

Nové vademecum

2/2011

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



CSS

Česká společnost
pro sterilizaci

Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

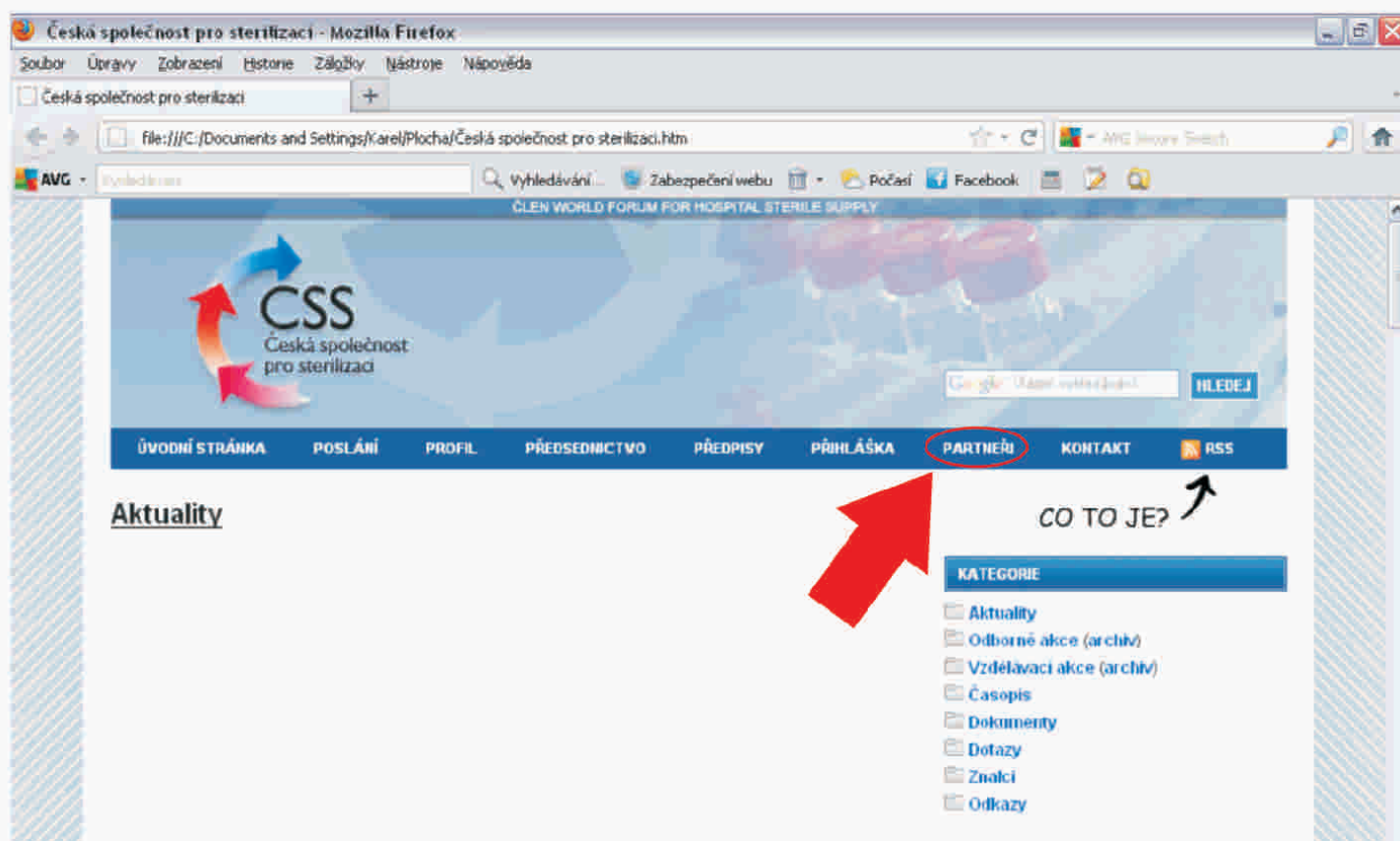
Časopis byl vydán za podpory společnosti Martek Medical a.s.



**MARTEK
MEDICAL**

Tyto partnery najdete na našich stránkách

www. steril.cz



V tomto čísle najdete

Resortní bezpečnostní cíle a jejich řešení ve FN Brno <i>Mgr. Erna Mičudová</i>	4
Nejčastější nedostatky v oblasti dezinfekce a sterilizace v akreditačním procesu zdravotnických zařízení <i>Renata Pokorná</i>	7
Chironax - prezentace přístrojů	11
Technická podpora a validace v zemích EU <i>Gerry Lee</i>	14
Kvalifikační a validní postupy na CS NT s využitím setu teplotních dataloggerů <i>G.Lasotová, RNDr. Z. Hubáček CSc.</i>	17
Managment systému řízení kvality při přípravě ZP <i>C. Diekmann</i>	22
Zpráva II. setkání zástupců profesních organizací NLZP <i>Iberlová Jana</i>	29

Nové vademecum sterilizace
ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová e-mail: jana.iberlova@nemtr.cz
MUDr. Ivan Kares 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.tvtrinec.cz
www.froemmer.byznysweb.cz

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

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

Vydavatel:

Česká společnost pro sterilizaci
www.steril.cz

Distribuce:

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

Generální sponzor časopisu:



Martek Medical a.s.

Konská 198
739 61 Třinec

www.martekmedical.cz

Upozornění:

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

Vydavatel neodpovídá za obsah inzerce a reklamy.



Příjemné prožití vánočních svátků a Nového roku.
Přeji Vám hodně štěstí, zdraví, spokojenosti
a abyste po celý další rok putovali správným směrem !

přeje
Redakční rada
Nové vademecum sterilizace

Resortní bezpečnostní cíle a jejich řešení ve FN Brno

Mgr. Erna Mičudová

Resortní bezpečnostní cíle



Vychází z doporučení :

➤ Rady EU o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče

➤ Světové aliance pro bezpečnost pacientů
• WHO

3

Statistika EU uvádí, že :

- v 8 - 12 % dochází při poskytování zdravotní péče

k poškození pacienta

Nejčastější nežádoucí události:

- chyby při podávání léků
- chirurgická pochybení
- diagnostické chyby
- nozokomiální nákazy

- WHO - 2004 Světová aliance pro bezpečí pacientů



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

www.mzcr.cz – sekce Odborníků, zdravotníků – Portál kvality a bezpečí

1

- Resortní bezpečnostní cíle mají formou doporučených postupů.

- Jsou závazné pro:
 - přímo řízené organizace ministerstva
 - slouží jako doporučení pro ostatní zdravotnická zařízení bez ohledu na jejich typ.

4

- MZ ČR postupně zavádí **systémová opatření**, která vedou k zajištění vyšší bezpečnosti pacientů i kvalitě poskytované zdravotní péče.
- **Resortní bezpečnostní cíle pro rok 2010**, které jsou součástí **Akčního plánu kvality a bezpečnosti zdravotní péče na období 2010–2012**, který MZ ČR schválilo v březnu 2010.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

www.mzcr.cz – sekce Odborníků, zdravotníků – Portál kvality a bezpečí

2

MZ ČR pro rok 2010 vyhlásilo tyto resortní bezpečnostní cíle :

1. Bezpečná identifikace pacientů
2. Bezpečnost při používání rizikových léčiv
3. Prevence záměny pacienta, výkonu a strany při chirurgických výkonech
4. Prevence pádů pacientů
5. Zavedení optimálních postupů hygieny rukou při poskytování zdravotní péče



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

www.mzcr.cz – sekce Odborníků, zdravotníků – Portál kvality a bezpečí

5

RBC 1 - Bezpečná identifikace pacientů

Doporučení pro realizaci:

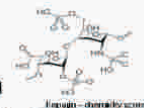
- Vnitřní předpis
 - správný postup při identifikaci pacientů
 - identifikační systémy/údaje/identifikátory – minimálně 2
- Identifikaci pacienta provádět vždy
 - před podáním LP
 - před aplikací krve a TP
 - před odběrem BM
 - před diagnostickými a terapeutickými výkony

6

RBC 2 - Bezpečnost při používání rizikových léčiv

Doporučení pro realizaci:

- Vnitřní předpis ZZ
 - spektrum léčiv s ↑ mírou rizika
 - injekční roztoky KCL 7,45% a více
 - inzulíny
 - neředěné hepariny
 - postup objednávání, skladování, podávání léčiv s ↑ MR
- Umístění léčiv s ↑ MR
 - mimo oddělení
 - nebo vnitřní předpis na správné podávání



9

Řešení ve FN Brno:

- SOP – Identifikace pacientů
- Identifikátory – jméno+příjmení+oddělení+tel.kontakt
- SOP – ověřování totožnosti před podáním LP, TP, odběru BM...
- Diagnostické výkony - glykemie u lůžka

7

RBC 2 - Bezpečnost při používání rizikových léčiv

Řešení ve FN Brno:

- pracovní postupy ÚL:
 - > omamnými látkami
 - > podávání a manipulace s LP všech forem
 - > objednávání (evid. výdeje)
 - > přejímka, vstupní kontroly, uložení LP + ZM
- SOP pro manipulaci s LP
- SOP aplikace insulínu
- SOP péče o pacienta s antikoagulační terapií
- SOP aplikace i.v., infúze
- SOP podávání léků
- aplikace KCL 7,45% a více, inzulíny, heparin
- > **dvojitá kontrola při přípravě a aplikaci**



10

RBC 1 - Bezpečná identifikace pacientů

Prevence záměny pacientů

Odpovědnost za činnosti



8

RBC 3 - Prevence záměny pacienta, výkonu a strany při chirurgických výkonech

Doporučení pro realizaci:

