, i když to nebylo zpočátku vůbec jednoduché.

Papin pozoroval, jak z vařící vody uniká pára a snaží se silou nazdvihnout pokličku. Potřeboval umístit na hrnec těžkou zátku, vymyslet tlakový ventil a nějakou indikaci teploty, snímače teploty a tlaku nebyly ještě známé. Ale už první výsledky byly povzbudivé, docházelo k významnému zkrácení přípravy pokrmu, zlepšila se chuť i kvalita jídla. Hrnec vyvinul Papin z parního zahušťovače a nechal si ho ve Velké Británii v roce 1679 patentovat. Unikátní „papiňák“ vymyslel Papin sotva 10 let po promoci a trvale existuje ve vědomí lidí už přes 330 let!

První písemné pojednání o tlakovém hrnci a rady, jak s ním v kuchyni zacházet, vydal Papin ve Velké Británii kolem roku 1681 tehdy ovšem pod nevábným titulem: „**Nový digestor čili přístroj k změkčení kostí**“.

Papindigestr



V roce 1682 Denis Papin demonstroval tuto "parní digestoř" ve své úvodní přednášce jako nový člen Royal Society (Královské vědecké společnosti) v Londýně. Nádoba měla těsně přiléhající poklici, což umožňovalo vytvořit uvnitř vyšší tlak. Voda tak vařila při daleko vyšší teplotě než v běžném hrnci. Na poklici byl namontovaný bezpečnostní ventil, který zabráňoval výbuchu nádoby při nadměrném zvýšení tlaku. Zpočátku se Papinův hrnec používal v laboratořích, později i v průmyslu. Trvalo však poměrně dlouho, než lidé přišli „papiňáku“ na chuť a jeho využití v kuchyni, o něž šlo Papinovi především, muselo ještě delší dobu počkat. Jeho myšlenky směřovaly na využití páry k pohonu pístu ve válci a v roce 1685 publikoval „hydraulické perpetuum mobile“.

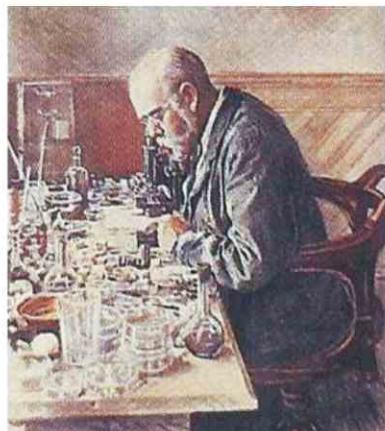
Popsal princip nízkotlakého parního stroje a postavil první parní čerpadlo. I když Denis Papin zemřel celkem neznámý a ve velké chudobě pravděpodobně v Londýně v roce 1712, na jeho myšlenky navázali další a populární slavný hrnec nesoucí jeho jméno přezívá století.

„Papiňák“ procházel postupným vylepšováním a modernizací, jak je vidět např. na hrnci z roku 1890, ale velkou revoluci v kuchyni vyvolal teprve v minulém století!

Důvody byly zcela prozaické: lidé si uvědomovali, že používáním tlakového hrnce šetří palivo a doba vaření se podstatně zkracuje.

Mezi výhody neodmyslitelně patří, že upravované potraviny si zachovávají svou chuť a organoleptické vlastnosti, kvalitnější jídlo a dietní vaření. Celosvětová obliba tlakového hrnce stoupla zejména po druhé světové válce. I když dnes hospodynky možná více oceňují polotovary, zamrazené výrobky aj., zůstává „papiňák“ stálou a standardní součástí každé soupravy kuchyňského nádobí.

V mikrobiologické laboratoři se stále používá „sterilizace v proudící páře“ a říkáme, že „významné rozdíly v účinku suchého a vlhkého tepla jsou známé již od dob Roberta Kocha“.



Robert Koch byl německým lékařem a mikrobiologem (1843 - 1910) a dodnes obdivujeme jeho výjimečnou osobnost. Narodil se jako jedno ze 13 dětí důlního technika a už v 5 letech ohromil rodiče, když jim oznámil, že se podle novin naučil číst. Po obhájení doktorátu na Universitě v Göttingenu v roce 1866 a vykonání všeobecné praxe v Berlíně se přihlásil do služby v prusko-francouzské válce jako vojenský lékař – dobrovolník. V letech 1870 až 1880 uskutečnil epochální výzkumy a objevy, které ho vynesly do čela vědeckých pracovníků. Veškeré pokusy i s hlodavci přitom prováděl v laboratoři ve svém bytě se čtyřmi místnostmi a kromě mikroskopu, který mu darovala žena, si všechno zařízení udělal nebo obstaral sám. Tehdy neměl ani kontakt s ostatními vědeckými pracovníky, byl odříznut od knihoven, avšak po demonstraci a otištění výsledků pokusů s původcem sněti slezinné (*Bacillus anthracis*) se stal okamžitě slavným.

Nevyhovující pracovní podmínky skončily až v roce 1880, kdy Koch dostal laboratoř v Berlíně. Vypracoval soubor pravidel a laboratorních postupů a základní myšlenky jsou stále platné – jsou to „Kochovy postuláty“. V roce 1882 jako

první popsal zárodky *Mycobacterium tuberculosis* (**Kochův bacil**) a stanovil cílená opatření. V roce 1883 objevil *Vibrio cholerae* – původce **cholery**. Jeho časté pobity v Africe, Indii a všude tam, kde byly epidemie smrtících chorob, vedly k dalším objevům v etiologii **lepy, spavé nemoci, malárie**. Robert Koch byl vyznamenán mnoha medailemi a cenami, v roce 1905 obdržel **Nobelovu cenu** za fyziologii a medicínu.

Zatímco o Robertu Kochovi je k dispozici mnoho historických pramenů, u tzv. **Arnoldova přístroje**, který se používá paralelně s Kochovým autoklávem ke sterilizaci proudící párou v laboratořích i dnes, jsou zprávy o tomto autorovi nejasné.

Sterilizace a sterilizátory jsou historicky spojeny s **městem Brnem**, již ve dvacátých letech minulého století se zde vyvíjet a vyrábět zdravotnická technika. Malé brněnské firmy se specializovaly na různé zdravotnické a laboratorní přístroje, jednalo se zejména o sterilizátory a rentgenovou techniku. Cílený rozvoj nastává až po druhé světové válce, kdy došlo v roce 1952-1953 ke spojení výrobců a vznikla firma s názvem **Chirana Brno, s. p.** (státní podnik), a veškerá výroba se přesunula do současného sídla firmy. V různých podobách rozvinul podnik výrobu přístrojů až na mezinárodní úroveň a později došlo ke změně firmy na koncern se sídlem ve Staré Turé na Slovensku. V době své největší slávy podnik zaměstnával cca 15 000 zaměstnanců a pokrýval výrobu téměř všech zdravotnických přístrojů. Jen velmi stručně k rozvoji za posledních cca 20 let: založením akciové společnosti Chirana BMT Brno a.s., a následné změně názvu na BMT a.s., byl položen základ novodobé historie, začalo dynamické období expanze firmy v tuzemsku i v zahraničí. Nové řady plně konkurenceschopných výrobků firmy **BMT Medical Technology s.r.o.**, si získaly důvěru zákazníků i pevné postavení na trzích již ve více než 70 zemích světa. Prodejní a servisní síť firmy pokrývá v současnosti všechny kontinenty světa.

Nechci a ani nemohu psát o historii podniku, ale o historii vývoje sterilizačních přístrojů, vracím se proto do 70 a 80 let v letech minulého století, kdy jsem měla příležitost spolupracovat s firmou Chirana v Brně, vzpomínkou je i snímek staré budovy.



Došlo k velkým změnám v metodách sterilizace v souladu se vzrůstající potřebou moderních přístrojů. **Vodní vařiče** přestaly být základním vybavením lékařských pracovišť, účinek vařící vody nebo proudící páry za normálního atmosférického tlaku nelze považovat za sterilizující, byla to pouze **dezinfekce varem**. Používání vařičů bylo označeno za nepřípustné – viz Metodický návod MZ z r. 1972. Ordinace se musely rychle vybavit parním nebo horkovzdušným sterilizátorem, na operačních sálech se objevovaly tlakové vařiče. Výjimkou byl Arnoldův a Kochův přístroj vhodně upravený na beztlakovou páru užívaný za standardních podmínek výlučně v mikrobiologických laboratořích. Také další způsob „**sterilizace v oleji**“ používaný v zubních ordinacích ke sterilizaci násadců a kolének, byla metoda pracná, časově náročná a záhy označená jako nepřípustná – viz vyhl. MZ v roce 1985. **Olejový sterilizátor Dentosteril z Chirany Brno** měl přes dokonalé technické provedení poměrně krátkou historii. Výzkum a vývoj se musel snažit nabídnout jiné řešení a nové metody sterilizace. Československé autoklávy i horkovzdušné sterilizátory dosahovaly již tehdy světové úrovně, byly většinou plně automatizované a Chirana nabízela pestrý sortiment podle konstrukce i parametrů.

Novinkou byla **plasma** a prototyp **plasmového sterilizátoru**.



Měli ji možnost vidět medici na výukové dvouhodinové videokazetě VHS „O dezinfekci a sterilizaci“ promítané v 80 letech minulého století na lékařských fakultách. Ve zvukovém doprovodu k nahrávce zaznívá komentář trochu jako věštba: „**krátká expoziční doba předurčuje tuto metodu sterilizace k širšímu využití ve zdravotnictví**“. Videonahrávku zhotovalo Audiovizuální centrum UJEP (Universita Jana Evangelisty Purkyně) a VUT (Vysoké učení technic-

ké) v Brně v roce 1982, odbornými poradci byli prof. MUDr. Květuše Brázdrová, DrSc, PhMr. RNDr. Dušan Horák a MUDr. Josef Bureš. Tito kolegové z katedry epidemiologie UJEP Brno poskytli videokazetu dalším pedagogům z jiných lékařských fakult v období nezřízené výměny výukových programů navzájem. Unikátní tříminutová pasáž o plasmě byla připravena na disku CD k demonstraci na mé přednášce v Brně, ale z technických důvodů k tomu bohužel nedošlo. Mým záměrem bylo ukázat na minimálně třicetiletou historii plasmy u nás. Na trhu se potom plasmový sterilizátor objevil před cca 15 lety, ale výrobcem není Chirana (resp. BMT). Metoda je právem označována jako **sterilizace 21. století**, nízkoteplotní proces umožňuje bezpečné používání moderních diagnostických i terapeutických nástrojů a přístrojů. Řada našich nemocnic a hlavně centrálních sterilizací využívá plně tuto metodu a Ústřední vojenská nemocnice v Praze je (jediná ve střední Evropě) vybavená dvěma plazmovými sterilizátory! Začínají převládat názory, že v budoucnu tato metoda postupně převeze provenství klasickým autoklávům.

Výzkum zdravotnické techniky v Brně se zaměřil rovněž na nový přípravek **Persteril**, počátky výroby patří do 60 let minulého století. Vynikající antimikrobní vlastnosti kyseliny peroxyoctové nabízely mnoho využití, zkoušely se všechny aplikační formy – **roztok, aerosol i pára** nejenom k dezinfekci ale i k chemické sterilizaci. Aerosol lze dobře použít k plošné i prostorové dezinfekci a v uzavřených boxech dokonce ke sterilizaci. Při aplikaci páry se nabízela možnost speciální přístrojové techniky. V laboratořích nebo i u stomatologů se dříve na drobné zubolékařské instrumentarium užívaly exsikátory, jak je vidět např. na obrázku.

Plastostenná dvoudílná nádoba se spodní částí oddělenou perforovanou deskou na uložení předmětů, dole se z roztoku uvolňovala účinná pára. Velkou předností bylo, že předměty zůstávaly sušé. Když se zde užívaly roztoky formalinu, zkoušel se i Persteril, z něhož se velmi snadno uvolňuje pára.



S vývojem přístrojů na páry formaldehydu a ethylenoxidu začaly analogicky experimenty i s Persterilem. Výzkum Chirany s.p., nabídl dva prototypy sterilizátorů na páry

Persterilu – PRI. Jeden z přístrojů určený pro stomatologické ordinace jsem měla možnost v laboratoři testovat. Byl to skříňový hranatý sterilizátor s vývěvou, vnitřní prostor byl nasycený parami roztoku Persterilu o koncentraci 10 %. Výsledky pokusů nebyly uspokojivé, proto jsem přístroj nedoporučila, i když jsem velká příznivkyně Persterilu a jeho vlastnosti jsem popisovala v mnoha publikacích k dezinfekci, antisepsii i sterilizaci. Pára mě však zklamala a až později mě uklidnila zpráva, že dr. Kobík také zamítl druhý přístroj k dalšímu použití.

V 70 letech minulého století se začala u nás rozvíjet **sterilizace zářením**, v nejbližším okolí Brna se nachází **Veverská Bytíška**, proslulá sterilizační linkou. Zde vzniklo v roce 1972 **Centrum radiačních technologií**. Zdrojem radiace je radioizotop kobaltu (Co60) se sterilizační

dávkou min. 25 kGy. Od počátku provozu jsem měla příležitost blíže poznat tuto první a jedinou svého druhu ozařovanou v naší republice, která má nainstalovanou automatickou sterilizační linkou s non-stop provozem. Jezdili jsme sem v rámci výuky se studenty na exkurze, abychom jim přiblížili novinku „**průmyslovou sterilizaci**“. Při návštěvách ochotně personál vypínal zářič, kobaltová tyč se zasunula pod bezpečnou hladinu vody a my jsme mohli procházet celou linkou až k expedici. Tehdy to byl nejmodernější způsob sterilizace, měl ovšem i své odpůrce. V roce 1990 vznikl **BIOSTER, a.s.**, radiační stanice zajíšťuje výrobu a sterilizaci zdravotnických prostředků i pro zahraničí, v každém okamžiku má **průkaznou způsobilost** procesu sterilizace. Při stále zvyšujících se požadavcích na sterilní jednorázové prostředky a pomůcky (na obalu zn. **sterilizace zářením**) má tento způsob sterilizace stálou potřebnost a perspektivu



Pro zájemce doporučuji monografii autorů Karel Svoboda (KHS Brno), Silvestr Bolek (OHS Olomouc) a kol.

