

Nové vademecum

1/2014

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Elektronická verze časopisu je dostupná na www.steril.cz

Partneři:

3B instruments

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

3M Česko s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4
www.3m.cz

AKK konstrukce s.r.o.

Pivovarská 10, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm
www.akkonstrukce.cz

Anti-Germ CZ s.r.o.

Přátelství 550, 104 00 Praha 10 – Uhřetěves
www.argochem.cz

ASANUS CZ, s.r.o.

Melodická 1385/9, 158 00 Praha 13
www.asanus.cz

B. Braun Medical s.r.o.

V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4
www.bbraun.cz

BAG Health Care GmbH

Na Hlínách 555/17, 182 00 Praha 8
www.bag-healthcare.cz

BATIST Medical a.s.

Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec
www.batist.cz

BMT Medical Technology s.r.o.

Cejl 50, 656 60 Brno
www.bmt.cz

BOCHEMIE a.s.

Lidická 326, 735 95 Bohumín
www.bochemie.cz

Chemila, spol. s r.o.

Blažkova 5, 695 01 Hodonín
www.chemila.cz

Chironax Frýdek-Místek s.r.o.

Revoluční 1280, 738 01 Frýdek-Místek
www.chironax.com

COMESA spol. s r.o.

Počernická 272/96, 108 00 Praha 10 – Malešice
www.comesa.cz

DINA – HITEX spol. s r.o.

Ždanská 987, 685 01 Bučovice
www.dina-hitex.com

Ecolab Hygiene s.r.o.

Hlinky 118, 603 00 Brno
www.ecolab.com

ECP a.s.

Ke Skále 455, 252 42 Vestec u Prahy
www.ecp-cz.cz

ESL, a.s.

Dukelská 69/71, 614 00 Brno
www.esl.cz

**EURO – Šarm spol. s r.o., člen skupiny
OVERLACK AG**

Těšínská 222, 739 34 Šenov
www.eurosarm.cz

Geringe Czech Republic, s.r.o.

Radlická 42, 150 00 Praha 5
www.geringe.cz

Hartmann – Rico a.s.

Masarykovo nám. 77, 664 71 Veverská Bítýška
www.hartmann.cz

HENRY SCHEIN DENTAL s.r.o.

Palackého třída 163, 612 00 Brno
www.hs dental.cz

HOSPIMED spol. s r.o.

Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3
www.hospimed.cz

HOSPITAL ENGINEERING CZ, s.r.o.

Böhmová 768/1, 621 00 Brno
www.hospitalengineering.cz

Hypokramed s.r.o.

Plzeňská 113, 150 00 Praha 5
www.hypokramed.cz

Johnson & Johnson spol.s r.o.

Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov
www.jnjcz.cz

LOGITRON s.r.o.

Volutová 2520, 158 00 Praha 5
www.logitron.cz

Lohmann & Rauscher s.r.o.

Bučovická 256, 684 01 Slavkov u Brna
www.lohmann-rauscher.cz

MAC, spol. s r.o.

Příční 777, 763 61 Napajedla
www.macro.cz

Martek Medical a.s.

Konská 198, 739 61 Třinec
www.martekmedical.cz

Medik Styl a.s.

Bystrcká 340/8, 624 00 Brno
www.medikstyl.cz

Medin, a.s.

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

Medplan s.r.o.

V úvalu 84, 151 12 Praha 5
www.medplan.cz

Miele spol. s r.o.

Holandská 4, 639 00 Brno
www.miele.cz

Nora a.s.

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

Olympus Czech Group, s.r.o.

Evropská 176, 160 41 Praha 6
www.olympus.cz

Promedica Praha Group a.s.

Juarezova 17, 160 00 Praha 6
www.promedica-praha.cz

SCHAFFEROVÁ spol. s r.o.

Andělská 29, 779 00 Olomouc
www.schafferovala.cz

Scherex s.r.o.

Dolný 147, 664 41 Omice
www.scherex.cz

Schiff & Stern s.r.o.

Vodní 414, 783 45 Senice na Hané
www.schiffstern.cz

Spirax Sarco spol. s r.o.

Pražská 1455, 102 00 Praha 10 – Hostivař
www.spiraxsarco.com/cz

Steripak s.r.o.

Poděbradova 849, 664 42 Modřice
www.steripak.cz

Vermop Deutschland GmbH

Zweigniederlassung der VERMOP Salmon GmbH
Kiesweg 4 - 6, 97877 Wertheim, Deutschland
www.vermop.com

Vistex Medical s.r.o.