- Vnitřní předpis ZZ
 - správný výkon u správného pacienta ve správné lokalizaci, vč. výkonů mimo OS
- Standardizovaný postup označování místa výkonu (s účastí pacienta)
- Postup k verifikaci dostupnosti a funkčnosti dokumentace a vybavení nutného k provedení operačního výkonu
- Předoperační bezpečnostní procedura – identifikace pacienta, výkonu a strany výkonu, dostupnost a správnost potřebných technologií či zdravotnických prostředků → účast týmu → dokumentace postupů



11

RBC 3 - Prevence záměny pacienta, výkonu a strany při chirurgických výkonech

Řešení ve FN Brno

- Směrnice S/C/01999/05001 Stranové výkony
- SOP identifikace pacienta
- SOP příprava pacienta na operační výkon
- Odpovědnost za provedené činnosti
- Vyplnění požadované dokumentace (protokoly,
- Indikační vizita – kontrola dg, strany výkonu
- Pohovor s pacientem – potvrzení strany výkonu
- Verifikační protokoly
- Operační program
- Konečné stanovení strany – na operačním sále (zakreslení operačního řezu při vědomí pacienta)



12

RBC 5 - Zavedení optimálních postupů hygieny rukou při poskytování zdravotní péče



- Vnitřní předpis postup mytí rukou, používání bariérových technik a dezinfekčních prostředků, dostupnost mýdla, jednorázových ručníků, dezinfekčních prostředků
- Vnitřní předpis – používání OOPP
- ZZ provádí školení v metodách prevence a kontrole infekcí
- Program prevence a kontroly nozokomiálních infekcí
- Proces prevence a kontroly infekce začleněn do celkového programu zvyšování kvality a bezpečnosti pacientů

15

RBC 4 - Prevence pádů pacientů

Doporučení pro realizaci:

1. Vnitřní předpis, vstupní/opakované hodnocení rizika pádu pacientů
2. Zavedení opatření ke snížení rizika pádů
3. Jednotný postup v prevenci pádů a z pacienta
4. Analýza výsledků a vyhodnocování ZZ

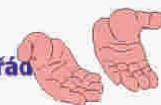


13

RBC 5 - Zavedení optimálních postupů hygieny rukou při poskytování zdravotní péče

Řešení ve FN Brno

- Hygienicko epidemiologický řád
- Poskytování OOPP ve FN Brno
- Sledování NI - Hlášení nemocničních infekcí ve FN Brno
- db. Nemocniční nákazy



16

Řešení ve FN Brno:

1. SOP Prevence pádu a zranění pacienta/klienta a jeho řešení
 - Škála pro stanovení rizika pádu ve FN Brno
 - Preventivní opatření
2. Db. Mimořádné události – analýza a vyhodnocování (ÚKR)

KDY DEZINFIKOVAT RUCI



MP - Hygienická příprava rukou jako pracovního nástroje ve zdravotní péči

Období:	
Měsíční zpráva o zdravotní péči v oddělení:	
Stanovení vnitřního postupu:	
PRÍBĚHAROVÉ, OŠETROVATELSKÉ PÉČI:	
Vytváření:	Revize:
Měsíční zpráva:	
Zpracování zprávy: Měsíční zpráva o zdravotní péči:	
Zpracování zprávy: Měsíční zpráva o zdravotní péči:	
Měsíční zpráva:	
Měsíční zpráva: Měsíční zpráva o zdravotní péči:	

14

17



1. Bezpečná identifikace pacientů ✓
2. Bezpečnost při používání rizikových léčiv ✓
3. Prevence záměny pacienta, výkonu a strany při chirurgických výkonech ✓
4. Prevence pádů pacientů ✓
5. Zavedení optimálních postupů hygieny rukou při poskytování zdravotní péče ✓

18

Nejčastější nedostatky v oblasti dezinfekce a sterilizace v akreditačním procesu zdravotnických zařízení

Renata Pokorná



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Hygiena rukou



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Bezpečnostní cíle MZ ČR

Akční plán kvality a bezpečnosti zdravotní péče
na období 2010 – 2012

*„Zavedení optimálních postupů hygieny
rukou při poskytování zdravotní péče“*



SAB ČR
Společnost akreditační komise ČR

www.sakcr.cz

Společnost akreditační komise ČR, Naš Pásmosloví 4/136, Praha 6, IČO: 284 88 988

2

Mytí,dezinfekce a utírání rukou, péče o zásobníky

- Nedodržení správného postupu při mytí rukou.
- Nedodržení stanovené doby mytí a HDR rukou.
- Nesprávný postup při kontaminaci rukou biologickým materiálem.
- Utírání rukou do látkových ručníků.
- Aplikace dezinfekčního prostředku k HDR na nedokonale utřené a vlhké ruce.
- Nevymývání zásobníků na mycí a alkoholové přípravky při každé výměně náplně.
- Neoznačování zásobníků.



V oblasti dezinfekce



SAB ČR
Společnost akreditační komise ČR

www.sakcr.cz

Společnost akreditační komise ČR, Naš Pásmosloví 4/136, Praha 6, IČO: 284 88 988

1

SAB ČR
Společnost akreditační komise ČR

www.sakcr.cz

Společnost akreditační komise ČR, Naš Pásmosloví 4/136, Praha 6, IČO: 284 88 988

3

Dezinfekční přípravky

- Nedodržování schváleného dezinfekčního programu.
- Nerozlišování a častá změna biocidů a zdravotnických prostředků.
- Střídání dezinfekčních přípravků po týdnu.
- Nepostupuje se podle návodu výrobce.
- Nedodržuje se postup při ředění: voda + dezinfekční přípravek.
- Chybí označení nádob s naředěným dezinfekčním roztokem (název přípravku, koncentrace, datum přípravy).
- Nedodržuje se stanovená koncentrace a expoziční doba.



www.sakcr.cz

Krajní akreditace čísla 10, Národní akreditace 4/100, Praha 6, IČO: 284 83 948

4

Dezinfekce malých ploch, předmětů a prostředí

- Pro rychlou dezinfekci malých ploch a předmětů – se používají alkoholové dezinfekční prostředky k přímému použití – nenahrazují dobře provedený úklid a pravidelnou povrchovou dezinfekci.



- Germicidní lampy – doplňková metoda dobře provedeného úklidu a povrchové dezinfekce. Nutné sledovat počty provozních hodin.



www.sakcr.cz

Krajní akreditace čísla 10, Národní akreditace 4/100, Praha 6, IČO: 284 83 948

7

Dekontaminace pomůcek

- Nedostatečné ponoření v dezinfekčním roztoku.
- Ruční čištění kontaminovaných pomůcek se neprovádí pod hladinou.



www.sakcr.cz

Krajní akreditace čísla 10, Národní akreditace 4/100, Praha 6, IČO: 284 83 948

5

V oblasti sterilizace



www.sakcr.cz

Krajní akreditace čísla 10, Národní akreditace 4/100, Praha 6, IČO: 284 83 948

8

Oblast čištění a úklidu

- Rozlévání dezinfekčních přípravků – z velkých nádob do menších do lahví od nápojů nebo infúzních lahví.
- Chybí označení nádob s přelitým dezinfekčním přípravkem nebo úklidovým prostředkem.
- Zasypávání výpusti umyvadel a odpadových kanálků přípravkem Chloramin T a TM (v sytkém stavu neúčinné)
- Podceňování zásad ochrany zdraví a bezpečnosti (ochranné pomůcky).



www.sakcr.cz

Krajní akreditace čísla 10, Národní akreditace 4/100, Praha 6, IČO: 284 83 948

6

Endoskopy

- Dvoustupňová dezinfekce – oplach vodou z vodovodu a chybí zápis v deníku (datum přípravy pracovního roztoku, koncentrace a expozice).
- Vyšší stupeň dezinfekce – nádoba na sterilní vodu k oplachu není vysterilizovaná, chybí zápis v deníku (datum přípravy dezinfekčního roztoku, název, koncentrace, expozice, jméno pacienta a podpis zdravotnického pracovníka a chybí zápis ve zdravotnické dokumentaci (endoskop včetně dezinfekčního prostředku) – viz vyhláška č. 11/2005Sb.



www.sakcr.cz

Krajní akreditace čísla 10, Národní akreditace 4/100, Praha 6, IČO: 284 83 948

9

Sterilizace a předsterilizační příprava

- Opakovaně se dezinfikují a sterilizují kyslíkové brýle, masky, dýchací okruhy (jednorázové pomůcky).
- Nedostupnost českého návodu k použití (přístroje, pomůcky a předměty určené ke sterilizaci) při dezinfekci a sterilizaci neshoda s návodem výrobce.
- Nedostatečná předsterilizační příprava pomůcek a instrumentaria (dezinfekce a čištění na oddělení, operační sály, ambulantní složka).
- Sterilizace poškozeného instrumentaria.
- Používání silikonového oleje.



www.sakcr.cz

Krajenská sterilizační komora ČR, Nad Kamenkou 4/156, Praha 6, IČO: 284 85 948

10

Kontrola sterilizace

- Není prováděna v souladu s Vyhláškou č. 195/2005 Sb., Příloha č.3 Způsoby sterilizace a její kontroly, způsoby vyššího stupně dezinfekce, způsoby dezinfekce a její kontroly - oddělení, ambulantní složka.
- Sterilizace po pracovní době, nepřítomnost zodpovědných osob za sterilizační proces.
- Nedbale vedená dokumentace – záznam (druh materiálu, parametry sterilizace, datum, jméno a podpis osoby, vyhodnocení nebiologických systémů).