„*Dezinfekce a sterilizace v prevenci nozokomiálních nákaz*“, Avicenum, r. 1972, která vzbudila oprávněně velký zájem zdravotnických pracovníků. Byla vydána znova v roce 1974 a poté v roce 1984 pod názvem „*Dezinfekce a sterilizace a režim v prevenci nozokomiálních nákaz*“. V monografii jsou platné atributy surveillance nozokomiálních nákaz, vzory provozních řádů, kontrolní systémy sterilizace, požadavek ústavního hygienika v nemocnicích aj. Pro mne je to v mnohém dosud nepřekonaná encyklopédie i souhrnná „bible“ a zesnulý „Bolek“ jako můj přítel a rádce zaujímá v této historii velký význam.

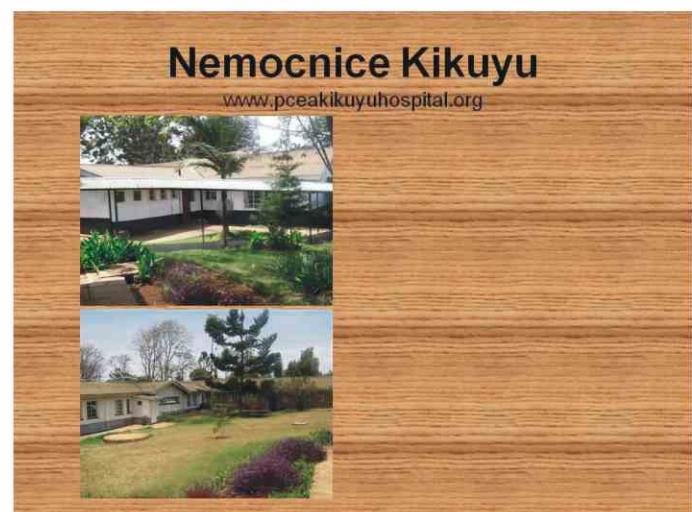
Ostatní literatura u autora.

Jak se operuje a sterilizuje v subsaharské Africe

Lenka Obare Pyszková



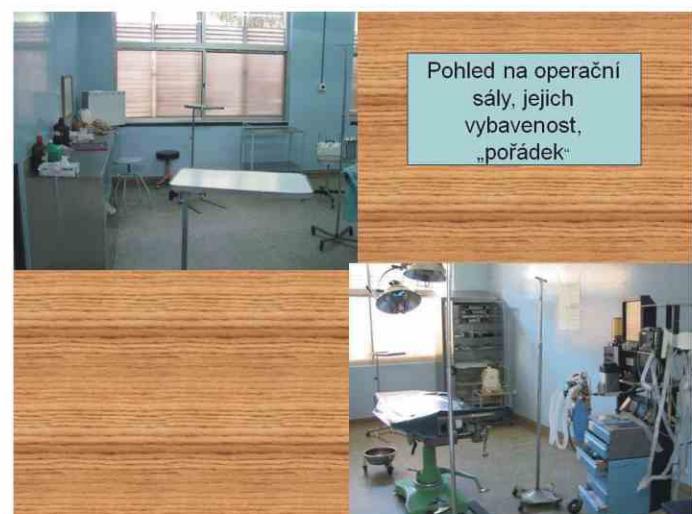
1



3

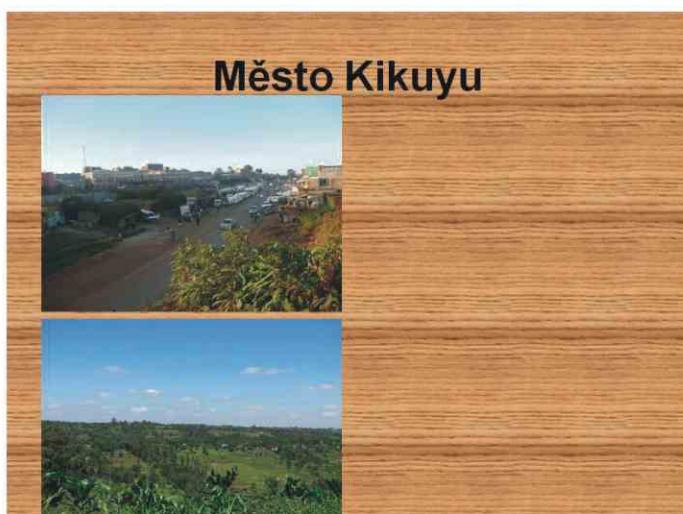


4



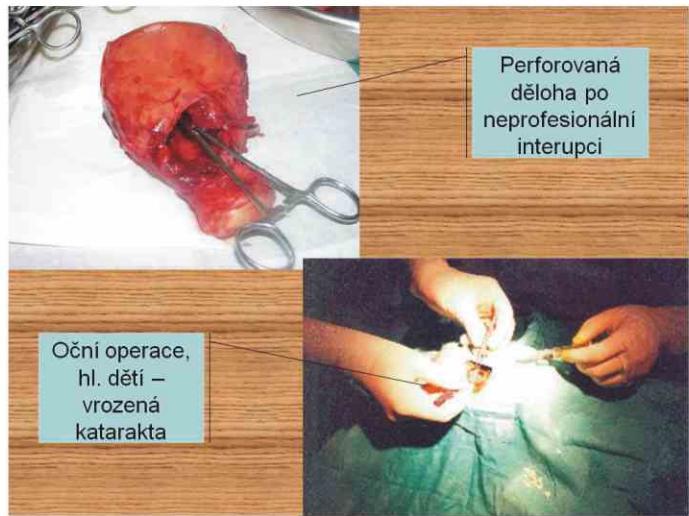
2

5

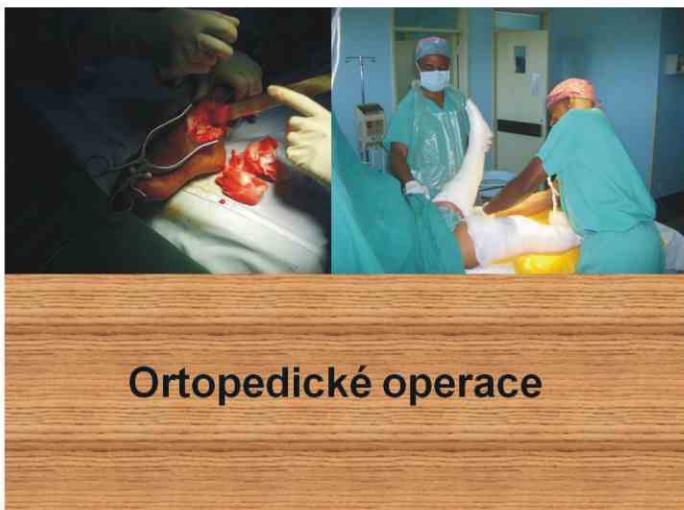




6



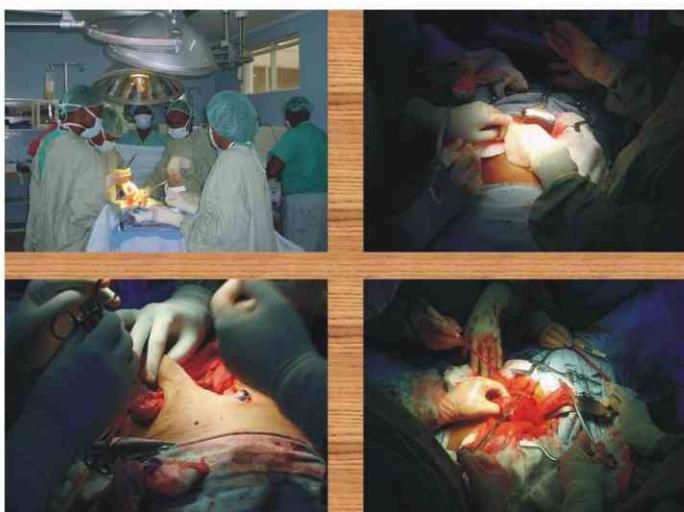
9



7



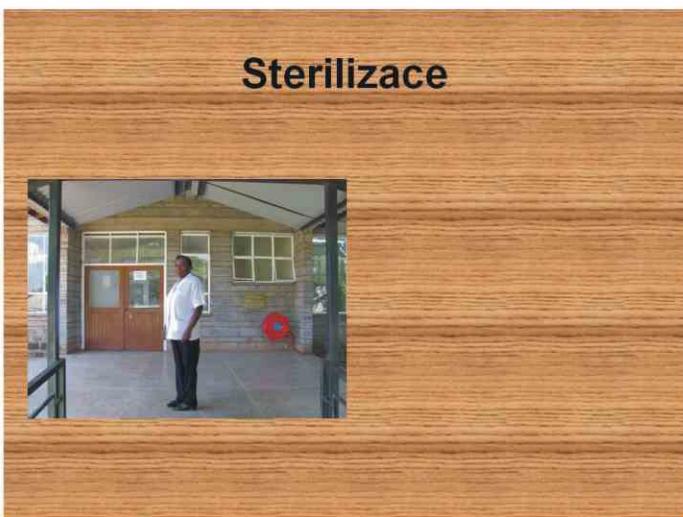
10



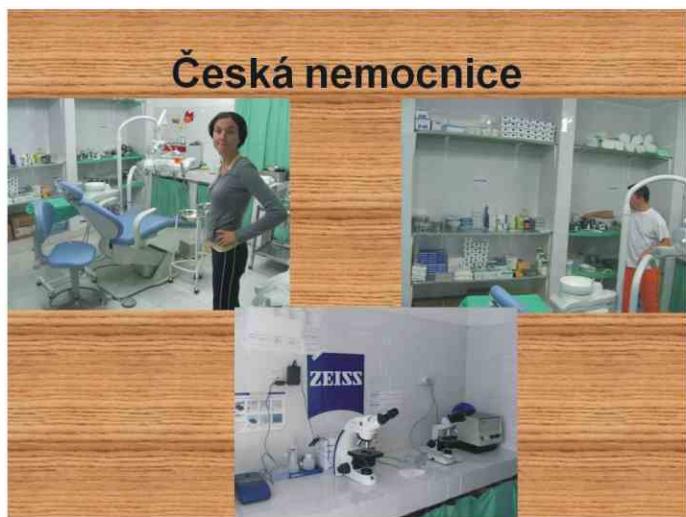
8



11



12



15



13



16



14



17

Přehled produktů připravovaných v Tkáňové bance

D. Procházková, B. Zemanová

Fakultní nemocnice Brno
Tkáňová banka

**Přehled produktů
připravovaných v Tkáňové bance**

D. Procházková, B. Zemanová

Mezinárodní kongres – STERIL.CZ-Brno 2010
VI. výroční konference České společnosti pro sterilizaci
19. 10. - 20. 10. 2010

**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 jsme získali
v roce 2005
standard kvality ISO 9001:2000**

**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

**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**

**Jednotlivé položky (roušky, desinfekce, misky,
nástroje apod.) jsou v setech uspořádány podle
posloupnosti použití při jednotlivých procesech**



Odběr tkání



6



Příprava na zpracování



9



Odběr tkání



7



Zpracování vazů



10



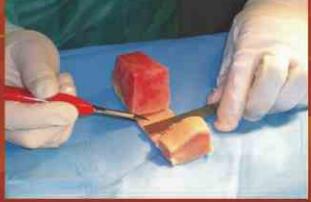
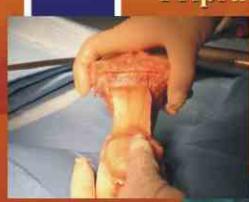
Odběr a balení tkání



8



Příprava ligamentum patellae



11





Kožní štep mešovany



18



Amniová membrána



21



Autotransplantát kalva - připravená k zamražení



19



Úsek hematopoetických buněk

- Kostní dřen autologní a alogenní
- Periferní kmenové buňky (PBSC) autologní a alogenní
- Lymfocyty (DLI) autologní a alogenní
- Pupečníková krev alogenní do Banky pupečníkové krve ČR
- Pupečníková krev alogenní pro „příbuzenský odběr“,
- Pupečníková krve autologní pro vlastní potřebu

22



Skléry



Po očištění se skléry lyofilizují a
radiačně sterilizují.
Skladují a expedují se při pokojové
teplotě.
Exspirace je 5 let.

20



Metoda zpracování a
kryokonzervace transplantátů
hematopoetických buněk v uzavřeném
systému plně respektuje požadavky
SVP včetně zachování sterility,
viability a bezpečnosti transplantátu
Jinak by bylo nutné pracovat v čistém
prostoru, což je na provoz velmi nákladné.