Wellnerova 7, 779 00 Olomouc
www.sterilizace.eu

V tomto čísle najdete:

Kontrolné procesy na OCS	5
<i>Y. Béressová</i>	
Zavádění systému řízení kvality na odděleních centrální sterilizace	10
<i>D. Loužecká</i>	
Validace sterilizačního postupu a vyhláška č. 306/2012 Sb.	12
<i>Z. Švéda</i>	
Inovativní přístupy v naplňování hygienických standardů	15
<i>P. Táborský</i>	
História a vývoj chirurgických nástrojov	18
<i>J. Vizváryová, Z. Badinská, V. Michálek</i>	
Co přinesla vyhláška č. 306/2012 Sb. v praxi	20
<i>J. Zelenková</i>	
Aktuality	23
<i>J. Iberlová</i>	

Nové vademecum sterilizace ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová	e-mail: jana.iberlova@nemtr.cz
MUDr. Ivan Kareš	e-mail: ivan.kares@seznam.cz
Marcela Nutilová	e-mail: marcela.nutilova@seznam.cz
MUDr. V. Melicherčíková, CSc.	e-mail: melichercikova@szu.cz
Richard Janů	e-mail: janu@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: ivan.frommer@gmail.com
www.admedica.cz

p.Horna mobil: 777 233 966
e-mail: horna@hormart.cz

V tištěné podobě – zasíláno 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.



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

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.



KOMPLEXNÍ SYSTÉM

Pro kontrolu a dokumentaci mycích a sterilizačních procesů



Kontrolné procesy na OCS

Y. Béressová

Titul

Prečo sa realizujú ?



- Prevencia udalosti, ktorá môže negatívne ovplyvniť zdravotnícke zariadenie
- Zamedzenie akejkoľvek odchýlky od štandardizovaných priebehov jednotlivých procesov prípravy
- Prevencia zdroju možného ohrozenia alebo škody v zdravotníckom zariadení
- Nerealizovanie výkonu takým spôsobom ako je stanovenie zodpovedným zamestnancom v príslušnom postavení a kvalifikáciou v danej situácii
- Dohľad nad dodržiavaním stanovených predpisov, rezortných smerníc, vnútorných noriem a zmluvných podmienok
- Dohľad nad účelnosťou jednotlivých procesov prevádzky oddelenia

1

Proces a systém



- **Proces** charakterizujeme ako rad na seba nadväzujúcich výkonov, ktoré majú konkrétne vstupy a výstupy
- **Systém** tvorí rad logicky usporiadaných procesov, ktoré sú navzájom prepojené a majú súvis

2

Bezpečnosť pacienta



- Bezpečnosť pacienta je predchádzanie nežiaducim udalostiam počas obdobia poskytovania zdravotnej starostlivosti s cieľom minimalizovať poškodenie pacienta a dosiahnuť bezpečnejšiu zdravotnú starostlivosť
- Bezpečnosť pacienta je zabránenie zbytočnému alebo potenciálnemu poškodeniu v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

* (Council of the European Union. European Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, Brussels 2009)

3

1. Krok KP – identifikácia ZP – CHN – posúdenie kvality, kontrola počtu podľa zoznamov



4

Transportný kontajner pre CHN



5

2. Krok KP Příjem ZP a potvrzení v NIS, zosnímanie procesov a potvrzenie v systéme



6

Kontrola čistiaceho procesu

kontrola termodezinfekcie



7

Kontrola biologického znečistenia



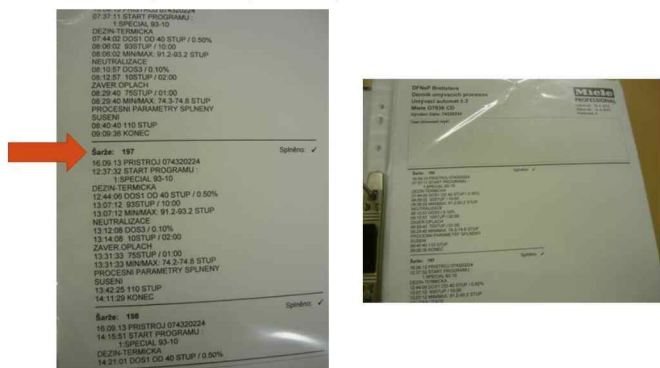
8

Kontrola zväračiek



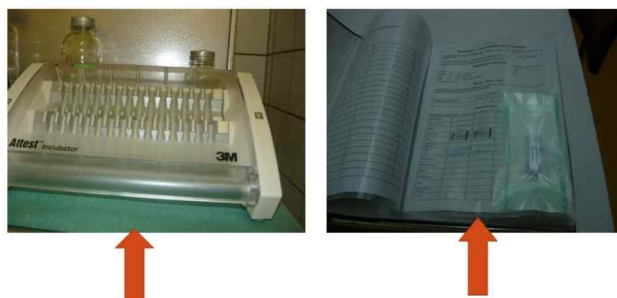
9

Elektronický výstup z monitorovania procesu umývania v umývacom automate s priebehom procesu s pridelenou šaržou