www.sakcr.cz

Krajenská sterilizační komora ČR, Nad Kamenkou 4/156, Praha 6, IČO: 284 85 948

13

Horkovzdušná sterilizace

- Teplota, expoziční doba.
- Ukládání materiálu do sterilizační komory volně bez obalu.
- Provádí se sterilizace prádla, obvazového materiálu, tamponů.
- Vysterilizovaný materiál není označen procesovým testem.
- Formální vedení deníku sterilizace.



www.sakcr.cz

Krajenská sterilizační komora ČR, Nad Kamenkou 4/156, Praha 6, IČO: 284 85 948

11

Obaly a popis

- Popisování obalu do aktivní zóny.
- Otvírání obalů trháním a stříháním.



www.sakcr.cz

Krajenská sterilizační komora ČR, Nad Kamenkou 4/156, Praha 6, IČO: 284 85 948

14

Sterilizace vlhkým teplem

Autoklávy umístěné separátně

- Nedbalé monitorování sterilizačního cyklu.
- Bowie – Dick test C – neprovádí se denně.
- Chemický test sterilizace – není vyhodnocen, často zaměňován s procesovým.
- V průběhu sterilizačního procesu není přítomna zodpovědná osoba (zapínání přístroje po pracovní době).



www.sakcr.cz

Krajenská sterilizační komora ČR, Nad Kamenkou 4/156, Praha 6, IČO: 284 85 948

12

Distribuce, uložení, expirace sterilního materiálu

- Distribuce sterilního materiálu – chybi přepravní (transportní obal).
- Expirační doba – často se nefidí uložením materiálu (chráněné, nechráněné prostředí).
- Materiál s prošlou expirační dobou (ambulantní složka).



www.sakcr.cz

Krajenská sterilizační komora ČR, Nad Kamenkou 4/156, Praha 6, IČO: 284 85 948

15

V oblasti věcných a technických požadavků a odbornosti personálu



Dispoziční uspořádání a vybavení centrální sterilizace, sterilizačního centra, odbornost

- Nedostatečné prostory, křížení cest.
- Přístrojové vybavení.
- Nevyhovující umístění oddělení centrální sterilizace.
- Převážné cesty.
- Chybí odborný rozsah znalostí a zodpovědnost personálu (operační sály, ambulantní provoz).



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

www.steril.cz

Česká společnost pro sterilizaci – Mozilla Firefox

Soubor Úpravy Zobrazení Historie Záložky Nástroje Nápověda

Česká společnost pro sterilizaci

file:///C:/Documents and Settings/Karel/Hlouch/Česká společnost pro sterilizaci.htm

AVG - Vyhledávání Zabezpečení webu Počasí Facebook

ČLEN WORLD FORUM FOR HOSPITAL STERILE SUPPLY

CSS Česká společnost pro sterilizaci

ÚVODNÍ STRÁNKA POSLÁNÍ PROFIL PŘEDSEDICTVO PŘEDPISY PŘÍHLÁŠKA PARTNEŘI KONTAKT RSS

Aktuality

Zpráva ze světového kongresu WEHSS – ANES – Estoril, Portugalsko 2011

24. 11. 2011 • [Komentáře](#)

Každoroční reprezentativní odborné akce – světového kongresu – pořádané **World Forum for Hospital Sterile Supply** ve spolupráci s vybranou národní společností, letos portugalskou společností ANES, se účastnili i reprezentanti ČR a CSS.

Zpráva 2011-05-Zpráva z Estoril

KATEGORIE

- Aktuality
- Odborné akce (archiv)
- Vzdělávací akce (archiv)
- Časopisy
- Dokumenty
- Dotazy
- Znaleci
- Odkazy

CO TO JE? ↗

Chironax - prezentace přístrojů

CHIRONAX 
FRÝDEK-MÍSTEK s.r.o.



1

Plazmové sterilizátory RENOSEM



RENOSEM Co., Ltd.
R&D Dept.

2

Historie firmy RENOSEM

- Květen 2007 - vznik mladé a progresivní fy RENOSEM
- Listopad 2007 - přihlášeny patenty na plazmový sterilizátor (zařízení využívající metody sterilizace pomocí peroxid vodíku a ozon plazma)
- Duben 2008 - sterilizátor fy RENOSEM vybrán jako nejlepší vynález roku (Korea Vynález Promotion Association)
- Květen 2008 - zažádáno společně s Výzkumným ústavem Cheorwon Plasma (CPRI) o mezinárodní patent (PCT) (Číslo žádosti: PCT/KR2008/003716)
- Srpen 2008 - zahájen projekt rozvoje technologie nízkoteplotní plazmového sterilizace s vládním výzkumným ústavem
- Únor 2009 - získání ISO13485, ISO 9001, CE 0120 (SGS UK), zahájení prodeje v zemích EU
- Říjen 2010 - zahájení prodeje v České a Slovenské republice

3

Použití plazmových sterilizátorů



4

Co se dá sterilizovat plazmou

- Nerezová ocel (304, 316), hliník, latex, polyolefiny
- Silikon, PVC (polyvinylchlorid), PC (polykarbonát)
- EVA (ethylvinylacetát), PP (polypropylen), PE (polyethylen)
- Sklo, polyuretan, PMMA (polymethylmetakrylát), atd.

RENO sterilizátory navíc sterilizují:

- Flexibilní dutiny (teflon®/polyetylen) – Ø 1 mm, l = 12 000 mm
- Nerezové dutiny – Ø 1 mm, l = 1 000 mm
- Jednostranně uzavřené dutiny – Ø 2 mm, l = 1 500 mm

5

Co se nedá sterilizovat plazmou

- kapalina, pudr, dřevo, papír, houba / gáza, bavlna, nízko kvalitní plasty, nízko kvalitní latex,
- textil, olej, absorpční materiál (celulóza), jednorázové šicí materiály,
- pevné dutiny: $l > 1\,000\text{ mm}$ nebo $\varnothing < 1\text{ mm}$, ohebné dutiny: $l > 12\,000\text{ mm}$ nebo $\varnothing < 1\text{ mm}$.

6

Výhody sterilizátoru Reno

Vlastnosti	Výhody	Benefity
Upravitelný dosah omezení generování (od RENO-000)	Příjemnost (od 000 do 1000)	Setřídění
Jednoduché použití	Výhodný kontakt se všemi lékaři	Rychlý servis zařízení
Složka prodloužení H_2O_2 sterilizační látky	Jednoduchý použitelný design	Snadné použití
Chladné dutiny ($\varnothing 3\text{ mm}$, $l \leq 12\,000\text{ mm}$) Pevné dutiny ($\varnothing 2\text{ mm}$, $l \leq 1\,000\text{ mm}$)	Snadná prodloužení do dutin	Bezpečné uložení
Vysoká účinnost	Odstraní jsou pouze ty, které jsou v dutině	Nízká cena než konkurence
		Bez použití obalovacích látek
		Rozšíření oblasti použití
		Žádná bezpečnostní opatření
		Přívěsky k životnímu prostředí

9

Způsoby generování plazmy

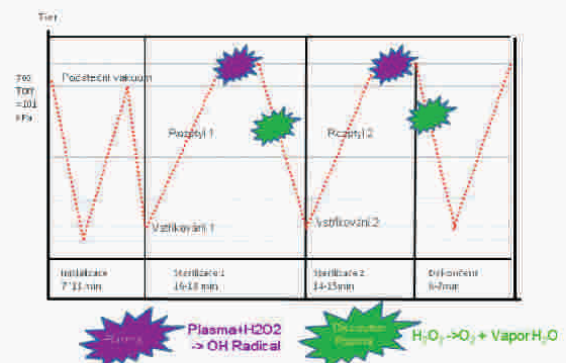
Pro generování plazmy se používá např.:

- Radiová frekvence (RF)
- Mikrovlny (MV)
- stejnosměrné vysoké napětí
- střídavé vysoké napětí

Fy RENOSEM využívá střídavé vysoké napětí - 1,2 kV, 200 - 300 W při atmosférickém tlaku – tzv. **dielektrický bariérový výboj (DBV)**

7

RENO - sterilizační diagram



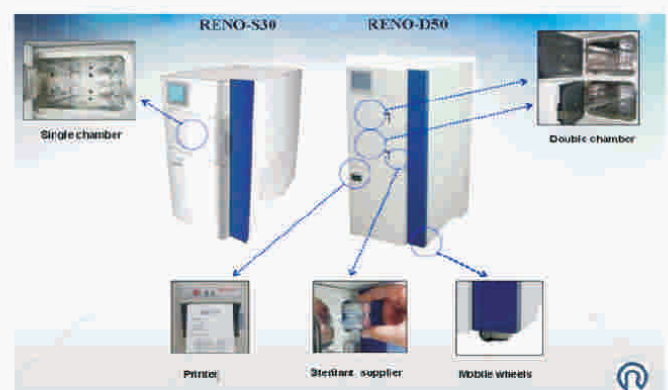
10

Vlastnosti a výhody plazmové sterilizace

Vlastnosti	Výhody
Snadné zapojení	Snadná montáž, přemístění
Přístup k sterilizačnímu prostředí	Bez speciálních požadavků (voda/vzduch)
Rychlý průběh cyklu	Žádná bezpečnostní omezení
Malé rozměry / tlak	Snadné provzdušňování a okamžitá možnost použití nástroje po sterilizaci
	Optimalizuje využití inventáře nástrojů (Ušetření nákladů na rozšíření inventáře)
	Přívětivější pro rigidní endoscopy než sterilizace párou (méně oprav)
	Použitelné na nástroje náchylné na teplo a rozbití