23



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Oddělení centrální sterilizace

Manová Ludmila

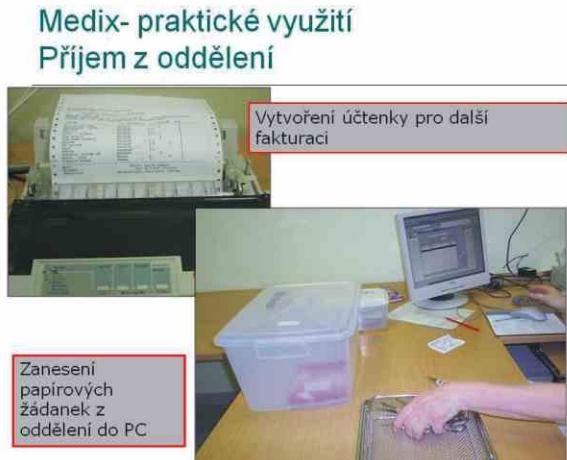


Slezská nemocnice v Opavě

Oddělení centrální sterilizace

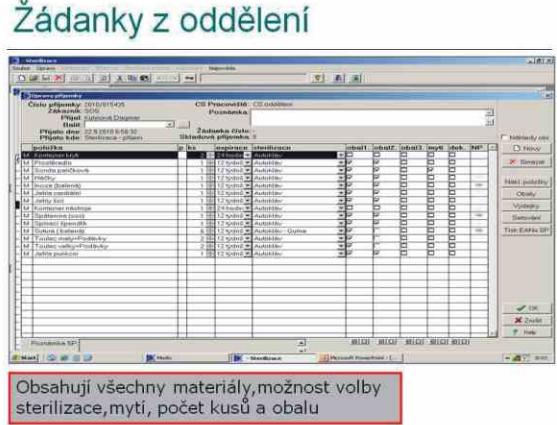
Manová Ludmila

2010



Centrální sterilizace zahájila provoz v dubnu 2002

5 operačních sálů
3 zákrokové sálky
70 int.pracovišť
160 ext.zákazníků

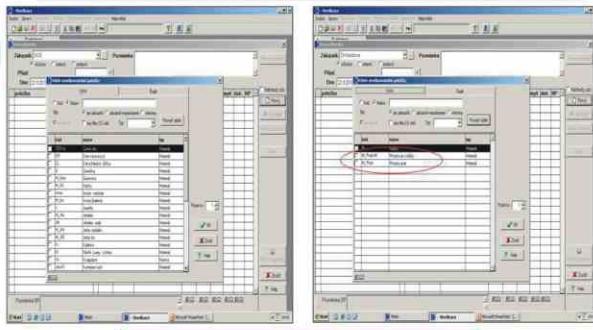


Obsahují všechny materiály, možnost volby sterilizace, mytí, počet kusů a obalu

2

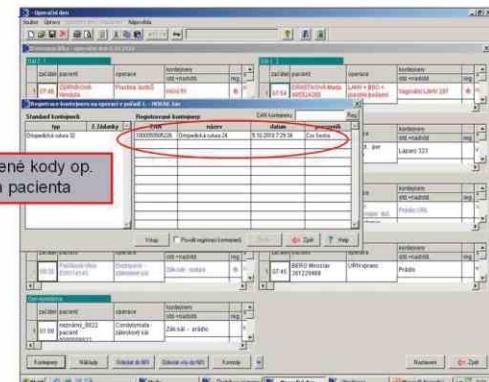
5

Zákaznická žádanka



Každý zákazník má vytvořen výběr svých nejčastěji používaných položek

6



Načtené kody op.
sít na pacienta

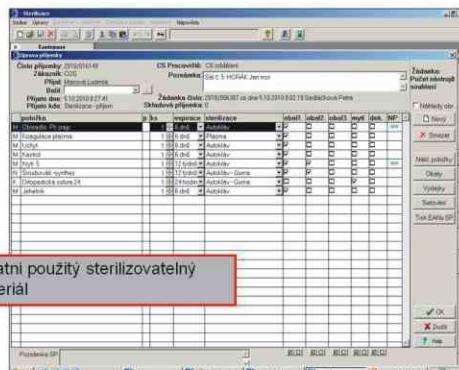
9

Výdej na oddělení



Materiál je vydán s přepsanou žádankou z PC která slouží jako kontrola přijatého materiálu

7



Ostatní použitý sterilizovatelný
materiál

10

Příjem z COS -suchá cesta

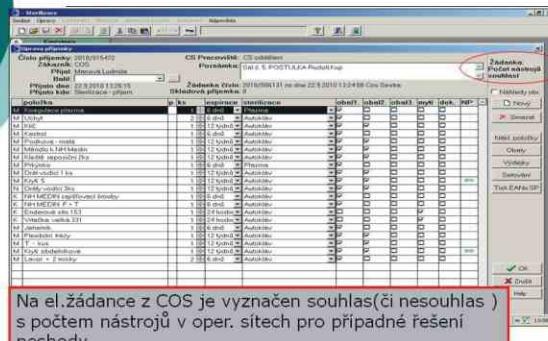
Z COS přichází elektronická žádanka do příjmu CS



Materiál přichází do prostoru mytí v dekont. kontejnerech suchou cestou

8

Elektronická žádanka z COS



Na el.žádance z COS je vyznačen souhlas(či nesouhlas)
s počtem nástrojů v oper. sítích pro připadné řešení
neshody

11

Setování



Součástí setovacího stolu je PC

12

Medix-monitoring sterilizace



V čistém skladu jsou kontejnery načteny do PC a tím je potvrzena jejich sterilita v Medixu

15

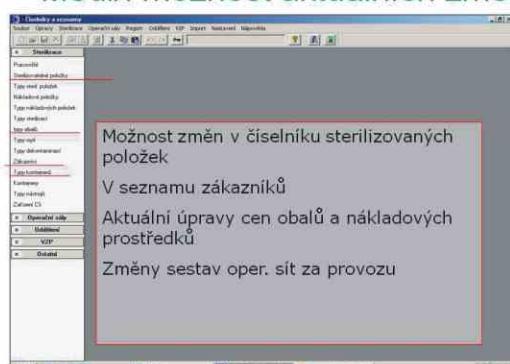
Elektronická kuchařka



Všechna operační sítia a nástrojové sady jsou v elektronické kuchařce, včetně foto, počtu a označení jednotlivých nástrojů

13

Medix-možnost aktuálních změn



Možnost změn v číselníku sterilizovaných poloh

V seznamu zákazníků

Aktuální úpravy cen obalů a nákladových prostředků

Změny sestav oper. sít za provozu

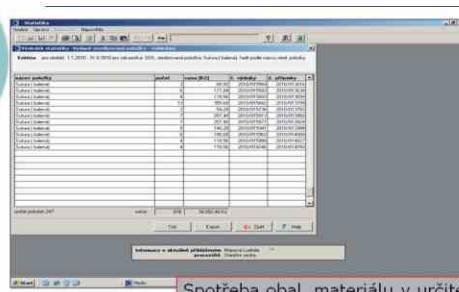
16



Operační sítia jsou uloženy do kontejnerů opatřené EAN kody

14

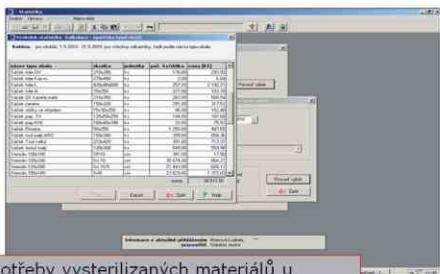
Medix-rychlá a snadná možnost vytváření statistik a rozborů



Spotřeba obal. materiálu v určitém časovém úseku a srovnání

17

Ekonomická kontrola



Statistika spotřeby vysterilizovaných materiálů u zákazníka za období a srovnání s jiným časovým úsekem... atd

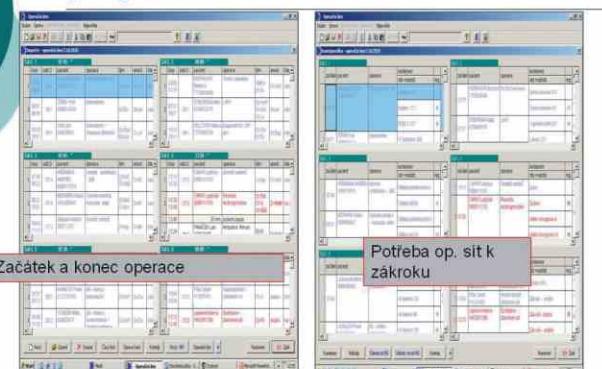
18

Medix
pomocník ale přísný kontrolor

Medix usnadňuje a urychluje práci na centrální sterilizaci i na operačních sálech. Vyžaduje však od pracovníků znalost programu a přesnost při práci.
Každý úsek práce je Medixem monitorován kontrolován.

20

Snadná orientace v operačním programu



19



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

www.steril.cz

Česká společnost pro sterilizaci - Microsoft Internet Explorer

- Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené Nástroje Nápověda
- Zpět × Hledat ☆ Oblíbené
- Adresa http://www.steril.cz/css/ Přejít Odkazy

denn World Forum for Hospital Sterile Supply

CSS
Česká společnost pro sterilizaci

Aktuality | Poslání | Profil | Kontakt | Předsednictvo | Stanovy | Přihláška | Odborné akce | Dotazy | Hledání
Casopis | Vzdělávací akce | Dokumenty | Partneri | Znáci | Odkazy

Aktuality

■ 27.6. 2008
[Informace z „World Congress of Sterilization“ - společné akce AIOS a WFHSS za účasti České společnosti pro sterilizaci, 4. – 7.6.2008, Milán, Itálie.](#)
Aktivní reprezentace dnešní České společnosti pro sterilizaci.

■ 14.6. 2008
[Zpráva z konference Hygiena ve zdravotnických zařízeních a prevence nosocomiálních nákaz, říjen 2008](#)

Komplexní pohled na péči o duté zdravotnické prostředky

Zelenková Jaroslava

Kvalita procesů

Přístrojová dekontaminace – validace procesu ! Myčky a dezinfektoru jsou podle EU, zákona 93/42 EHS/2007, přeřazeny mezi ZP třídy 2b - vyšší riziková třída (z 2a) a každá země EU měla 3 roky na přeřazení, splnění podmínek -konstrukce a vývoj - DIN ISO 13485. Od roku 2010 při nákupu přístroje musí být j zařazen do třídy 2b. Důležitý je výběr testů, skladování a expirace !!! Požadavek na teplotu procesu přístroje a test musí být shodný.

Ruční dekontaminace – časově náročná. Správná technika ruční dekontaminace - omezení rizika vzniku aerosolů – důsledná kontrola jednotlivých kroků, klade nároky jak na osobu kontrolující, tak kontrolovaného nedostatečné odstranění rezidui chemických látok ze ZP – šetří se oplachovou vodou nedostatečné používání ochranných pomůcek

3

Základní povinnosti z vyhlášky č.195/2005 Sb.

Předsterilizační příprava – jednotná definice, nerozlišuje ZP, které mají dutinu- / ztížené/ podmínky dezinfekce a čištění. Obecně platí presterilizační příprava pro všechny ZP, proces stanovuje výsledek, kterého se má dosáhnout u ZP v předsterilizační přípravě. Konkrétní postup je určen pro endoskopy a jiné optické přístroje – VSD a DD. Řešení jak dosáhnout na kvalitu čištění ZP nabízí normy – jsou doporučující, pokud nejsou uvedeny v právním předpisu, ale odpovědní pracovníci si do systému interní kontroly přismější pravidla pro kontrolu dutých ZP zařadí. ČSN EN ISO specifikují a doporučují opatření, která vedou k prokázání kvality dezinfekce a čištění , v požadovaném sledu jednotlivých kroků. Postup musí být v souladu s vyhláškou.

Požadavky na výrobce testů

„Bilikoviná skvrna, látka bilkovinné povahy“, nesmí být synteticky připravená, musí odpovídat složením organické látce. Výrobce neprozradí celé složení a používání „test soil“ testu a metod je rozdílné v zemích EU viz ISO TS 15883 – 5:(E) Norma neurčuje konkrétní zkoušku, dává možnost výběru. Tato možnost je dána **všem uživatelům** mycích a dezinfekčních zařízení.

4

Pomůcky, přístrojová technika, předpisy

Základem pro provádění kvalitní a bezpečné předsterilizační přípravy je dostatek pomůcek a techniky k dekontaminaci ZP/ mytí a dezinfekční zařízení, obalový materiál, svářečky apod.. Přístrojová technika musí být v souladu s příslušnými předpisy (Prohlášení o shodě, Návod k použití, český návod a dodržování národních norem atd.). Dispozice pracovišť musí odpovídat požadavku bariérového režimu.

Testy

Ověřování myčího a dezinfekčního procesu je klíčové pro prokázání účinnosti zařízení. Metody pro validaci, běžnou kontrolu a monitorování jsou popsány v normě ČSN EN ISO 15883. Rozsah a frekvence zkoušek má odpovídat požadavkům místních národních předpisů. Má prokázat stav reziduálních nečistot s ohledem na typ vsázký a bezpečnost dalšího použití při manipulaci. V obecné části normy se předpokládá/ ČSN EN ISO – 1/ zkouška na reziduální protein a provádí se pro stanovení účinnosti čištění u použitých zdravotnických prostředků. Není strikně stanovena zkušební metoda pro zjištění reziduálního proteinu , v podstatě je možnost výběru dle přílohy C.

2

5

Proteinový test s reflektometrem



6

kontrola účinnosti mytího zkušky		
výrobce	obchodní název	popis
Browne	SoilTest	diškrubinové
	STF Load Check	chemický test pro kontrolu mytí a čištění chirurgických nástrojů v mydlech.
B&G Health care	TOSI	chemický test pro kontrolu mytí a čištění chirurgických nástrojů v mydlech
	TOSI - OLD	chemický test pro kontrolu mytí a čištění skleněných chirurgických nástrojů v mydlech a ultrazvukových čističkách
	TOSI - LumCheck	chemický test pro kontrolu mytí, čištění dutých nástrojů v mydlech, použití se zářivcem LumCheck test device - trubicový
	FlexiCheck	
	HemoCheck-S	Test pro kvalitativní detekci zbytku krve na chirurgických nástrojích a povrchu, po zvětšení na výšku krve a neznačka trhu
	Pyromol-Test	Test pro kvalitativní detekci zbytku krve na chirurgických nástrojích a povrchu
	BAG-Desa-Test	Test ke kontrole účinku deinfekčních postupů biologickými indikátory
Merck	Wash - Check	Test kontroly mechanické účinnosti mytí nástrojů
SIMICON	SIMI - CHECK, SIMICON RI	Test kontroly mechanické účinnosti mytí nástrojů
Miele + Merck	Protein Test-Kit	eventuální nadřada v o. reflektometr. Merck = kvantitativní výhodou cenimikrog/Intr - v souladu s ČSN EN ISO 15 883
kontrola termické dezinfekce		
B&G Health care	BAG-Tlog	Měříce a zaznamenování zářízení pro kontrolu průběhu teploty v mytích a dezinfekčních automatach
Browne	Des-Check	Jen pro 90°C-10min, tzn. použití jen v CZ + SK, není v souladu s AO - ČSN EN ISO 15 883
Exco/IM/Telid, Miele	Datalogger	Uhlíkový teplíček/čas nebo teplíček/čas/Ink, v souladu s ČSN EN ISO 15 883
Miele	Alarmo	spec. zařízení s českým vstupem pro měření (celkem 18 křídel z různých částí přístroje), v souladu s ČSN EN ISO 15 883

7

Kontrola mycích a dzf. zařízení

Vyhlaška č. 195/2005 Sb. v předsterilizační přípravě ukládá testování mycích zařízení minimálně **1x týdně**.