8

RENO – plazmové sterilizátory



11

Plazmový sterilizátor RENO S-30



	RENOS-30
Rozměry přístroje (š x h x v)	570 x 830 x 1020 mm
Váha přístroje	220 kg
Rozměry komory (š x h x v)	330 x 610 x 185 mm
Čistkový objem	34 litrů
Využitelný objem	37 litrů
Průměrný čas cyklu	40 – 50 min.
Sterilizační prostředek	50 % peroxid vodíku
Displej	5,7" LCD dotykový
Tiskárna	ano
Přívod jednofázový	230 V, 50 Hz, 12 A

12

Příslušenství a spotřební materiál



Sterilizační prostředek



Sterilizační sáček



Sterilizační kontejner



Sterilizační kontejner



Sterilizační kontejner



Sterilizační kontejner



Sterilizační kontejner



Sterilizační kontejner

15

Plazmový sterilizátor RENO D-50



	RENOD-50
Rozměry přístroje (š x h x v)	570 x 830 x 1 280 mm
Váha přístroje	420 kg
Rozměry komory (š x h x v)	2 x 300 x 550 x 185 mm
Čistkový objem	60 litrů
Využitelný objem	56 litrů
Průměrný čas cyklu	40 – 50 min.
Sterilizační prostředek	50 % peroxid vodíku
Displej	5,7" LCD dotykový
Tiskárna	ano
Přívod jednofázový	230 V, 50 Hz, 12 A

13

Významné certifikáty



16

Plazmový sterilizátor RENO S-130 - NOVINKA



	RENOS-130
Rozměry přístroje (š x h x v)	800 x 1 100 x 1 500 mm
Váha přístroje	550 kg
Rozměry komory (š x h x v)	450 x 730 x 395 mm
Čistkový objem	130 litrů
Využitelný objem	110 litrů
Průměrný čas cyklu	55 – 65 min.
Sterilizační prostředek	50 % peroxid vodíku
Displej	7" TFT LCD dotykový
Tiskárna	ano + paměťová karta
Přívod jednofázový	230 V, 50 Hz, 16 A

14



Technická podpora a validace v zemích EU

Gerry Lee

Co očekává uživatel:

- ☐ Systém nebo zařízení musí plnit účel, za kterým byl pořízen
- ☐ Systém musí být dostupný a připravený k činnosti vždy v případě potřeby
 - Provozní schopnost = 100%
- ☐ Spolehlivý a odolný
- ☐ Jednoduše použitelný – jednoduchý a bezproblémový přenos hodnot a informací
- ☐ Kvalitní zaškolení
- ☐ Nadstandardní po-prodejní péče a podpora
- ☐ Ekonomicky efektivní



3

Sdělení

- ☐ Úvod
- ☐ Technický servis a jeho role v odpovědi na současné ekonomické a legislativní výzvy.
- ☐ Bezpečnost a účinnost sterilizačního procesu
 - ISO 14937 – a proč ji vlastně implementovat ?



1

OCS pracují mezi dvěma kolejemi



Manažer musí činit kompetentní rozhodnutí

4

Technický servis – než začneme...

Sterilizační technika



Kvalifikovaný uživatel



Technicko-servisní tým



2



5



6

Proč je validace důležitá pro nemocnici a pacienta?

Validace dle ISO 14937 umožňuje poskytovat:

- Standardy pro posouzení výkonu sterilizace
- Harmonizaci validačních procesů mezi jednotlivými nemocnicemi, výrobci, kontrolními orgány
- Ujistění a dokladování, že Vaše chirurgické nástroje jsou řádně vysterilizovány v každém sterilizačním cyklu standardizovaným a reprodukovatelným způsobem
- Nejvyšší standard skrze zabezpečení provozní excelence po celou dobu životnosti Vašeho sterilizátoru



Program pro certifikaci výkonu validuje spolehlivost a reprodukovatelnost sterilizátoru / sterilizačního cyklu v každém jednotlivém zdravotnickém zařízení.

9

Je toto behaviorální trend?

"Když to jede, není potřeba na to sahat"

Reaktivní opravy

- Vždy vyvolává urgentní situaci
- Náhodnost / Planování (ANDI / NE)
- Vyšší pravděpodobnost poruchy
- Přerušování – vypadek provozu

Plánovitá údržba

- Časové naplánování s ohledem na pracovní vytížení zařízení
- Preventivní opatření vykonány = delší životnost zařízení
- Garance, že zařízení pracuje podle standardu výrobce = bezpečné a ušlechtilé
- Vyšší provozuschopnost = bez přerušení

Musíme myslet jinak, když cheme dosáhnout maximální využitelnosti a maximalizovat funkčnost Oddělení Centrální Sterilizace

7

ISO 14937 - Přehled

1. Rozsah normy
2. Normativní odkazy
3. Definice
4. Systém kvality
5. Charakteristika Sterilizačního média
6. Charakteristika procesu / zařízení
7. Definice produktu
8. Definice procesu
9. **Validace**
10. Pravidelné kontroly a monitorování
11. Uvolnění produktu do oběhu po sterilizaci
12. Zabezpečení účinnosti procesu

Cílem validace je prokázat, že sterilizační proces, tak jak je definován, bude spolehlivě a reprodukovatelně vykonán pro každou várku.

Validace zahrnuje několik definovaných fází:
Instalační kvalifikace,
Funkční kvalifikace,
Provozní výkonová kvalifikace

Validace sterilizátoru vykonávána v nemocnici

10

Jak může pomoci dodavatel ?

V dnešním ekonomicky řízeném prostředí, kde zdravotnická zařízení odkládají nákupy a snaží se prodloužit životnost svého vybavení, **je naší povinností být zákazníkům nápomocní při dosažení jejich cíle.**

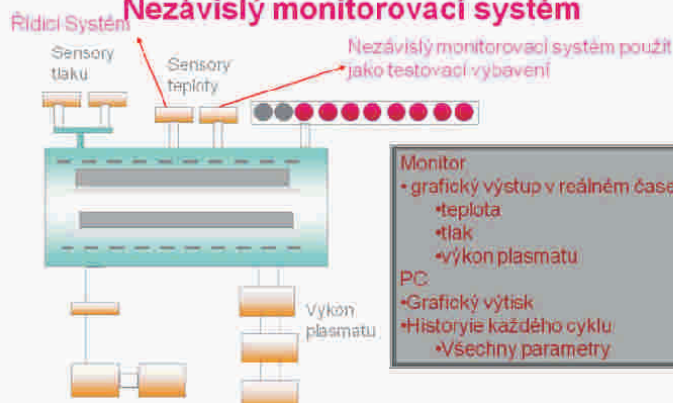
Podporné Produkty

- ✓ Smlouva na pravidelnou údržbu
- ✓ Vše zahrnující smlouva
- ✓ Smlouva „sítá na mříž“
- ✓ Služby na provádění validace zařízení



8

IMS – Independent Monitoring System Nezávislý monitorovací systém



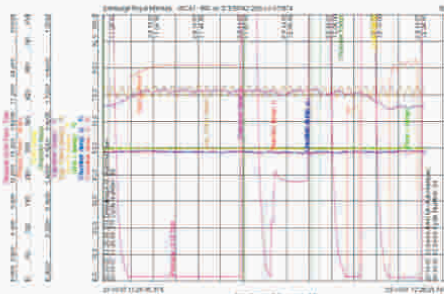
11

Dokumentace měření

• Každý cyklus je v průběhu vřídace zadokumentován

• Monitorují se 4 kritické parametry

- Tlak
- Výkon plazmatu
- Čas
- Teplota



12

Klíčové výhody normy ISO 14937

• Poskytuje uživatelům všech sterilizačních systémů nejvyšší standard při reprocesování instrumentů

• Garantuje uživatelům bezchybný provoz po celou dobu životnosti sterilizátoru

• Dodržování a soulad s normou ISO 14937 dovoluje ASP poskytovat uživatelům standardizovaný přístup pro hodnocení sterilizační účinnosti

• Harmonizace validačních procesů mezi nemocnicemi, výrobci a regulačními orgány zajišťuje dodržení nejvyšších standardů účinnosti



15

ISO 14937 - Struktura

1. Rozsah normy
2. Normativní odkazy
3. Definice
4. Systém kvality
5. Charakteristika sterilizačního media
6. Charakteristika procesu / zařízení
7. Definice produktu
8. Definice procesu
9. **Validace**
10. Pravidelné kontroly a monitorování
11. Uvolnění produktu do oběhu po sterilizaci
12. Zabezpečení účinnosti procesu

9.1 Instalační kvalifikace

9.2 Funkční kvalifikace

9.3 Provozní a výkonová kvalifikace

• Zajišťování dokumentování dosažení cílů
• Zajištění důsledné práce v souladu s předem stanovenými kritérii a pro účely vytvoření produktu, který je sterilní a splňuje stanovené požadavky
• Mikrobiologické studie týkající se provozu a výkonové kvalifikace media
• Zajišťovat aplikaci sterilizačního media za ztížených podmínek v porovnání se standardními provozními podmínkami

STERRAD® - Validace na základě metody polovičního cyklu



13

Shrnutí

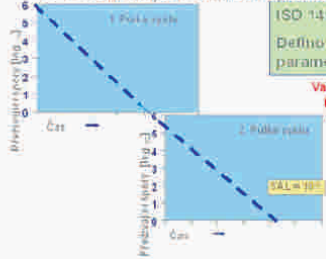


16

ISO 14937 Validace na základě polovičního cyklu - STERRAD®

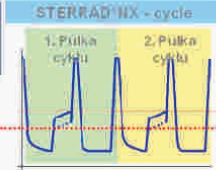
Media s minimálně 10^6 rezistentními spormi (*G. Stearothermophilus*)

K prokázání, že bylo dosaženo bezpečné úrovně sterility $SAL = 10^{-6}$, musí být celá populace spór 10^6 na nosiči kompletně usmrcena v průběhu polovičního cyklu



ISO 14937, 9.3.4 (1):
Definované snížení parametru procesu.

Validace při minimální koncentraci H_2O_2 validační vsozkou



ISO 14937, 9.3.4 (2):
Extrapolace pro standardní proces; $SAL < 10^{-6}$ je dosaženo.



14



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Kvalifikační a validní postupy na CS NT s využitím setu teplotních dataloggerů

G.Lasotová

RNDr. Z. Hubáček CSc.

Validace



Co je validace ?

Opakovatelná verifikace skutečnosti, že proces dosahuje permanentně požadovaných výsledků.

Kde musí být validace prováděna ?

Všude, kde není možno výsledek procesu ověřit jednoduchým měřením.

3

Lucemburská deklarace k bezpečí pacienta

- Přijata na summitu členských států EU v dubnu 2005
- popisuje, jaké kroky a postupy by měly vést k zachování bezpečí pacienta
- Činnost CS úzce s touto problematikou souvisí
 - protiepidemická opatření
 - zajištění bezpečných ZP
 - pravidelná kontrola strojového vybavení

1

Validace



Validace zahrnuje instalační kvalifikaci (IQ), operační kvalifikaci (OQ) a procesní kvalifikaci (PQ).

Validace je úplnou argumentací pro potvrzení faktu, že procedury, procesy, zařízení, materiály, procesní kroky a systémy vedou k očekávaným výsledkům.

Výsledky jsou sumarizovány a zaznamenány ve validačním reportu. Je to podklad pro formulování a realizaci podmínek optimalizace procesu.

4

CS NT

- V souladu se Zákonem č. 123 / 2000 Sb. provádíme u sterilizační a mycí techniky 1 x ročně BTK
- Parní autoklávy – od roku 1995
- EO sterilizátor - od roku 1997
- Mycí automaty – od roku 2005 a 2006
- Vzhledem ke stáří přístrojové techniky provádíme od roku 2009 v rámci BTK i kalibrační a validační měření
- Měření provádí firma MAC s.r.o.

2

Legislativa

- **ČSN EN ISO 13485**
Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů
- vychází z ISO 9001, jen je pohodlnější pro obor zdravotnických prostředků
- **ČSN EN ISO 17665-1**
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem
Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
- nahrazuje dřívější ČSN EN 554
- **ČSN EN 258+A2**
Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- nahrazuje dřívější ČSN EN 258+A1

5

ČSN EN ISO 13485

- 7.5.2. Validace procesů výroby a poskytování služeb
- 7.5.2.1. Všeobecné požadavky
- Organizace musí validovat všechny procesy výroby a poskytování služeb v případě, že nelze následným monitorováním nebo měřením ověřovat výsledný výstup. Zahrnuje to všechny procesy, jejichž nedostatky se projeví až poté, co se produkt používá nebo byla poskytnuta služba.
 - validujeme sterilizační proces jako celek, nikoli sterilizátor (kvalifikace)

6

MAC		zařízení sterilizace katalytické systémy
Obsah		
Obsah		2
1. Hlavní výstup		2
1.1. Dokumentace		2
1.2. Bezpečnostní systémy		2
1.3. Kvalifikační testy		2
1.4. Kontrola a ověření kvalifikace		2
1.5. Kontrola a ověření kvalifikace		2
1.6. Termometrická zkouška, prázdná komora		2
1.7. Termometrická zkouška, plná vložka		2
1.8. Zkouška prázdné vložky		2
1.9. Zkouška prázdné vložky, B-D test		2
2. Přehled kvalifikace		2
3. Kontrola bezpečnostních prvků a funkcí		2
4. Kontrola kalibrace čidel		2
4.1. Kontrola kalibrace čidel		2
4.2. Kontrola čidel		2
4.3. Záznam kontroly		2
5. Kontrola vstupních materiálů		2
6. Termometrická zkouška - prázdná komora		2
7. Termometrická zkouška - plná vložka		2
8. Zkouška prázdné vložky		2
9. Zkouška prázdné vložky, B-D test		2
10. Ověření		2
10.1. Rozměry		2
10.2. Záznam o procesu, prázdná komora 121°C		2
10.3. Naměřené hodnoty teplot, prázdná komora 121°C		2
10.4. Naměřené hodnoty teplot, prázdná komora 134°C		2
10.5. Záznam o procesu, plná vložka		2
10.6. Naměřené hodnoty teplot, plná vložka		2
10.7. Naměřené hodnoty teplot, prázdná komora		2
10.8. Záznam o procesu, zkouška prázdné vložky		2
10.9. Naměřené hodnoty, zkouška prázdné vložky		2
10.10. Záznam o procesu, zkouška prázdné vložky, B-D test		2
10.11. Naměřené hodnoty, zkouška prázdné vložky, B-D test		2

9

ČSN EN ISO 17665-1

1.1.1. Tato část ISO 17665 stanovuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace vlhkým teplem pro zdravotnické prostředky

- 4.2.1 Musí být stanovena odpovědnost a pravomoc při zavádění a plnění požadavků popsanych v této části ISO 17665. Odpovědnost musí být uložena odpovědným pracovníkům v souladu s příslušnými kapitolami ISO 13485.

(5.5. Odpovědnost a pravomoc)

7

ČSN EN ISO 17665-1

- 9.4. Funkční kvalifikace (PQ)
- 9.4.2. Musí být dokumentováno odůvodnění počtu a umístění teplotních čidel použitých k důkazu, že požadavky ve sterilizační vsázce jsou splněny.

- norma neurčuje počet čidel, je to ponecháno na akreditovaném subjektu provádějícím měření
- doporučuje se 1 čidlo na 1 STJ
- stanovený počet musí být odůvodněn

10

ČSN EN ISO 17665-1

- 8.1. Sterilizační postup, včetně procesních parametrů a jejich limitů musí být definován. Během vypracování tohoto postupu musí být změřeny a pokud je třeba, použity fyzikální parametry postupu, aby se potvrdila jeho reprodukovatelnost.

- 9.1.1. Všechny fáze validace musí být prováděny v souladu s dokumentovaným postupem
 - může popsat provádějící firma

8

ČSN EN ISO 17665-1

- 9.4.3 Kontroly musí zahrnovat a prokázat, že zkušební sterilizační vsázka obsahuje výrobek, který bude obvykle zpracováván a že tento výrobek je zařazen do skupiny výrobku kompatibilní se skupinou zařazenou do sterilizačního postupu nebo, že reprezentuje skupinu výrobků představující nejvyšší nároky na sterilizační postup

- měla by se testovat skutečná vsázka se skutečným materiálem, který běžně sterilizujete

11

ČSN EN ISO 17665-1

- 12.4. Rekvalifikace
- 12.4.1. Rekvalifikace sterilizačního postupu se musí provádět pro stanovený výrobek a určité zařízení v pravidelných intervalech a po posouzení jakékoliv změny (viz. 12.5.). Rozsah provedené rekvalifikace musí být odůvodněn.

- na CS NT 1 x ročně nebo po servisním zásahu mohoucím ovlivnit nastavený sterilizační proces

12

EBI 15 – Technická specifikace

Technická Data

Kanály:	2 temperature, 1 pressure
Paměť:	100,000 měřicích bodů
Třída ochrany:	IP 68
Rozsah měření:	
Teplota:	0°C... +150°C
Tlak:	0 ... 4,000 mbar
Přesnost:	
Teplota:	±0,1°C
Tlak:	±10 mbar
Rozložení:	0,025°C / 1 mbar
Baterie:	vyměnitelná uživatelem
Software:	Winlog.med /Winlog.med Validation
	Interface EBI IF 150



- > USB spojení
- > Multi LED Display

15

Co je důležité na ČSN EN ISO 17665

- je koncipována jako velmi otevřená.
- nestanovuje teplotní pásma ani časy. Musí být prokázáno, že požadované hodnoty ve všech bodech musí být v podmínkách syté páry.
- podle normy mohou být validovány i procesy starších sterilizátorů, které neodpovídají požadavkům ČSN EN 285

13

EBI 15 – Elektronický Bowie Dick



- > Funkce elektronického data loggeru
- > Nezávisle certifikovaný dle EN ISO 11140-4
- > Kontrola parametrů teploty/tlaku/času
- > Parametry: 134°C po dobu 3,5 minut dle EN 285
- > Kalkulace teoretické teploty syté páry z tlaku
- > Včasná detekce chyb
- > Výpočet letality F0
- > Rychlá indikace problémů a jejich řešení
- > Kalibrace a servis po 500 cyklech

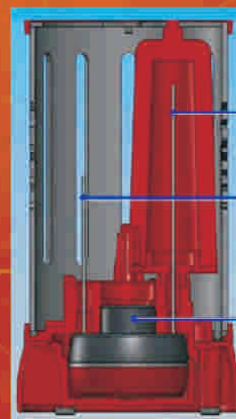
16

Co je důležité na ČSN EN ISO 17665

- Roční periodická validace není konkrétně definována. Časový interval (zpravidla však roční) závisí na hodnocení rizik a stabilitě procesů.
- Obecně:
Nároky na provádění validace narůstají. Narůstají nároky nejen na odbornost subjektů, které vlastní validační úkony provádějí, ale především na odbornost odpovědných pracovníků sterilizace, kteří za kvalitu nesou plnou zodpovědnost.