Testy jsou vytvořeny tak, aby simulovaly bariéry takového typu, jaké se v procesu mytí vyskytují, např. přeložení nástrojů, dutiny apod. Skryté místo červeného bodu popř. vložený proužek testu, které simulují zbytky krve a tkáně, musí být stejně dokonale umyté, jako volně přístupná část testu nebo vzorku. Kovový proužek vlastního testu, lépe než u jiných testů, vystihuje podmínky mytí znečištěných kovových nástrojů.

ČSN EN ISO 15883 Mycí a dezinfekční zařízení:

Část 1: 2010: Všeobecné požadavky, terminy definice a zkoušky

Část 2 : 2010: Požadavky a zkoušky MDZ s tepelnou dezinfekcí pro chir. nástroje, anestetické příslušenství..

Část 3 : 2010: Požadavky a zkoušky MDZ s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky

Část 4: 2010: Požadavky a zkoušky MDZ s chemickou dezinfekcí tepelně nestabilních endoskopů

Část 5 : 2006: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čisticí účinnosti /o ověřování čisticí účinnosti MDZ/

9

Testy v praxi - mytí nástrojů a tepelná desinfekce

Kontrola účinnosti mytího procesu v předsterilizační přípravě nástrojů,- kovový rám – držák testu mytí + kovové testy mytí/ testovací proužky s nánosem barvy,- simulace znečištěného nástroje,- barvivo jako zbytky krve a tkáně.

Test kvality mytí Browne 2315. Nosič se vkládá do speciálního držáku – simulace těžko přístupných míst

Při validaci se používá Soil Test Browne 2304.

Indikátor Des-Check 2470 - pro kontrolu termodezinfekce

Řada TOSI®, TOSI® LumCheck – trubicový test(mytí),TOSI® –

FlexiCheck – flexibilní test trubicový test – simulace krve a polysacharidu.

10

Dvoustupňová dezinfekce/theorie a praxe

Základní manipulace s použitým endoskopem 0 krok

při vytážení z pacienta otfit endoskop dezinfekčními ubrousamy, nebo může napuštěným v dezinfekčním prostředku s virucidním účinkem a dle uživatelské příručky výrobce natáhnout dezinfekční roztok.

Při bezprostředním použití do dezinfekčního roztoku se začíná 1. krokem. **V základním 0 kroku se chybí nejvíce, zaměna za první krok.**

Dezinfece 1 krok

ponovení endoskopu do **dezinfekčního prostředku s virucidním a čisticím účinkem, vždy pro směnu čerstvý**. Po uplynutí expozice **mechanické čištění** přístroje pod hladinou - postup dle výrobce

V 1. kroku chybí v používání čisticích nebo enzymatických roztoků

2.krok

oplach pitnou vodou - výrobce může požadovat demí vodu, osušení přístroje

8

11

Druhý stupeň dezinfekce

Druhá dezinfekce 3 krok

DEZINFEKCE - naložení suchého přístroje do dezinfekčního prostředku se základním spektrem účinnosti ABV, oplach **aqua purificata** k odstranění reziduí, sušení,

skladování v dezinfikovatelných kazetách nebo skříních,

po uplynutí max **12 hodin** se 3. krok před použitím musí **opakovat**

Dokumentace -deník - název, datum přípravy dezinfekčního prostředku, koncentrace a expozice

Předmety instrumentária

Postup pouze dle kroku 1 a 2, pak následuje vždy sterilizace.

Nejvíce se chybíte tím, že se používá pro oba kroky dezinfekce tatáž!!!!, názvem, ale jedna nádoba. Proto je důležitá terminologie / dzf. roztoky denně čerstvé a vicedenní roztoky /.

12

POKYNY VÝROBCE – předsterilizační příprava, sterilizace

!!Dodržení pokynů je nezbytné pro **bezvadný výsledek** sterilizace a **dlouhou životnost přístroje** / Andromeda /

Nástroje okamžitě **po použití** a před sterilizací namočte **do čistici popř. dezinfekční lázně**. Při přípravě lázně (dávkování a doba lázně) je nutné dbát pokynu výrobce. Nástroje ošetřete ultrazvukem. Nástroje pečlivě **opláchněte pod tekoucí vodou**. Přitom dbejte, abyste co nejlépe odstranili použité čistící prostředky. Případně **zbytky chemických láték při čištění popř. dezinfekci by mohly vést k poškození zařízení a jeho korozii**....Při sterilizaci nezabalených nástrojů se doporučuje pokrýt tac **papírovým nebo látkovým ubrouskem**, abychom zabránili přímému kontaktu nástrojů s tacom!!

15

Postup výrobce X kontaminovaný ZP biologickým materiélem

UPOZORNĚNÍ

Obrázek 1-14: Použití bradly ovládání ohýbu.

Čištění a dezinfekce sondy

Sondy TEE využívají čistění a dezinfekci.

- Omyte sondu TEE ihned po vynutí z pacienta (Obrázek 1-15-A). Použijte okamžitě omylé rezidu, osudou endoskopu ručníkem nebo šátkou namočenou ve vodě (Obrázek 1-15-B).

Ponechávejte na sondě zaschnout jakékoli zbytky, pravidelně opakujte k poškození endoskopu.

Obrázek 1-15: Nepredané sondy očistěny.

- Pebelivě omyte endoskop ve vlažné vodě (Obrázek 1-16). Omyt by mělo zpravidla trvat jednu minutu. Je nutné použít

Používejte pouze enzymatické čistící prostředky a kromě toho berte ohled na mistní/národní směrnici

13

Absence SOP – porušení zásad

Improvizace v předsterilizační přípravě

- 1)absence dezinfekčního roztoku při takzvané suché cestě – nemá oporu v právních normách (týká operačních sálů a CS)
- 2)nedodržení expozice při dezinfekci ZP má za následek poškození zejména kovových předmětů z důvodu prodloužené doby působení dezinfekčního roztoku nebo mikrobiální neučinnost z důvodu krátké expozice

Jak se s tím vypořádá terén? argumentací, že suchá cesta je možná tam, kde je zajištěn odvoz, ne odnesení z operačních sálů a následná dekontaminace do 2 hodin na CS, včetně poznámky k testům, které jsou jen orientační a nejsou důkazem o špatném umytém nástroji. Jak tomu předcházet? Dávat rozhodnutí jen na dobré zpracované provozní rády, provádět SZD = mít potřebné znalosti

16

Postup výrobce X kontaminovaný ZP biologickým materiélem

UPOZORNĚNÍ

Obrázek 1-14: Použití bradly ovládání ohýbu.

Čištění a dezinfekce sondy

Sondy TEE využívají čistění a dezinfekci.

- Omyte sondu TEE ihned po vynutí z pacienta (Obrázek 1-15-A). Použijte okamžitě omylé rezidu, osudou endoskopu ručníkem nebo šátkou namočenou ve vodě (Obrázek 1-15-B).

Ponechávejte na sondě zaschnout jakékoli zbytky, pravidelně opakujte k poškození endoskopu.

Obrázek 1-15: Nepredané sondy očistěny.

- Pebelivě omyte endoskop ve vlažné vodě (Obrázek 1-16). Omyt by mělo zpravidla trvat jednu minutu. Je nutné použít

Používejte pouze enzymatické čistící prostředky a kromě toho berte ohled na mistní/národní směrnici

14

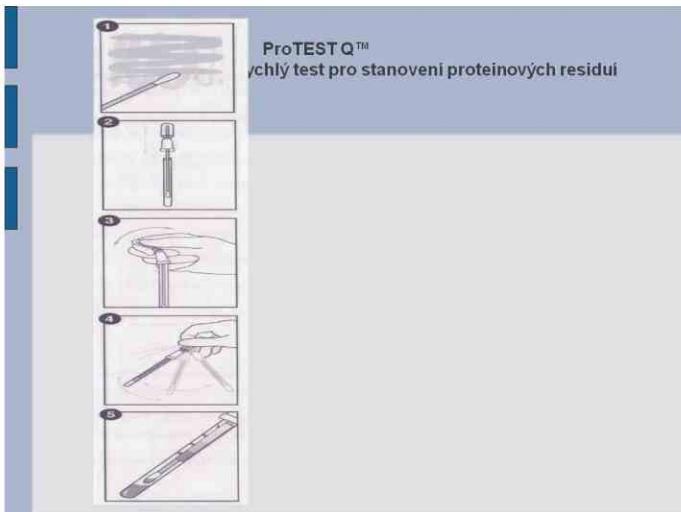
Doporučení pro praxi v rámci EU

11/2008 Zentral Sterilization Suppl. 2

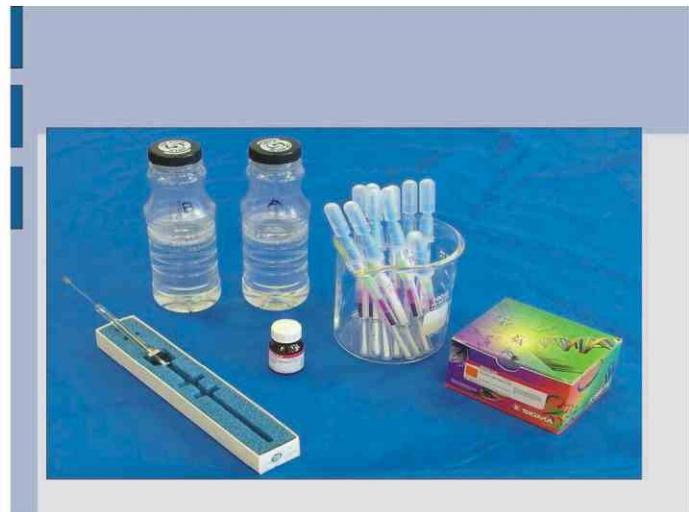
Směrnice DGKH, DGSV pro validaci nebo rutinní kontrolu MDZ – strojového mytí a termické dezinfekce.....na vyžádání možno zaslat emailem v GB, DE verzi.

Ve směrnici je podrobný návod jak provádět i obyčejné rutinní kontroly, vyhodnocovat kvalitu mytí, splnění TD.....rezidua po mytí v poslední oplachové vodě, kontrola vstupních médií atd.

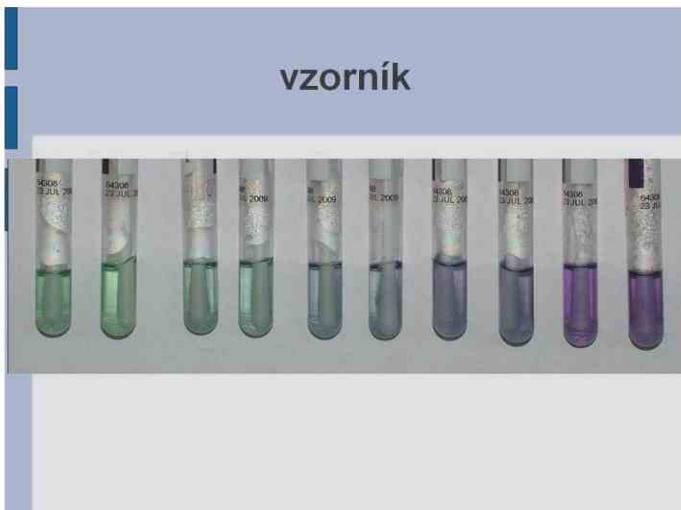
17



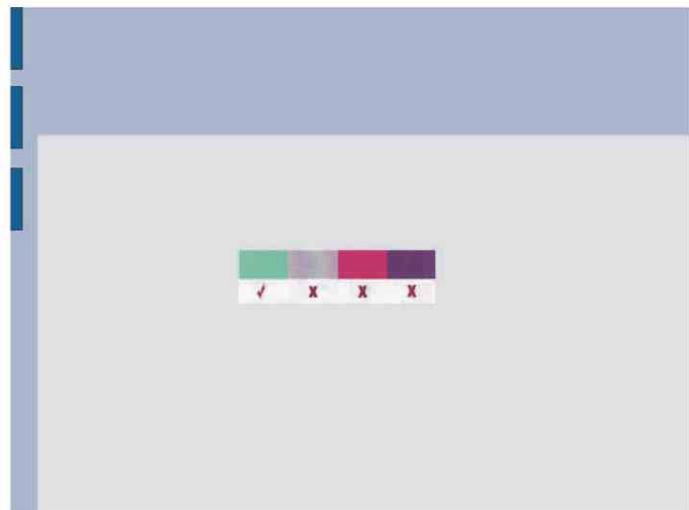
18



20



19



21



Biologické indikátory v dutinových testech

SCHEREX

SCHEREX

Jaká je obvyklá praxe ?

- Testy jsou vkládány do prázdné komory
- Testy jsou vkládány vedle materiálu
- Testy jsou volně vloženy mezi kontejnery (uvnitř zcela výjimečně)

3

Příloha č. 2/1994
k Acta Hygienica, epidemiologica et microbiologica

SCHEREX

Praktická aplikace testů



SCHEREX

Praktická aplikace testů

1

4

7.2. KONTROLA ÚČINNOSTI PARNÍCH STERILIZÁTORŮ

7.2.1. Pro kontrolu účinnosti parních sterilizačních přístrojů se používají bioindikátory s *Bacillus stearothermophilus* jako testovacím mikroorganismem. Mohou být zataveny nebo zlepěny v sáčcích Lukasterik nebo zataveny v obalu typu papír-folie nebo ve zkumavkách max. 10 cm dlouhých uzavřených zátkou z buničité vaty.

7.2.2. Bioindikátory se vkládají do t.zv. testovacích balíků růžek, které před testováním musí být vždy suché. Balík má rozměry 25 cm x 50 cm a výšku takovou, aby jeho hmotnost dosahovala 6kg plus minus 10%. Do každého takovéhoho balíku se vkládají buď 2 nebo 4 bioindikátory. Jeden se umístí vždy do středu balíku a druhý tři centimetry pod první, třetí se dá o další 3 cm pod druhý a čtvrtý o tři centimetry nad první. Po zasunutí bioindikátorů se balík bali do dvojitěho papíru typu Lukasterik nebo jiného schváleného papíru či textilu.