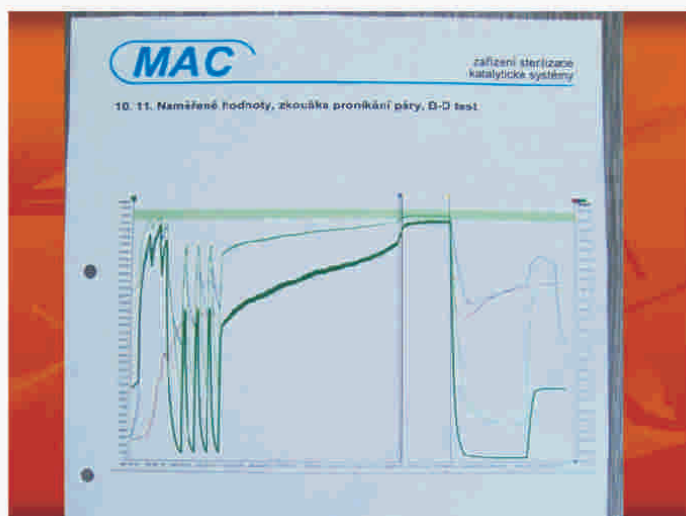
14

Řez EBI 15



- Kanál 2
int. teplota
- Kanál 3
ext. teplota
- Kanál 1
tlak

17



18



21

EBI 10 logger – pro měření jednotlivých vsázek



- Technická data
- Kanály: 3 kanály (2 Teplota, 1 tlak)
- Paměť: 100 000 hodnot
- Baterie: výměnná
- Krytí: IP 68
- Měřicí rozsahy
 - Teplota: -85°C.....400°C
 - Tlak 0.....4000mbar
- Přesnost
 - Teplota: ± 0.1°C
 - Tlak: ± 10 mbar

19

Kontrola vsázky - program kontejnery 134°C/7 min

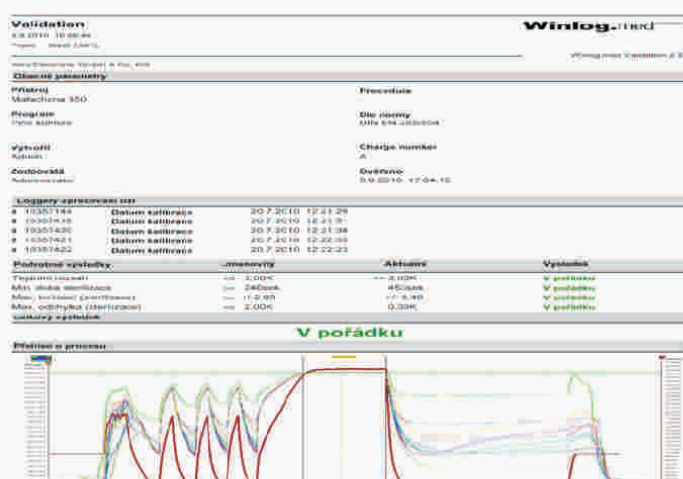


22

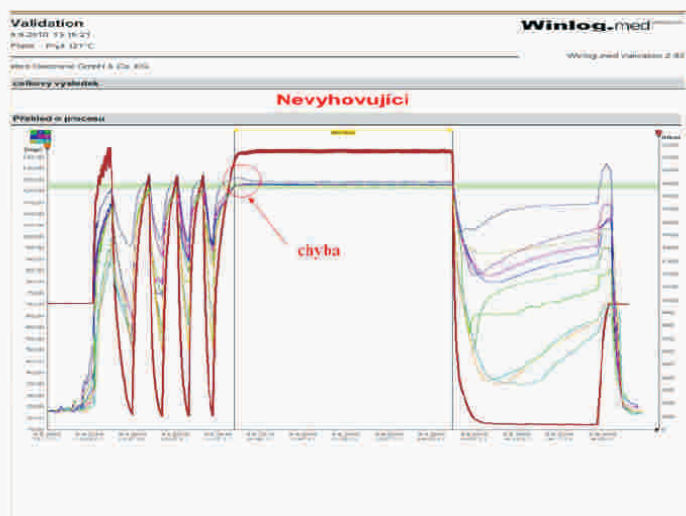
Programování Dataloggerů



20



23



24

Co odhalilo validační měření ?

- Překročení teploty bylo indikováno ve volném prostoru nad vsázkou. Odchylka byla způsobena vyšším tlakem páry v plášti sterilizátoru v přípravné fázi sterilizace. Po nastavení správného tlaku servisním pracovníkem funguje sterilizátor bez závad.
- U EO sterilizátoru odhaleny vadné teplotní sondy - v současné době v řešení co dál

27

Validation		Winlog-med	
8.9.2010 12:16:21		Winlog-med Validation 2.83	
Platnost: 100.00%			
Winlog-med Validation 2.83			
# 10357148 Datum kalibrace: 20.7.2010 12:21:29			
Kontrola: 1 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00
Kontrola: 2 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00
Kontrola: 3 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00
Kontrola: 4 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00
Kontrola: 5 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00
Kontrola: 6 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00
Kontrola: 7 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00
Kontrola: 8 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00
Kontrola: 9 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00
Kontrola: 10 (DegC)			
Cyklus	Min	Max	Prostředí
104.15	104.15	104.15	1.00

25

Splnění sterilizačních podmínek

Podmínka definice sterilizačního média – syté páry uvnitř komory a vsázky a dodržení podmínek ve fázi sterilizace je hodnocena následujícími kritérii, která musí být splněna. Teplota senzorů:

- nesmí být nižší než sterilizační teplota
- nesmí být vyšší než 3 K (popřípadě dle specifikace daného sterilizátoru) než sterilizační teplota
- nesmí kolísat o více než stanovenou odchylku
- minimální doba sterilizace nesmí být nižší než stanovená
- teoretická teplota syté páry vypočtená z tlaku v komoře musí splňovat výše uvedená kritéria.

28

Validation

8.9.2010 11:15:21

Platnost: 100.00%

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Winlog-med Validation 2.83

Získané poznatky

- Teplotní čidla vkládat minimálně na nejteplejší a nejstudenější místo komory při vsázce, ne při prázdné komoře
- Počet čidel - norma neurčuje
- Ebro systém – není nutná podpůrná síť díky ohebným sondám
 - cca 1000 ohnutí

30

Management systému řízení kvality při přípravě ZP

C. Diekmann



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Příprava zcela nových nástrojů

- Kontrola ZP
- Údaje o výrobci (DIN EN17664)
- Validací proces přípravy pro použití
- Hodnocení rizik
- SAA příprava
- Proškolení personálu
- Vytvoření pasivační vrstvy



Laser Augen Klinik OWL
www.laser4u.de

2

Právní základy přípravy ZP

- Zákon o zdravotnických prostředcích
- Zákon o infekční prevenci
- ZP- ustanovení provozovatele
- Doporučení Institutu Roberta Kocha RKI
- Profesionální společenství TRBA 250
- Normy
- Doporučení odborných společností
- VAH- seznam (seznam dezinfekčních prostředků)



Laser Augen Klinik OWL
www.laser4u.de

1

Řízení kvality v procesu zpracování



Laser Augen Klinik OWL
www.laser4u.de

3

Řízení kvality na oddělení CS

Strukturální kvalita

- Přístrojové vybavení mycích a sterilizačních přístrojů
- Prostory pro mytí
- Patříčný ochranný oděv
- Proškolený personál

Procesní kvalita

- Procedurální pokyny
- Pracovní pokyny
- Kontrolní seznam
- Setovací seznam
- Plány hygieny
- Dezinfekční seznam
- Provozní pokyny
- Plány školení

Klasifikace ZP před přípravou

Rozdělení do

- Nekritické
- Semikritické
- Kritické



Management kvality na CS

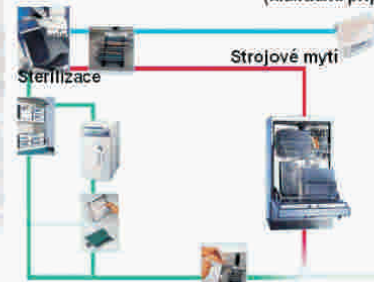
Ergebnisqualität

- Dokumentace procesu
- Klinické výsledky
- Spokojenost pacientů a spolupracovníků
- Kvalita ošetřování – výsledky léčby
- Měření – dotazování mezi pacienty, klinikami a externími zákazníky naší CS
- Externí a interní audity kvality

Validovatelné procesy

Pracovní průběh

(Manuální příprava)



Zabezpečení kvality

Funkční zabezpečení

Hygienické zabezpečení

... při použití ZP

Validace

Dokumentární proces k obstarání, zaznamenání a interpretaci potřebných výsledků, aby bylo možné ukázat, že proces trvale souhlasí s předepsanými specifikacemi,

Validace se skládá z:

- - instalační kvalifikace (IQ)
- - provozní kvalifikace (BQ)
- - výkonová kvalifikace (LQ)

> Zodpovědnost u provozovatele

> Validace vždy v místě aplikace

Validační intervaly / obnovené výkonové kvalifikace

Obnovené výkonové kvalifikace:

- Po 1 roce dle EN ISO 15883
- Předčasně
- Zavedení nových mycích vozíků nebo zdravotnických produktů bez zatížení systému nebo rovnocennost existujících systémů
- Zavedení nebo změna procesních parametrů

Strojové mytí



Cíle v přípravě instrumentária (ZP)

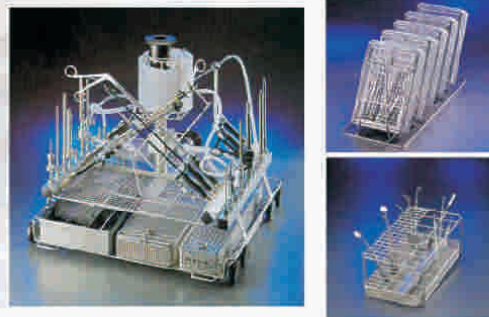
1. Mytí a dezinfekce

K usmrcení/inaktivaci
patogenních zárodků

2. Sterilizace

Po mytí/dezinfekci k dosažení
absolutní nepřítomnosti
bakterií.