7.2.3. Je-li k balení materiálu určeného ke sterilizaci zaveden kontejnerový systém, ukládají se roušky do kontejneru nastojato. Při testování přístroje se používá kontejneru cca o rozměrech šířka 27 cm, výška 27 cm a délka 58 cm a bioindikátory se vkládají do výšky 3 cm ode dna a 5 cm od kratších stran kontejneru, pokud mají být v jednom kontejneru 4 bioindikátory, ukládají se zbylé dva 6 cm ode dna a 15 cm od kratších stran kontejneru.

2

5



SCHEREX

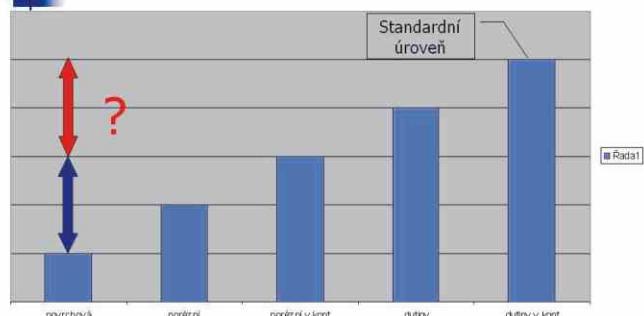
SCHEREX

Co je výsledkem ?

Informace o tom, že v místě, kde **byl umístěn** biologický indikátor, byly nebo nebyly splněny požadavky pro usmrcení testovacích kmenů.

SCHEREX

Odstupňování obtížnosti..



6

9

SCHEREX

Od r. 1994 (16 let) došlo k výrazné změně struktury sterilizovaného instrumentária



7

10

SCHEREX

Vzrostl podíl laparo nástrojů



8

3 bioindikátory



11



12



15

SCHEREX

PCD Hollow A dle 867-5



13



16



14



- Odvzdušnění na:

- | | |
|-----------|----------------|
| ■ -65 kPa | (350 mbar abs) |
| ■ -70 kPa | (300 mbar abs) |
| ■ -75 kPa | (250 mbar abs) |
| ■ -80 kPa | (200 mbar abs) |
| ■ -85 kPa | (150 mbar abs) |

17



SCHEREX

Všechny bioindikátory v dutině **pozitivní**

18



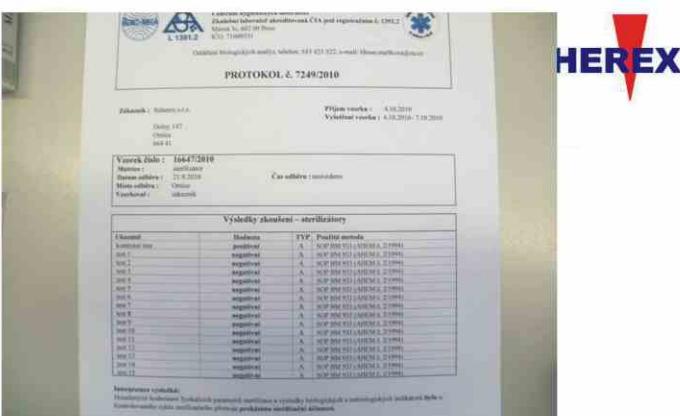
Dynamika změn

- Výtisk z tiskárny
- Test do ster. deníku

komora

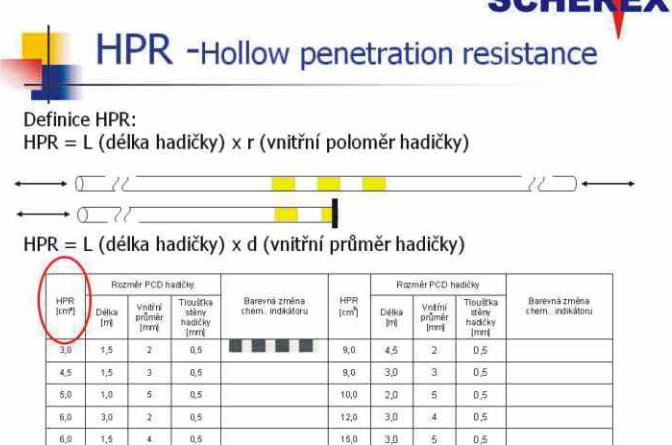
Dutý nástroj

21



Všechny bioindikátory v balících- **negativní**

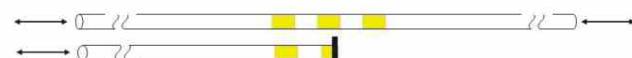
19



HPR -Hollow penetration resistance

Definice HPR:

$$HPR = L \text{ (délka hadičky)} \times r \text{ (vnitřní poloměr hadičky)}$$

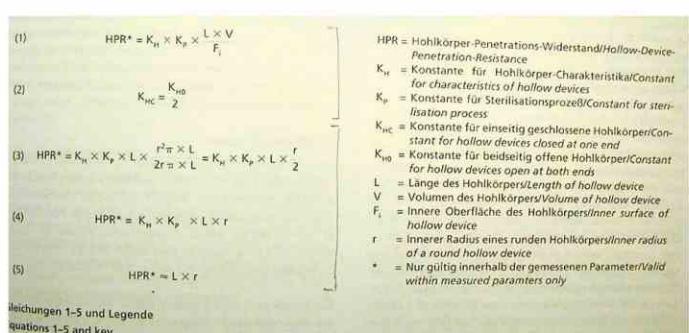


HPR = l (délka hadičky) x d (vnitřní průměr hadičky)

HPR [cm³]	Rozměr PCD hadičky			Barevná změna chem. indikátoru	HPR [cm³]	Rozměr PCD hadičky			Barevná změna chem. indikátoru
	Délka [m]	Vnitřní průměr [mm]	Tloušťka stěny hadičky [mm]			Délka [m]	Vnitřní průměr [mm]	Tloušťka stěny hadičky [mm]	
3,0	1,5	2	0,5		9,0	4,5	2	0,5	
4,5	1,5	3	0,5		9,0	3,0	3	0,5	
5,0	1,0	5	0,5		10,0	2,0	5	0,5	
6,0	3,0	2	0,5		12,0	3,0	4	0,5	
8,0	1,5	4	0,5		16,0	3,0	6	0,6	

- Výsledky bioindikátorů po kultivaci v PCD tělisku se neshodují s výsledky bioindikátorů v balíku

20



Central sterilisation 6/1998

SCHEREX

Central sterilisation 6/1998

$HPR^* = K_H \times K_p \times L \times r_i$	$HPR = Hohlkörper-Penetrations-Widerstand/Hollow-Device-Penetration-Resistance$
$K_{HC} = \frac{K_{HO}}{2}$	$K_H = \text{Konstante für Hohlkörper-Charakteristika/Constant for characteristics of hollow devices}$
$\times K_p \times L \times \frac{r^2\pi \times L}{2\pi r \times L} = K_H \times K_p \times L \times \frac{r}{2}$	$K_p = \text{Konstante für Sterilisationsprozess/Constant for sterilisation process}$
$HPR^* = K_H \times K_p \times L \times r$	$K_{HC} = \text{Konstante für einseitig geschlossene Hohlkörper/Constant for hollow devices closed at one end}$
$HPR^* = L \times r$	$K_{HO} = \text{Konstante für beidseitig offene Hohlkörper/Constant for hollow devices open at both ends}$
	$L = \text{Länge des Hohlkörpers/Length of hollow device}$
	$V = \text{Volumen des Hohlkörpers/Volume of hollow device}$
	$F_i = \text{Innere Oberfläche des Hohlkörpers/inner surface of hollow device}$
	$r = \text{Innnerer Radius eines runden Hohlkörpers/inner radius of a round hollow device}$
	$* = \text{Nur gültig innerhalb der gemessenen Parameter/Valid within measured parameters only}$

gleichungen 1–5 und Legende
equations 1–5 and key

88

Dutina i porézní materiál v kontejneru



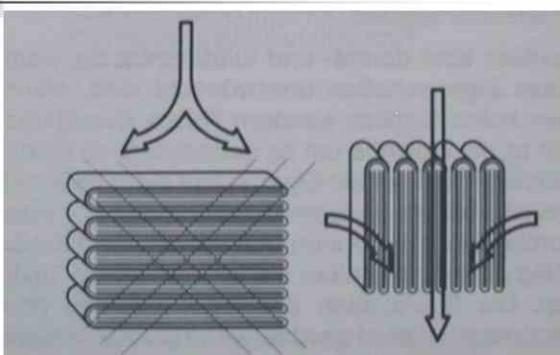
24

Závěr

Cílem je upozornit na nesoulad výsledků biologických testů dle metodiky AHEM s požadavky na testy pro penetraci páry do dutin (ČSN EN 867-5).

Kontrolní systém **MUSÍ** mít vyšší vypovídací hodnotu než kontrolovaný.

SCHEREX



25

Zhodnocení

- Současná metodika ověřování sterilizační účinnosti pomocí bioindikátorů nekoresponduje se skutečnou zátěží představovanou komplexními nástroji.
 - Vyhláška 195/2005 na tuto metodiku odkazuje.

26

SCHEREX

Cílem je upozornit na nesoulad výsledků biologických testů dle metodiky AHEM s požadavky na testy pro penetraci páry do dutin (ČSN EN 867-5).

Kontrolní systém **MUSÍ** mít vyšší vypovídací hodnotu než kontrolovaný.

27

Doporučení

- Změnit metodiku, zrušit odkaz ...
 - Využít vypovídací hodnoty nového produktu zejména pro hygienickou službu a ZÚ

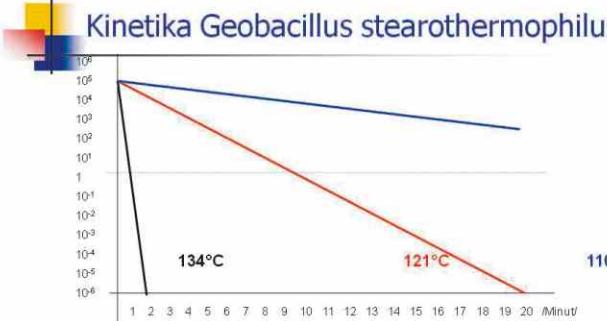


28

SCHEREX

SCHEREX

Kinetika *Geobacillus stearothermophilus*



29

Aktuality v legislativě se zaměřením na sterilizaci

Ing. Zdeněk Švěda



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, nahrady, nebo modifikace anatomické struktury,
- kontroly počtu.

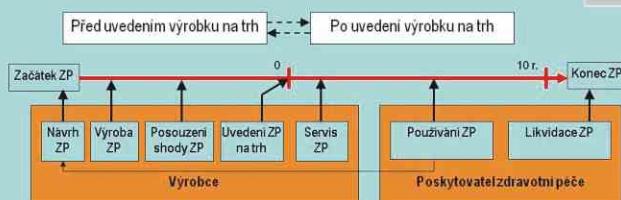
B) pro **uživatele**:

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

strana 4/17

3

Legislativa – oblasti, definice



Legislativa = soubor pravidel vydávaných státem upravujících chování (stanovující povinnosti) občanů, podnikajících osob, úřadů a institucí...

Legislativní předpisy: zákony
nařízení vlády
vyhlášky
(směrnice EU)

Normy ČSN nejsou legislativní předpisy!
Stanovují vlastnosti výrobků, činnosti, systémů jakosti...

strana 2/17

1



Zdravotnický prostředek musí být opatřen

- Označením CE nebo v případě jeho vyšší rizikovosti CE_{XXXX} (a/nebo označen musí být prodejní obal ZP).

- ES prohlášením o shodě.

Poznámka:

Číslo XXXX u označení CE je číslo tzv. „notifikované osoby“, která se podílela na posouzení shody tohoto ZP.

Z toho vyplývá:

- Uživatel **nemůže** zařadit výrobek mezi ZP, i když ho takto používal.
- Výrobce **nemůže** dodatečně zařadit výrobek mezi ZP, pokud jej takto nevyrobil neznačil a neuedl na trh.

strana 5/17

4



Klasifikace zdravotnických prostředků

- ZP se dělí do tříd I., IIa, IIb a III podle vzrůstající míry rizikovosti.
- Klasifikace se provádí podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze č. 9 NV 336/2004 Sb.
- Klasifikaci ZP stanovuje jeho **výrobce** v okamžiku uvedení ZP na trh a měla by být uvedena v ES prohlášení o shodě.
- Poskytovatel nesmí měnit zatríďení (klasifikaci) ZP.
- Některé povinnosti poskytovatelů jsou vazány na konkrétní třídu ZP → vyhl. 11/2005 Sb.
- Novela NV 336/2004 Sb. změnila některá klasifikační pravidla!

strana 6/17

2

5

Vyhláška č. 11/2005 Sb.

- ZP se zvýšeným rizikem použité u konkrétního pacienta se zapisuje do jeho zdravotnické dokumentace
- Za ZP se zvýšeným rizikem se považují ZP třídy IIb a III.
- Od 2010-03-21 jsou dezinfektoři a sterilizátory určené pro invazivní prostředky klasifikovány ve třídě IIb.
Pozor!
Tato změna se týká jen těch prostředků, které byly po tomto datu uvedeny na trh a takto svým výrobcem označeny!
- Existuje-li na pracovišti sterilizace funkční systém evidence a zpětné doložitelnosti (pacient – operační set – konkrétní sterilizátor a myčka), lze to považovat za splnění povinnosti této vyhlášky.
- Kontrolu dodržování povinnosti této vyhlášky provádí SÚKL; za neplnění této povinnosti může být uložena pokuta až do 300.000,- Kč.



strana 7/17

6

Zdravotnické prostředky pro jedno použití

- Jsou označeny nebo (neopakovat sterilizaci).
- Jedná se o prostředky určené pouze k jedinému použití u jednoho pacienta.
- Podle § 8 vyhl. č. 195/2005 Sb. se takto označené prostředky nesmí opakovat ani sterilizovat!
- Podle novelizovaného NV č. 336/2004 Sb. musí návod k použití takto označených ZP obsahovat informace o možném riziku v případě jejich opakování použití.
- Kontrolu dodržování této povinnosti provádí KHS; za neplnění této povinnosti může být uložena pokuta až do výše
– 2.000.000,- Kč,
– 3.000.000,- Kč v případě poškození zdraví fyzických osob.
Tímto není dotčeno právo poškozené osoby na náhradu škody.



strana 10/17

9

Vyhláška č. 195/2005 Sb.

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

- a) Práma
pro státní nebo nestátní zdravotnická zařízení nebo ústavy sociální péče.
b) Nepráma
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, myostimulační).*
Tyto osoby jsou povinny vypracovat provozní řád:
– s uvedením podmínek dezinfekce a sterilizace a
– schvalený orgánem ochrany veřejného zdraví.



strana 8/17

7

Kdo je podle „osobou pověřenou“ k provádění kontroly sterilizace?

- Osoba s osvědčením vydaným na základě tzv. „autorizace“ ve smyslu § 83a a násł. 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 11/17

10

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.
Součástí této informaci by mělo být, zda ZP obsahuje tzv. „dlouhé dutiny“.



strana 9/17

8

Nežádoucí příhody

§ 32 zákona č. 123/2000 Sb. a vyhl. č. 501/2000 Sb.

- Definice – viz § 3 zákona č. 123/2000 Sb. (zkráceně):
Jakékoli selhání nebo zhoršení účinnosti ZP nebo nepřesnost v návodu nebo označení ZP,
které mohou **nebo mohly by vést** ke zhoršení zdravotního stavu nebo úmrtí jakékoli fyzické osoby.
- NP je **povinen** oznámit každý, kdo se o ni dozví (výrobci, dovozci, distributori, poskytovatele, AO nebo servis) SUKLU, a to ihned prostřednictvím elektronické komunikace a písemně (prokazatelně) na předepsaném formuláři do:
– 24 hod v případě úmrtí osoby,
– 3 dnů v ostatních případech.
- NP šetří SUKLU, kontrolované osoby jsou povinny podvolit se kontrole.
- Poskytovatelé jsou povinni evidovat tuto NP ve zdravotnické dokumentaci poškozeného pacienta.



strana 12/17

11

Obsah ES prohlášení o shodě

- Identifikace odpovědné osoby, která vystavuje prohlášení
ano: výrobce, zplnomocněný zástupce
ne: dovozce, distributor...
- Identifikace výrobku (a případně jeho variant)
 - výrobní číslo, pokud je výrobek na objednávku a/nebo označen unikátním výrobním číslem
 - [třída ZP (I, IIa, IIb, III)]
- Vlastní prohlášení (výrok):

Odpovědná osoba prohlášuje, že výrobek je ve shodě se základními požadavky:

 - NV č. 336/2004 Sb. (směrnice MDD č. 93/42/EEC) nebo
 - NV č. 154/2004 Sb. (směrnice AIMD č. 90/385/EEC)
- Poznámka:
 - 1) V případě ZP s tlakovými nádobami přísluší NV č. 26/2003 Sb. (směrnice EU č. 97/23/EC).
 - 2) Jako když jsou uvedeny NV nebo směrnice svědčí o nezátnosti problematiky.
- Identifikace notifikované osoby, která se podílela na posouzení shody
- Použitý způsob posouzení shody
- Seznam **platných** a relevantních norem a předpisů, podle kterých byla posouzena shoda, vydané certifikáty
- Datum a jméno a podpis statutárního zástupce nebo oprávněné osoby



strana 13/17

12

1. Normy pro přístroje

ČSN EN 285+A2	Velké parní sterilizátory
ČSN EN 13060+A1	Malé parní sterilizátory
ČSN EN 14180+A2	Sterilizátory s nízkoteplotní směsi páry a formaldehydu
ČSN EN 1422+A1	Ethylenoxidové sterilizátory
ČSN EN ISO 15883-1	Myci a dezinfekční zařízení – všeobecné požadavky
ČSN EN ISO 15883-2	Myci a dezinfekční zařízení pro chirurgické nástroje
ČSN EN ISO 15883-3	Myci a dezinfekční zařízení pro nádoby pro lidské výměšky
ČSN EN ISO 15883-4	Myci a dezinfekční zařízení pro termobilní endoskopy



strana 15/17

14

NORMY
v oblasti sterilizace**Důležité obecné vlastnosti**

- predmět normy
- platnost normy
- správné používání pojmu, jednotek, značek, zkratek...

Závaznost norm

- používání norm je dobrovolné
- normy jsou (až na výjimky) nezávazné

Způsob přebírání EN normem do soustavy ČSN

- a) překladem
- b) vyhlášením (norma je v angličtině)

Normy vydávané na jakémkoliv nosiči směji být rozšiřovány a rozmnožovány jen se souhlasem ÚNMZ.

strana 14/17

13

3. Normy pro indikátory

a) biologické indikátory	Všeobecné požadavky
ČSN EN ISO 11138-1	Indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem
ČSN EN ISO 11138-2	Indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem
ČSN EN ISO 11138-3	Indikátory pro sterilizaci suchým teplem
ČSN EN ISO 11138-4	Indikátory pro sterilizaci formaldehydem
ČSN EN ISO 11138-5	
b) chemické indikátory	Všeobecné požadavky
ČSN EN ISO 11140-1	Indikátory pro BD zkoušku
ČSN EN ISO 11140-3	Indikátory pro alternativní BD zkoušku
ČSN EN ISO 11140-4	Indikátory a zkoušební tělesa pro „Dutinovou vsázkovou zkoušku“
ČSN EN 867-5	



strana 16/17

15



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

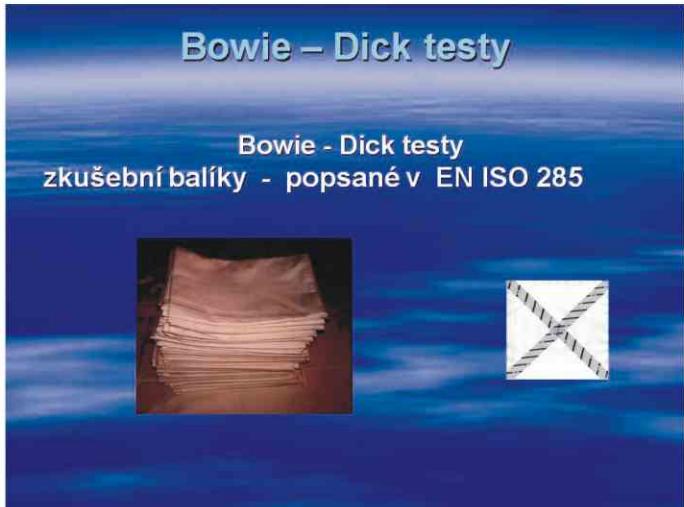
Nové možnosti kontroly průniku páry ve velkých sterilizátorech

Blanka Gstettner

Agenda

- Legislativa
- Kontrola průniku páry porézním materiálem
- Kontrola průniku páry - zátěžové testy s dutinovým PCD
- Unikátní nový produkt na kontrolu průniku páry ve velkých sterilizátorech AB 100

1



3

Bowie – Dick testy

- Nejspolehlivější - jednorázový balíček který nahradil standartní zkušební balíky a zcela odpovídá ČSN EN ISO 11140-4:2007



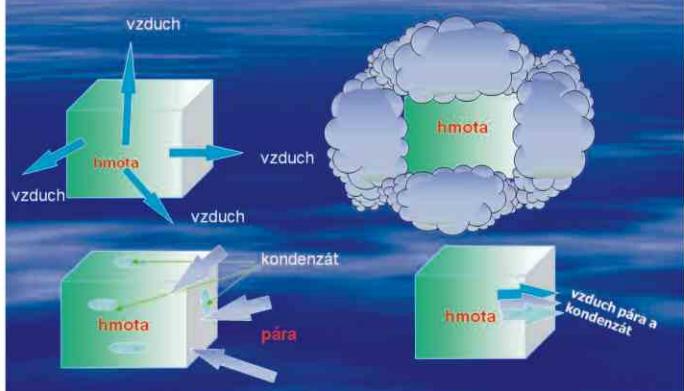
4

Normy pro kontrolní postupy a prostředky

- Norma ČSN EN ISO 11140-1:2007 (chemické indikátory – Všeobecné požadavky)
- Norma ČSN EN ISO 11140-3:2007 (Indikátory třídy 2 pro B-D zkoušku)
- Norma ČSN EN ISO 11140-4:2007 (Indikátory třídy 2 pro alternativní B-D zkoušky) – platí pro Evropské země
- Norma ČSN EN ISO 15 882:2004 (Chem. indikátory, návod na výběr, použití a interpretaci výsledků)
- Norma ČSN EN 285+A1:2008 (Sterilizace- Parní sterilizátory-Velké sterilizátory)

2

Jak funguje BD test



5

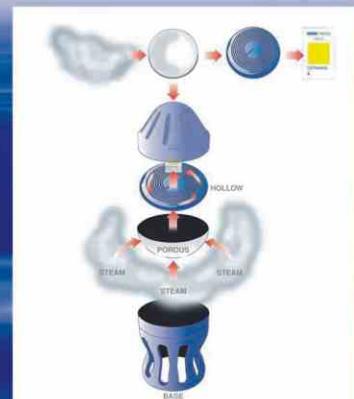
Dutinové zátěžové (vsázkové) testy

- Simulují pronikání sterilizačního média do sterilizovaných instrumentů



Pára

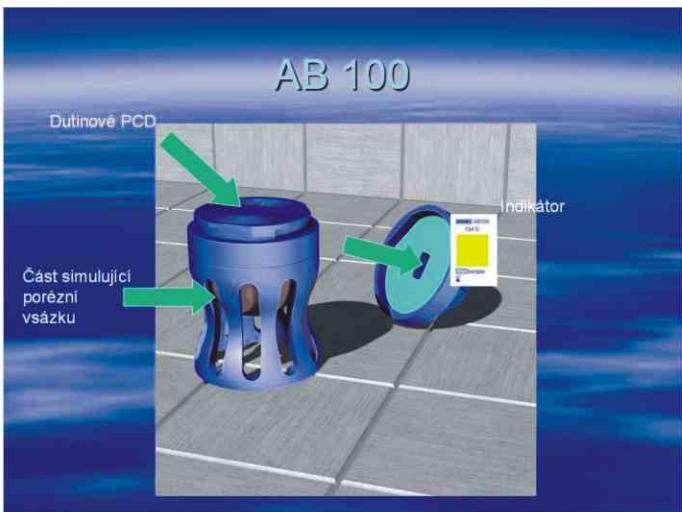
Vzduch



6

9

Je možné sloučit do jedné zkoušky test průniku páry do porézního materiálu i dutinové vsázky?

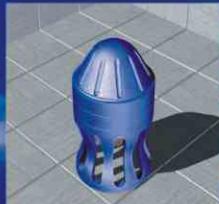


7

10

Odpověď je

AB100



Patentované řešení



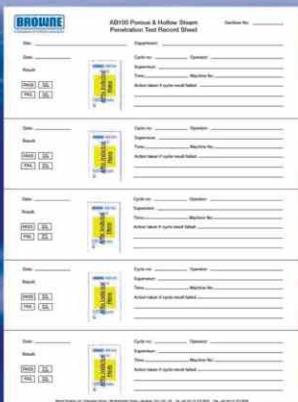
AB 100

- Možné používat jako denní kontrolu průniku páry a to jak porézním materiálem tak i dutinovým tělesem
 - Odpovídá ČSN EN ISO 11140-4
 - Je kalibrované na 400 cyklů
 - Jeden balík obsahuje 400 indikátorů, formuláře na dokumentaci cyklů a instrukce – vše uložené na USB
 - Vyrobeno ze zdravotnického materiálu - nezatěžuje životní prostředí

8

11

Dokumentace



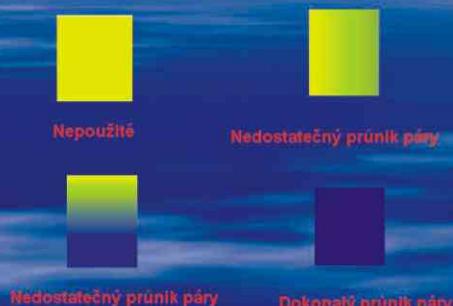
12

Příklad referencí

- AFS is the French sterilization society and they agreed in March 2010 that AB100 can be used once per day in place of the traditional BD pack and PCD in French hospitals.
- Quotation
- L'AB100
- Consensus AFS (Agreement of the AFS)
- En lieu et place du BD traditionel et PCD séparé (Translation :- Can be used in place of traditional and separate BD and PCD)
- Une fois par jour (Use once per day)
- Reference
- Goulet D,
- Conference Presentation :-
- Les contrôles de routine demandes dans les normes 17 665
- Association Française de Sterilisation (AFS), Application des Nouvelles normes sur la validation et les contrôles de routine de la stérilisation par la vapeur d'eau dans les établissements de santé, Lyon France March 2010

15

Vyhodnocení zkoušky



13

Příklad referencí

- 2.
- Conformity to EN ISO 11140-4:2007
- Quotation
- "The performance of the AB100 meets all the requirements of EN ISO 11140-4:2007"
- Reference
- Validation Test Report: Browne AB100 Steam Penetration Test Device March 2009. Report available on request.
- 3.
- Declaration of conformity certificate to EN ISO 11140-4:2007
- Albert Browne Ltd March 2009
-
- Validation Test Report: Browne AB100 Steam Penetration Test Device

16

AB 100 Indikátor

Vysoko vyvinutá technologie s dlouholetou tradicí

Polymér membrána

inkoust

samolepici



14

Blanka Gstettner

Mobil: 0043 650 62 17 480
 Phone/Fax: 0043 1 3209319
 Blanka.Gstettner@Steris.com

17

OCS - Interný audit

BPhDr. Yveta Béressová, PharmDr. Janka Kubíková

Proces budovania SMK (systému manažérstva kvality)

- **Zhodnotenie aktuálneho stavu**
- **Pozícia manažéra kvality a jeho konzultanta**
- **Vstupný audit**
- **Školenia auditorov, manažérov**
- **Budovanie SMK**
- **Aplikácia navrhnutého systému**
- **Interné audity**
- **Certifikačné preverky**
- **Získanie akreditácie**