Příslušenství pro strojovou dekontaminaci



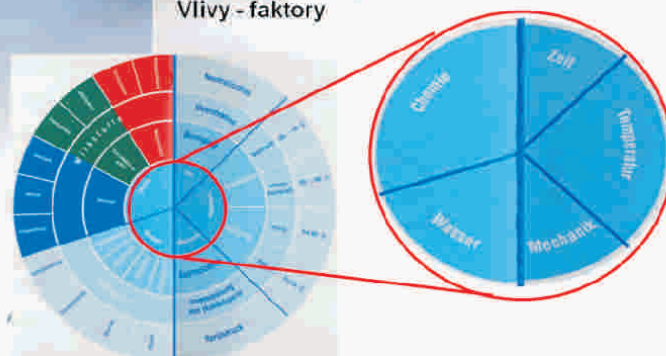
Manuální dekontaminace

- Zodpovědný a zaškolený personál
- Podpora ultrazvukovou čističkou
- Standardizovaný proces
- Rutinní kontrola
- Patříčná ochranná výbava (TRBA 250)
- Školení personálu



Strojová dekontaminace

Vlivy - faktory



Strojová dekontaminace

Negativní vlivy - faktory

- Mechanika
 - Mycí stliny
 - Přepínání sít



Lasers
Augen-Klinik OWL
www.lasers4u.de

16

Možné technologie pro přípravu vody

- Iontoměničová technologie
Změkčení
Plné odsolení
- Filtrace
Reverzní osmóza



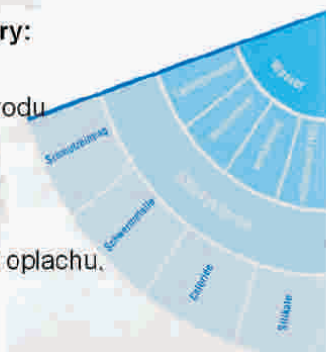
Laser
Augen **Klinik OWL**
www.laserklinik.de

19

Strojová dekontaminace

Vlivy – faktory:

- Kvalita vody
 - Voda z vodovodu
 - Mäkká voda
 - Tvrdá voda
 - DEMI voda
- (k poslednému oplachu, TD)



Laser
Augen **Klinik OWL**

www.laser4.de

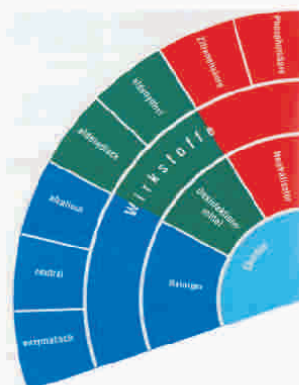
17

Strojová dekontaminace

Vlivy - faktory

Chemie – jaká

- Mycí prostředek
- Dezinfekční prostředek
- Neutralizační prostředek
- Pro jaký program



Laser
Augen-Klinik OWL
www.laserklinik.de

20

Strojová dekontaminace

- rušivé faktory při přípravě vody

- Špina: usazeniny, povlaky
 - Těžké kovy: zabarvení
 - Chloridy: koroze/zabarvení
 - Silikáty: zabarvení
 - Vodní kámen: usazeniny
- Nesnášenlivost s produkty (kvalita vody)



Laser
Augen-Klinik OWL
www.laser-owl.de

18

Oblasti působnosti

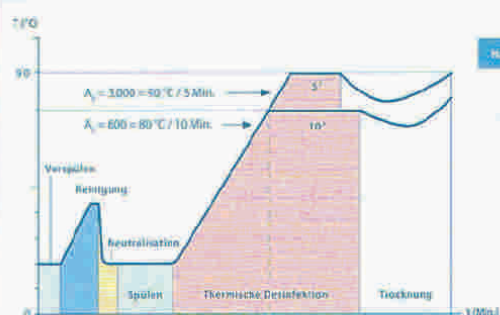
- A** Usmrcení vegetativních bakterií, zárodků vč. plísní a plísnových spor
AB K inaktivaci virů
ABC K usmrcení spor snětí
ABCD K usmrcení spor plyného edému a tetanusu

Laser
Augen Klinik OWL

www.laser-8.de

21

Vario TD



Průběh procesu Oxi Vario (Miele)

- Předmytí studenou vodou
- Mytí za použití alkalického mycího prostředku, ohřev na 55°C
- Druhý krok mytí za použití alkalického mycího prostředku a peroxidu vodíku (55°C)
- Neutralizace
- Oplach
- Termická dezinfekce (93°C / 5 min)
- Sušení

22

25

Průběh procesu Vario TD:

- Předmytí studenou vodou k odstranění hrubých nečistot
- Mytí s chemií při 40-50°C
- Neutralizace
- Oplach
- Termická dezinfekce v DEMI vodě dle normy ČSN EN ISO 15883-1
- Sušení

Pravidelné testování

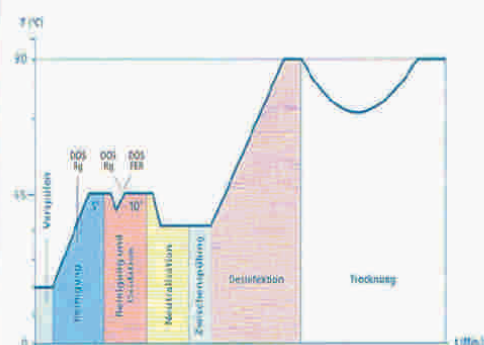
- Teploty
- Času
- Dávkování
- Tlaku čerpadla
- Kontrola množství napouštěné vody
- Sušení (hodnocení zbytkové vlhkosti)



23

26

Průběh procesu Oxi Vario (Miele)



Mycí a dezinfekční automaty – péče a údržba

- Denně
- Vizuálně
- Čistění filtrů
- Kontrola napojení vody
- Kontrola mycích ramen
- Regenerace změkčovače vody
- Kontrola DEMI vody (vodivost)
- Periodická kontrola přístroje pomocí termoelektrického testu mikrobiologického testu

24

27

Hodnocení osádky přístroje a mycího výkonu

Rutinní testy

- Nosič s definovanými znečištěními
- Vizuální kontrola mycích výsledků

Balení do odpovídajících balicích systémů



Mytí a dezinfekce

Ruční

- náročné na personál, čas a náklady
- nedostatečná ochrana personálu
- není standardizovaný a validační postup, příprava ZP - dle zákona o MPBetreibV

Strojová

- příprava šetrící personální zdroje, nákladově výhodné
- vysoká ochrana personálu
- bezpečná a časově odpovídající příprava

Sterilní bariérové systémy

- Měkké balení
- Kontejnerové – systémy s filtry
- Volba dle vnitropodnikového, provozního řádu
- Fixované ZP v přesně určených koších, sítích (MIC, pohonové systémy)



Funkční a technická bezpečnost

Po dekontaminaci jsou nástroje jednotlivě testovány na:

- Kvalitu mytí
- Funkčnost
- Stav
- Ostatní



Sterilizace dle vhodných postupů



Rutinní zkouška parního sterilizátoru

Denně:

- Vizuální kontrola
- Kvalita napájecí vody
- Průchod páry (Bowie Dick)

Měsíčně:

- Vakuová těsnost
- Každých 400 cyklů: mikrobiologická kontrola

34

Dokumentace všech jednotlivých kroků



37

Kontrola a uvolnění sterilního materiálu



35

Závěr

Snaha o vyšší kvalitu je cíl, který se vyplácí.

38

Skladování



- Bezprašnost
- Suchost
- Stabílní teplota prostředí

36



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

AKTUALITY

Zpráva II. setkání zástupců profesních organizací NLZP

Iberlová Jana

Zpráva z I. setkání zástupců profesních organizací NLZP byla publikována na www.steril.cz

Jaká je situace nyní?

Profesní organizace nelékařských zdravotnických pracovníků se dokonale osvědčily v systému vzdělávání.

V ostatních záležitostech týkajících se profesí NLZP nemají možnost zúčastnit se připomínkových řízení připravované legislativy.

Snahy o zlepšení komunikace s příslušnými státními orgány vyzněly většinou na prázdno i když je nutno přiznat, že jednání s 24 profesními organizacemi s různými názory je skoro nemožné.

Jelikož profesní organizace jako občanská sdružení nemají zákonné právo na jednání se státními orgány jako mají komory je možným řešením existence zastřešující organizace ze zákona, která dokáže spojit ostatní zdravotnické pracovníky, bránit jejich profesi, reprezentovat a povznést na patřičnou úroveň jak v očích odborné tak i laické veřejnosti.

Všichni evidujeme různé názorové proudy, které se mohou lišit v názoru na jednotlivé detaily fungování takovéto organizace, ale je na zástupcích, aby našli společnou platformu a navenek vystupovali jednotně.

Jak se situace vyvíjí?

V únoru 2011 iniciovala a zorganizovala ČAS jednání zástupců profesních organizací nelékařů v Praze.

Účast byla zcela dobrovolná.

- Diskuse se týkala podpory reformy zdravotnictví a možné budoucí spolupráce přítomných profesních organizací.