3

Systém kvality ISO

Kvalita = môžeme charakterizovať ako schopnosť uspokojiť očakávané požiadavky odberateľa

Politika kvality = celkové zámery organizácie

- Stratégia komplexného manažérstva kvality sa zamiera na 3 oblasti:
 - → dodávateľsko odberateľské vzťahy
 - → práca zamestnancov
 - → hodnotenie kvality

Manažérstvo kvality je trvalý proces, ktorý sa prakticky nikdy nekončí

Audit

Norma STN EN ISO 8402: 1996 Manažérstvo kvality – definuje audit ako : systematické a nezávislé skúmanie s cieľom stanoviť, či činnosti v oblasti kvality a s nimi spojené výsledky sú v súlade s plánovanými zámermi a sú vhodné na dosiahnutie cieľov

Cieľom auditov je :

- Posúdiť primeranost' a efektívnosť opatrení organizácie týkajúcich sa kvality zberom a použitím objektívnych dôkazov
- Identifikovať a zaznamenať nezhody s opatreniami v oblasti kvality a určiť príčiny tam kde je to možné
- **Dôvody realizácie auditov**
- Hodnotenie organizácie ako takej / práca ZZ ako celku a jednotlivých oddelení/
- Obnova a získanie certifikátu

1

4

Súbor noriem ISO 9000

- **SO 9000 – 2005 STN EN ISO 9000:2006 Systém manažérstva kvality** – základný slovník (nahradza normu ISO 8402)
 - **ISO 9001 – 2008 STN EN ISO 9001: 2008 Systém manažérstva kvality požiadavky**
 - **ISO 9004 – 2009 STN EN ISO 9004: 2010 Systém manažérstva kvality – návod na zlepšovanie výkonnosti**
 - **ISO 19011:2002 Návod na audítovanie SMK, alebo systému environmentálneho manažérstva**
- Kompatibilita s inými normami**
- **ISO 14001 Systémy environmentálneho manažérstva- špecifikácia s návodom na používanie**
 - **OHSAS 18001 SMK ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci - špecifikácia**

2

Druhy a zásady auditov

Druhy:

- Interný audit
- externý audit,
- Integrovaný audit
- procesný audit – zameraný na procesy v organizácii
- Systémový audit – predmetom auditu je posúdenie úrovne zavedeneho systému kvality / vypovedá o vývoji, stagnácii alebo zlepšení / - audit ošetrovateľskej starostlivosti, personálny audit....

Zásady:

- Etické správanie,
- Podávanie informácií pravdivo a presne
- Objektivnosť'
- Prístup založený na dôkazoch – určiť čo sa má robiť : štandardy, kritériá, normy, tabuľky, procesné mapy, akým spôsobom a na akej úrovni
- Realizovať činnosti, ktoré zabezpečia stanovený výsledok
- Hľadajú sa pozitiva a nie nezhody

5

Metódy auditu

- ❖ -pozorovanie pri práci
- ❖ -konzultovanie o dokumentácii
- ❖ -otázka pre zdravotnícky personal / klinické odd. otázka na pacienta/
- ❖ -porovnávanie a zber štatistických údajov
- ❖ -hodnotenie reálneho stavu spolupracovníkmi
- ❖ -hodnotenie vlastnej práce zamestnancami
- ❖ -sledovanie odovzdávania informácií súvisiacich s pracovným procesom
- ❖ -meranie účinnosti – dĺžka prípravy, starostlivosť, opodstatnenosť, odbornosť, včasnosť
- ❖ -inspekčné kontroly – personálny audit / MZ SR /
- ❖ -hodnotenie služieb a starostlivosti zmluvnými partnermi

6

4 SMK - Požiadavky a riadenie dokumentácie

- 4.1 **Všeobecné požiadavky na dokumentáciu** - organizácia musí vytvoriť, zdokumentovať, zaviesť a udržiavať SMK, organizácia musí určiť procesy potrebné pre SMK
- 4.2 **Požiadavky na dokumentáciu** – zdokumentovaný postup znamená to, že sa tento postup vypracoval, zdokumentoval, zaviedol a že sa udržiava (jednotlivý dokument môže určovať požiadavky pre jeden alebo viac postupov)
- 4.2.3 **Riadenie záznamov** – musí sa vypracovať zdokumentovaný postup
- 4.2.4 **Riadenie dokumentov** – záznamy na poskytnutie zhody musia byť riadené predložená dokumentácia – tzv. **manual** prevádzkový poriadok, organizačný poriadok, príručka kvality, HER, plán a evidencia vzdelávania, štandardy ošetrovateľskej starostlivosti ZP, štandardy dezinfekcie ZP, štandardy sterilizácie ZP organizačné smernice a smernice platné v DFNsP, legislatívne predpisy, posudok o riziku, dezinskéne opatrenia, karty bezpečnostných udajov o DL, antiseptikach, CHL, konceptia odboru
- Manual** – podpisové vzory + oboznámenie
 - * roznam zamestnancov
 - * roznam pečiatok používaných na oddelení
 - * prevádzková doba
 - * roznam používanej dokumentácie – formuláre, knihy, tlačívá, zošity, pomocné materiály

9

Interný audit - zameranie

- **Požiadavky a riadenie dokumentácie** – prevádzková dokumentácia, politika kvality, príručka kvality, legislatívne predpisy, normy, smernice, odporučenia, metodické pokyny
- **Zodpovednosť, právomoc a komunikácia**
- **Ludske zdroje**
- **Kompetentnosť, povedomie a školenie**
- **Infraštruktúra**
- **Pracovné prostredie**
- **Validácia procesov a služieb**
- **Meranie a analýza / odporúčanie, malá chyba, systémová chyba – nezhoda/**
- **Zlepšovanie**
- **Nápravná činnosť**
- **Preventívna činnosť**

7

4 SMK - Požiadavky a riadenie dokumentácie

- **Štandardy** – lokálne, čiastkové, pracovných postupov, kontrolných metód
- Autor štandardu, preveril, schválil, dátum platnosti, dátum poslednej aktualizácie, ako kontrolná metóda – audit k Standardu.... odporuča sa číslovanie
- **Dokumentácia potrebná k procesu sterilizácie:** sterilizačný denník, dokumentačný hárak k sterilizácii, regisračná páska o priebehu sterilizačného cyklu, protokoly o dezinfekcii, kontrolné protokoly
- **Záznamy o nezhodách**

10

Priebeh interného auditu

- **Zameraný na zistenie zhody**
- Hľadanie a náprava slabých miest v systéme
- Sleduje či je účinná následnosť jednotlivých procesov
- Sleduje či sú jednotlivé procesy dostatočne zdokumentované
- Zabezpečuje dôvernosť informácií
- Hodnotí imidž pracoviska
- **Zistuje zhody**, nezhody, navrhuje príslušné opatrenia pre nápravu
- Navrhuje odporučenia a nápravné opatrenia
- **Pozor** – hodnoti sa pracovisko ako celok nie vedúci pracovníci
- / spolupráca a komunikácia na pracovisku, vedenie dokumentácie, realizácia procesov, infraštruktúra, riadenie produktov atď../
- **Kontrolný list z interného auditu** – dotazníková forma
- **Záznam s interného auditu**
- Obsahuje :
- **Zhodnotenie**
- **Závery**
- **Opatrenia**
- **Záznam o nezhode**
- **Obdrží :**
- Auditované pracovisko
- Manažér kvality
- Vedenie ZZ

8

5.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia

- **Sú k dispozícii podpisové vzory zamestnancov**
- Sú zamestnanci identifikovateľní
- Používajú sa edukačné materiály pri reprocesingu ZP
- Poznajú zamestnanci svoju pracovnú náplň
- sú zamestnanci oboznámení so : smernicou pre poskytovanie informácií orgánom činným v trestnom konaní, externou komunikáciou v ZZ s médiami, BOZP smernicami
- Má pracovisko zostavení mesačný plán služieb podľa jednotlivých kategórií
- sú zamestnanci odborne spôsobilí podľa platnej legislatívy
- Striedajú sa zamestnanci na jednotlivých úsekoch práce

11

6 Manažérstvo zdrojov

• 6.2.1 Ľudské zdroje

- Organizačná štruktúra pracoviska
- Aktuálny stav zamestnancov je v súlade s minimálnym personálnym obsadením
- Pravidelné školenia na pracovisku – medicínske, ošetrovateľské postupy, zaškol'ovanie v prístrojovej technike, zaškol'ovanie v NIS
- Sú zamestnancom jasné ich kompetencie
- Je na pracovisku pozitívna organizačná štruktúra
- Sú zamestnanci oboznámení s rizikovými faktormi – posudky o riziku

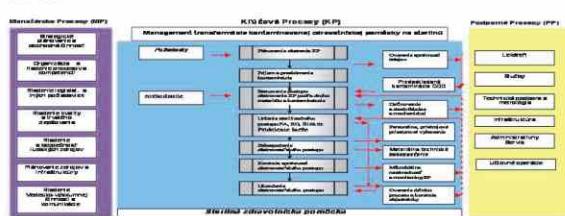
12

Tabuľka ošetrovateľského postupu podľa STN EN ISO 17664 č. 1



15

Mapa procesu



13

Tabuľka ošetrovateľského postupu podľa STN EN ISO 17664 č. 1



16

Druhy standardov

Štandardy procesné a systémové, ku všetkým štandardom je vypracovaný audit ako kontrolná metóda			
Štandard prípravy sterilnej ZP podľa materiálové zloženia Š- ZP 1- 8 ŠS 1 - Štandard sterilizácie ZP Š-ZP 9-11 dekontaminácie posteľe, inkubátora, vyhrievacieho lôžka	ŠO1 objednávka, evidencia a manipulácia ZP – sterilizačné obaly, diagnostika, DL, chemikálie, ZP a ostatné produkty ŠO2 Manipulácia a evidencia zdravotníckych pomôcek z textuľ objednávanie a evidencia a manipulácia ŠO3 manipulácia, evidencia objednávanie produktov MTZ	SD 4-11 standard dezinfekčného postupu a prípravy ŠE 1 standard postupu a prípravy enzymatického detergenty - roztoku SD -S - Standard strojového umývania ZP ŠK - Kontrolny standard	

14

6.3 Infraštruktúra

6.4 Pracovné prostredie

• Čistota a označenie priestorov

- Dodržiavanie HER v rámci starostlivosti o pacientov
- Úroveň čistiacich procesov – povrchy, plochy, hygienické zariadenia
- Hygiena rúk
- Dodržiavanie štandardných postupov
- Používanie OOPP
- Manipulácia a evidencia liekov, ZP, chemikálií – leg. predpisy
- Kontrola uskladňovania liekov a ZP a ostatných komodít
- Separácia odpadov
- Manipulácia s nebezpečnými látkami
- Validovaná prístrojová technika
- Servisné prehliadky, zaškol'ovanie, kalibrácia a značenie
- Revízie elektroinštalácií a médií
- Kontrola bezpečnosti prístrojovej techniky

17

6.2.2 kompetentnosť, príprava zamestnancov a povedomie

počet jednotlivých kategórií zdravotníckych zamestnancov

- platná organizačná štruktúra
- odborná spôsobilosť
- spôsob vzdelávania
- identifikácia zamestnancov
- vymedzenie kompetencií a zodpovednosti
- zastupiteľnosť zamestnancov
- špecifikácia pracovných náplní
- sledovanie indikátorov kvality
- realizácia výskumu
- komunikácia s ostatnými zamestnancami a inými ZZ

12

7.5.2 Validácia procesov a služieb

- Overovaním sa stanovuje zhoda s požiadavkami
- Validáciou sa stanovuje plnenie definovaných požiadaviek
- Sú stanovené špecifické metódy a postupy
- Sú odsúhlasené zariadenia a kvalifikácie zamestnancov
- Dostupnosť informácií, pracovných inštrukcií

15

7 realizácia produktu - pracovný proces, služba

- -dodržiavanie štandardov pracovných postupov pri ošetrovaní ZP
- -dodržiavanie štandardov pri transformácii ZP
- -dodržiavanie kompatibility jednotlivých zón
- -monitoring sterilizačných cyklov
- -medzioperačné kontroly predsterilizačných procesov
- -výstupná kontrola riadených produktov
- -monitoring pohybu zamestnancov v jednotlivých zónach
- -aplikácia výsledkov výskumu v pracovných procesoch
- -evidencia reklamácií a zmien
- -tvorba cenníkov pre zmluvných partnerov a odberateľov a efektívna komunikácia

13

8 Meranie, analýza a zlepšovanie

- **Prezentácia zhody s požiadavkami**
- **Postreh** – dobré stránky, sporné oblasti,
- **Odporučanie** – malý nesúlad medzi analyzovanou skutočnosťou a požiadavkou daného článku
- **Nezhoda** jednoznačný a významný nedostatok voči postupu definovaného organizáciou – nesplnenie požiadavky
Menej závažná nezhoda – menšie nedostatky v procesoch, postupoch alebo fungovaní SMK
- **Zlepšovanie :**
 - Zhody s normou
 - Zavedenia procesu alebo inej zdokumentovanej požiadavky
 - Zavedenia legislatívnej alebo inej zmluvnej požiadavky
 - / nesprávna manipulácia s liekmi, nedodržanie ošetrovateľského štandardu, hygienické nedostatky závažného charakteru.....