Druhé kolo jednání se uskutečnilo v září 2011

- Proběhlo vstupní jednání a diskuse o právních aspektech možného vzniku komory nelékařských pracovníků
= **problém je znám a neřešen od roku 1992**

Legislativně problém komor objasnil JUDr. Šustek

- Právní aspekt
- i když NLZP je nejpočetnější odborná skupina ve zdravotní péči nemáme možnost rozhodovat o vývoji v naší profesi
- Všechny vyspělé státy mají toto právně ošetřené
- Prvním krokem je vznik samosprávné organizace ze zákona np. Komory (v podstatě nezáleží na názvu ale jelikož máme již komory jiné název by měl být stejný) hlavně o budoucnosti našich nástupců ve zdravotní péči.

Jaké je postavení komor?

- ze zákona mají právo na jednání s ministerstvem, vládou a jinými státními orgány ve věci zdravotní péče
- sdružuje jednotlivé obory, které se po odborné stránce rozvíjejí samostatně,
- z principu není odborová (není smluvní stranou tripartity!!)

Tripartita = Rada hospodářské a sociální dohody

- * Společný orgán – odbory, zaměstnavatelé a stát
- * Jednání vedou odbory se zaměstnavateli za účasti zástupce vlády jako reprezentanta celospolečenských zájmů.
- * Projednává nejdůležitější předpisy, které ovlivňují podnikání a zaměstnanost.

Je nutno říci, že tato neznalost zákonů se silně projevila v různých příspěvcích na facebooku v souvislosti s aktivitami odborů (ČAS je profesní organizací)

Jak to řeší sousedé?**Slovensko**

Komora sester a porodních asistentek a ostatních nelékařských zdravotníků

- Zákon č. 311/2002 o komorách
- členství povinné
- Zákon 578/2004
- **Změna zákona o komorách sloučením do jednoho zákona a týkající se:**

- Komory lékařské,
- Komora sester a porodních asistentek,
- Komora ostatních zdravotních pracovníků (nově vznikla rozdělením původní komory NLZP)
- členství nepovinné

Základní funkce:

- vzdělávání zdravotníků
- vedení registrací svých členů
- vydávání licenci – pro samostatně činné

Polsko

Komora sester a porodních asistentek od roku 1991

- pouze sestry a por. asistentky
- členství povinné

Odsrpná 2011 nové znění zákona

- členství povinné,

Základní funkce:

- vedení registrací, vydávání licenci
- určují způsoby získávání kvalifikace, další vzdělávání, poskytuje právní ochranu
- z principu není odborová ale
- jsou účastníky připomínkových řízení ohledně pracovních podmínek a platů.

Nyní je na nás, zda své síly spojíme nebo ponecháme stávající stav s mizivou nadějí na výraznější úspěch a změně postavení coby rovnocenného partnera státním orgánům.

Pamatujme, že rozhodujeme nejen o sobě, ale hlavně o budoucnosti našich nástupců ve zdravotní péči.



Indikátory pro kontrolu mytí, dezinfekce a sterilizace

www.bag-healthcare.cz

Testy pro kontrolu účinnosti čistících a dezinfekčních procesů v MDZ

Fyzikální testy :

- zapisovače teploty „dataloggery“

Chemické indikátory :

- TOSI® a TOSI® - Gold
- TOSI® - LumCheck
- TOSI® - FlexiCheck
- HemoCheck – S, E
- Pyromol - E
- pH Check

Biologické indikátory:

- BAG - Dewa - Test



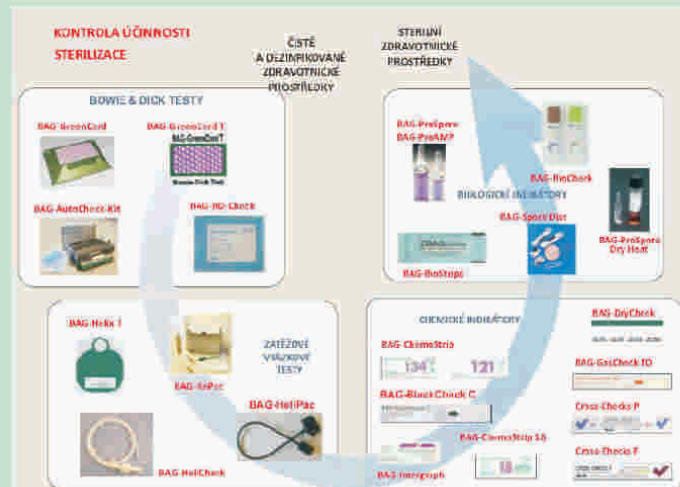
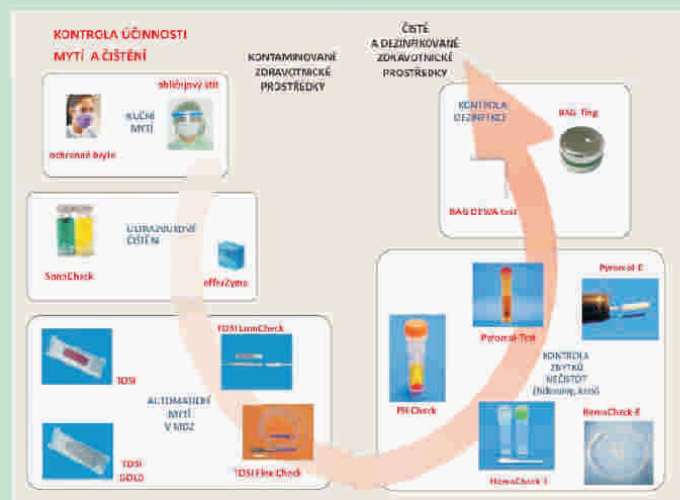
Bowie - Dickova zkouška

Různé typy souprav k provedení denní
Bowie-Dickovy zkoušky podle ČSN EN
ISO 15882 a ČSN EN ISO 11140-4



Klasický porézní balíček versus „Helix“

	Normovaný balík roušek	Testovací balíček (Papír)	Duté tělísko- simulační test
ISO 11140 - 4	✓	✓	✓
Průkaz zbytkového vzduchu a nekondenz. plynů	✓	✓	?
Materiál	porézní	porézní	Duté tělísko
Rychlost ohřevu	velmi malá	velmi malá	vysoká
Struktura	Celulosa	Celulosa	-
Průnik páry	pomalý	pomalý	rychlý



Klasický porézní balíček versus „Helix“

- V souladu s ČSN EN 285 bylo provedeno srovnání alternativních náplní s normovaným balíkem roušek a bylo prokázáno, že nejobtížněji se odvzdušňují porézní materiály. Proto by měly testovací systémy pro Bowie-Dick testy tyto materiály obsahovat.
- ČSN EN ISO 11140-4 specifikuje požadavky na funkčnost indikátoru tř.2, nikoli však jeho formu/druh. Normativně tedy není nikde uveden požadavek dutých těles pro B-D zkoušku.
- Helix test má tedy zcela jiný význam (průnik páry trubičkou) a nemůže nahradit B-D zkoušku porézním materiálem, může ji pouze doplnit.

BAG-HeliPac, BAG-HeliCheck chemický zátěžový systém



Pro velké parní
sterilizátory



Pro malé parní
sterilizátory

Zohledňují kontrolu dutin!

Aktuality

1. Odborná literatura

2. Informační zdroje domácí

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 v power pointu,

Soubory nesmí být chráněny heslem!

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

Uzávěrky čísel v roce 2012:

1/2012	10. března
2/2012	10. června
3/2012	30. listopadu

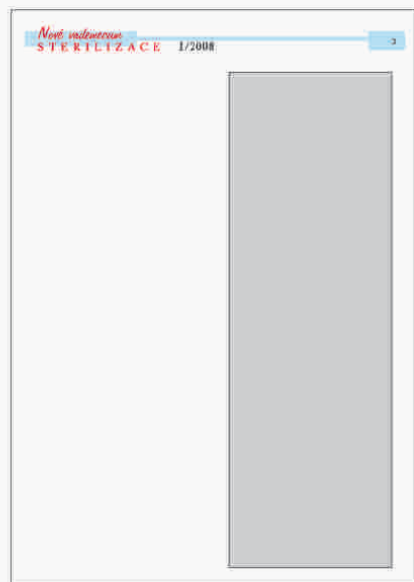
**Nové Vademecum sterilizace č. 1/2012
uzávěrka čísla 10. března 2012**

Inzerce

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

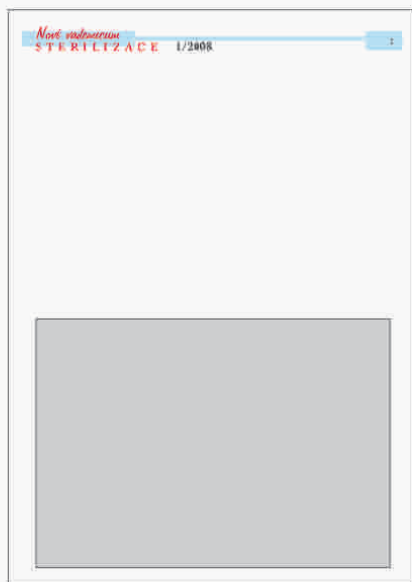
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



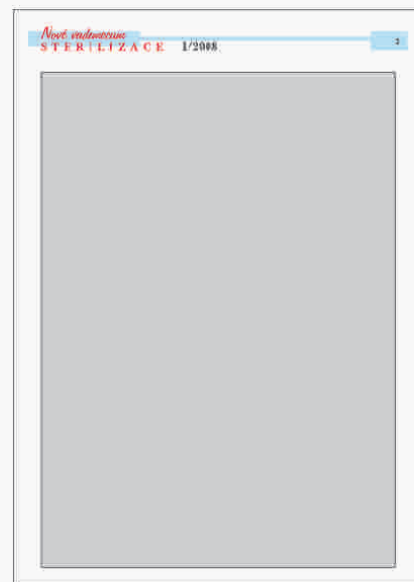
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

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

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Vychází 10. března !