16

7.6 Riadenie zariadení na monitorovanie a meranie - kalibrácia a prístrojové zabezpečenie:

- -plán údržbových kontrol prístrojovej techniky
- -kalibrácia meracích prístrojov
- -používanie DL v mycích automatoch doporučených výrobcom
- -monitorovanie fyzikálnych parametrov
- -evidencia náhradných dielov
- -evidencia opráv prístrojovej techniky
- -evidencia darovaných prístrojov / platné darovacie listiny /

14

Zlepšovanie Nápravná činnosť Preventívna činnosť

- Zlepšovanie efektívnosti systému - SMK
- NČ – preskúmanie SCH, N , stanovenie príčin, určenie a zavedenie nevyhnutnej činnosti
Preskúmanie vykonanéj nápravnej činnosti
- PČ – určenie a zavedenie potrebných činností a záznamy s uvedených činností s analýzou

17

Riziková analýza na CS

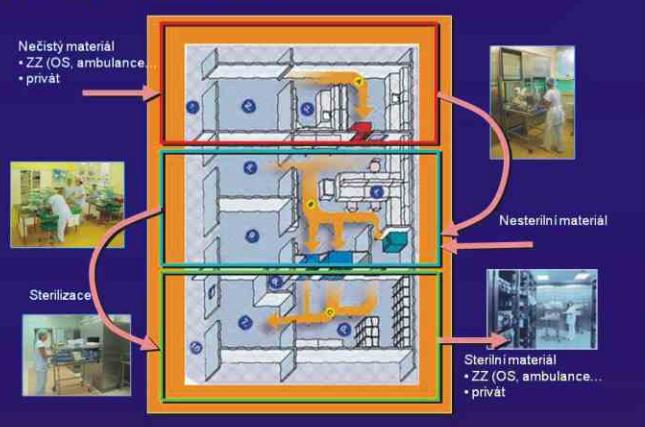
Ing. Lenka Žďárská

Příklad metodiky – analýza

Oblast	Činnost	Význam	Význam	Opakování	Význam	Význam	R		
Příprava ZP	Nedekontaminovaný materál zákazníkem	6	4	7	168	prohlášení pracovníčků o provedení dekontaminace se ZP se zachází v režimu jakýs k kontaminovaným	3	5	96
	Chyběné vyplňení požadavek na sítězaci	3	6	4	72				
	výplňné poškozený ZP na příjmu	1	3	6	36				
Septická zóna	Neshoda mezi vyplňeným požadavkem a zasláným materálém	6	5	5	150	Kontrola předaného materiálu vůči požadavku (druhová nikoli početní), okamžité hlášení předávajícímu pracovníčků	4	4	90
	Poškozený ZP	2	4	3	24				
	Rezidua po provedení mytí	5	3	3	45				
	Nevyhovující testy mytí	5	3	2	30				

3

Procesy na CS - obecně

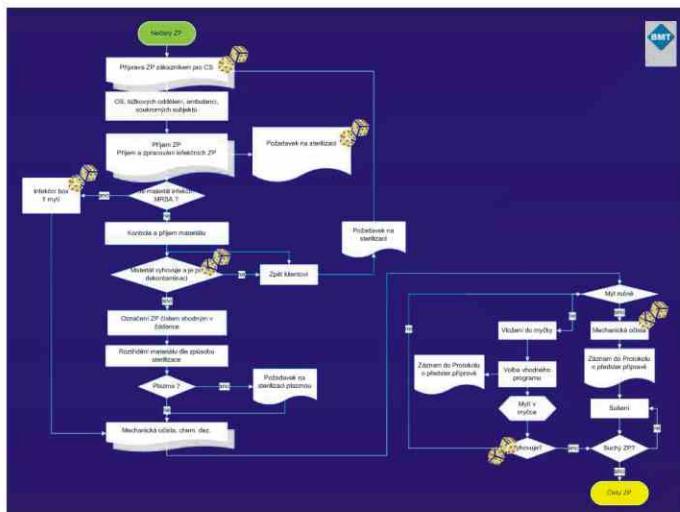


1

Práce s riziky

- Riziková analýza je nikdy nekončící proces
- Musí být pravidelně aktualizovaná
- Závěry z analýzy a definovaná rizika musí být vhodně implementována do popisu pracovních činností – směrnic, standardů ...
- Rizika musí být sdělována, pochopena – vhodné téma pro školení personálu
- Rizika musí být monitorována

4



2

Závěr

- ◆ Lze mít certifikovaný systém s chybami?
 - Ano iž - certifikace či akreditace nám sama o sobě nedá záruku bezproblémového fungování systému
- ◆ Může být tento systém funkční?
 - Ano - splnění certifikačních či akreditačních požadavků dává základní předpoklad pro správnou funkčnost systému. Je to však ale jen předpoklad, funkčnost systému je dana tím, jak s těmito požadavky naložíme, do jaké míry je hodláme akceptovat a jak se o celý systém budeme v budoucnu starat.
- ◆ Lze chybám předcházet?
 - Ano iž - analýza rizik dává zpětnou vazbu vzhledem k funkčnosti systému, analýza rizik je nikdy nekončící proces. Nikdo není neomylý avšak z každé chyby je potřeba se poučit
- ◆ Je takový systém bezpečný?
 - Ano - při splnění výše uvedeného je nás systém bezpečný, jak pro pacienta tak pro personal

5

????

- ◆ Lze mít certifikovaný, akreditovaný systém s chybami?
- ◆ Může být tento systém funkční?
- ◆ Lze chybám předcházet?
- ◆ Je takový systém bezpečný?



Oblast a činnosti hodnocení kriteria hodnocení

- ◆ Analyzovaný proces je nutné si rozdělit do tematických oblastí, nejlépe podle definovaných subprocesů nebo funkčních okruhů
- ◆ U jednotlivých oblastí se definují uzlové body, tj. místa s potenciálem vzniku neshod

Rizikovou analýzu zpracovává tým kompetentních osob s odbornou kvalifikací a praxí

6

9

Analýza rizik



- ◆ Systematický proces vedoucí k nalezení a eliminaci potenciálních rizik spojených s:
 - ohrožením zdraví pacienta,
 - ohrožením zdraví personálu,
 - bezpečnosti provozu,
 - vlivem na prostředí
- ◆ V průběhu provádění analýzy rizik bereme v úvahu legislativní a normativní požadavky

7

R = význam * výskyt * odhalení

10

Kategorie rizik



- ◆ Standardní rizika
 - Opakující se rizika pramenící z podstaty věci, jsou identická v rámci procesu pro všechny, kdo tu činnost vykonávají, jsou přenositelná
- ◆ Specifická rizika
 - Rizika pramenící s jedinečností prostředí, jsou specifická s ohledem na charakteristiku organizace, pracovního prostředí, organizační struktury, jsou nepřenositelná
- ◆ Neočekávaná rizika
 - Všechna ostatní rizika, která jsme nepředpokládali a která byla definována např. z analýzy neshod, nápravných opatření atd.

8

Příklad metodiky – kriteria hodnocení

- ◆ Význam – zde odhadujeme mužné důsledky vzniku vady „neshody“ a miru jejich nebezpečnosti vzhledem ke zdraví a bezpečnosti pacientů a personálu

- 1-2 – Vada nevadí, nemá žádný vliv na bezpečnost personálu nebo pacienta (jedná se o nesystémové, triviální, „kosmetické“ vady)
- 3-4 – Mírné porušení stanovených pravidel, např. nesoulad popsaných činností se skutečností, a to v oblastech ve kterých nemůže dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta a personálu
- 5-6 – Porušení stanovených pravidel, která však v žádném případě nemohou vést k ohrožení bezpečnosti personálu nebo pacienta
- 7-8 – Vážné porušení stanovených pravidel, které může vést ohrožení bezpečnosti personálu nebo pacienta
- 9-10 – Bezprostřední ohrožení bezpečnosti personálu nebo pacienta

11

Příklad metodiky – kriteria hodnocení

- ◆ Výskyt pravděpodobnost výskytu vady „neshody“ - máme hodnotit výskyt vady. Výskyt příčiny může být jiný, protože mezi vadou a přičinou nebývá vždy velmi silná závislost. Jestliže vada může vzniknout z více příčin, tak je jasné, že mezi vadou a přičinou nemůže být velmi silná závislost.
 - 1-2 – Nikdy
 - 3-4 – Zřídka
 - 5-6 – Přichází v úvahu
 - 7-8 – Často
 - 9-10 – Jistě



Příklad metodiky – kriteria hodnocení

- ◆ Pravděpodobnost odhalení vady „neshody“ – zde se hodnotí pravděpodobnost, že vada bude odhalena dříve, než bude proces ukončen
 - 1-2 – Jistota
 - 3-4 – Vysoká
 - 5-6 – Střední
 - 7-8 – Malá
 - 9-10 – Téměř žádná



12

13



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

www.steril.cz

Česká společnost pro sterilizaci - Microsoft Internet Explorer

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené Nástroje Nápověda

Zpět Hledat Oblíbené

Adresa <http://www.steril.cz/css/> Přejít Odkazy

Den World Forum for Hospital Sterile Supply


CSS
Česká společnost
pro sterilizaci

Aktuality | Poslání | Profil | Kontakt | Předsednictvo | Stanovy | Přihláška | Odborné akce | Dotazy | Hledání
Časopis | Vzdělávací akce | Dokumenty | Partneri | Znaci | Odkazy

Aktuality

■ 27.6. 2008
[Informace z „World Congress of Sterilization“ - společné akce AIOS a WFHSS za účasti České společnosti pro sterilizaci, 4. – 7.6.2008, Milán, Itálie.](#)
Aktivní reprezentace členů České společnosti pro sterilizaci.

■ 14.6. 2008
[Zpráva z konference Hygiena ve zdravotnických zařízeních a prevence nezkomílných nákaz, Jesenník 2008](#)

KOMPLETNÍ VYBAVENÍ VAŠÍ STERILIZACE „NA KLÍČ“ VČETNĚ INFORMAČNÍHO SYSTÉMU

Více než
70 centrálních
sterilizací
v ČR



... vše pod kontrolou

MIELE Professional



PROFESSIONAL

Miele, spol. s r. o., (Spielberk Office Centre)
Holandská 4, 639 00 Brno
Tel.: 543 553 111
Fax: 543 553 119
E-mail: info@miele.cz

www.miele.cz

BMT Medical Technology



BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 50, CZ 656 60 Brno
Tel.: +420 545 537 111
Fax.: +420 545 211 750
E-mail.: mail@bmt.cz

www.bmt.cz

Johnson & Johnson



Johnson & Johnson, s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel.: +420 227 012 111
Fax: +420 227 012 300
E-mail: info@jnycz.cz

www.jnycz.cz

Miele, flexibilní řešení pro CS

Mycí a dezinfekční automaty Miele umožňují mytí a dezinfekci validovatelným a na vysoké úrovni standardizovaným procesem, který odpovídá zdravotnickým směrnicím EU. Vynikající reference na **mycí systém OXIVARIO PLUS a ORTHOVARIO** ze špičkových pracovišť v ČR i ve světě znamenají bezpečí a jistotu pro zdraví Vašich pacientů i zdravotnického personálu.



 Miele, spol. s r.o.
Holandská 4
639 00 Brno
tel.: 543 553 111
fax: 543 553 149
e-mail: info@miele.cz
www.miele.cz

Miele
PROFESSIONAL

Aktuality

1. Odborná literatura

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 písma Arial 12. Nepoužívejte zkratky. K příspěvku doložte název pracoviště, e-mailovou adresu a telefonické spojení.

Nevyžádaný materiál se nevrací.

2. Informační zdroje domácí

Obrazová dokumentace

ve formátu jpg, u prezentací v power pointu,

Soubory nesmí být chráněny heslem!

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

Uzávěrky čísel v roce 2011:

2/2011	10.května
3/2011	10. srpna
4/2011	30.listopadu

Nové Vademecum sterilizace č. 2/2011
uzávěrka čísla 10. května 2011

2. Legislativa:

Vyhláška MZ č. 221/2010 Sb., o požadavcích na technické a věcní vybavení zdravotnických zařízení

Inzerce

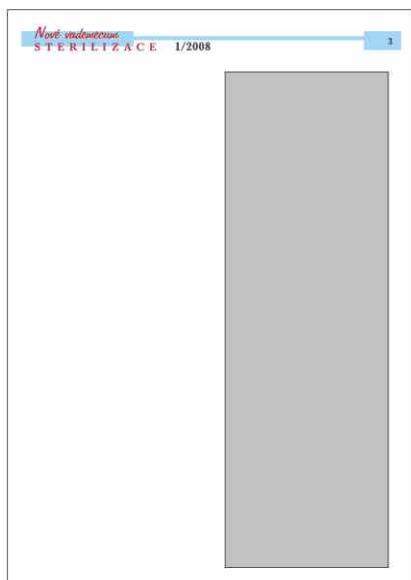
Podklady pro inzeraci dodávejte ve formátu tif, jpg. Protože časopis vychází elektronicky, postačuje barevný model RGB.

Základní rozměry inzerce:

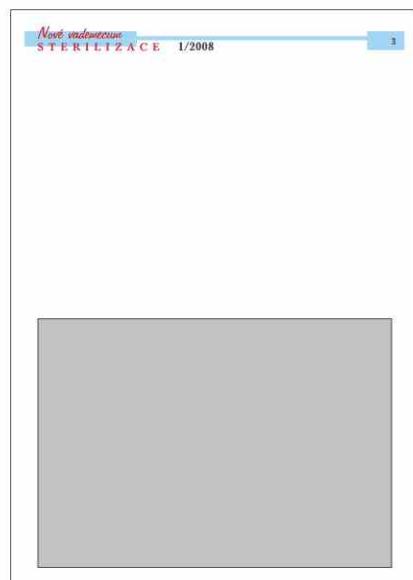
½ strany na výšku

½ strany na šířku

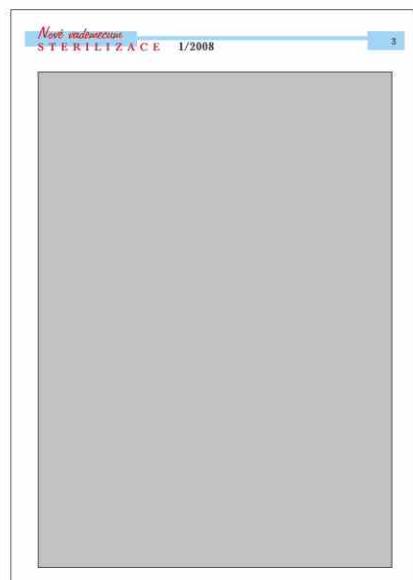
celá strana



84x255 mm



182x128 mm



182x255 mm

Nové vademecum STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



ČSS
Česká společnost
pro sterilizaci

Člen World Forum for Hospital Sterile Supply



Vychází 10. května !