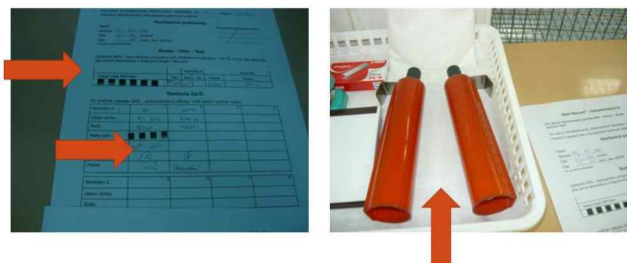
10

Monitorovanie biologickými indikátormi – 1x mesačne a po oprave sterilizačných prístrojov a archivácia



11

Monitorovanie procesu sterilizácie nebiologickými metódami



12

Kontrola filtrov na kontajneroch



13

Výstupné procesy – kontrola jednotlivých balení vysterilizovaných ZP, zosnímanie čiarových kódov, potvrdenie žiadanky, vytvorenie výdajky, zvoz k objednávateľovi



14

Dezinfekcia posteľovín

dezinfekcia a čistenie
konštrukcie lôžka a
matracu postrekom



15

Platné expirácie DL a antiseptík na H0 rúk



16

Mikrobiologické testovanie – odtlačky z rúk zamestnancov



17

Odber pomocou sterov na mikrobiologické testovanie- pracovné plochy, páky na aplikáciu DL, mydiel a emulzií



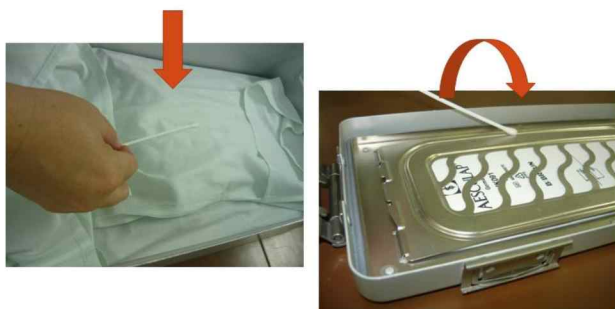
18

Kontrola tesnosti uzáveru kontajnerov – a následne nápravné opatrenie



19

Kontrolné odbery pomocou sterov z obsahu sterilizačných kontajnerov



20

- Udalosti ktoré by sa nemali stať
- riešime – porušenie všetkých pravidiel

21

operačná bielizeň po vypratí – zaslaná ako čistá
znečistená operačná bielizeň
s „umeleckým dielom „ znečistenie biologickým materiálom



22

Prítomnosť zažehlenej chirurgickej rukavice v operačnej plachte – pri odbere vzorky na mikrobiologické testovanie – pôdy zostali sterilné !!!



23

Na transportovanej lôžku z klinického oddelenia zostala striekačka s ihlou a liečivom – nepodaná pacientovi
zostatky použitých pomôcok po ošetrovaní



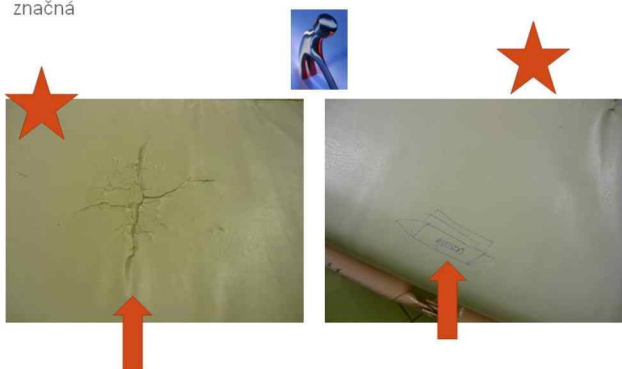
24

Vankúš s náplňou peria a znečistenie povrchovej tkaniny biologickým materiálom
nečistoty na paplone aj po vypraní – viditeľný flak



25

Matrace – poškodenie povrchovej vrstvy s výraznou deštrukciou a popraskanie povrchovej vrstvy – priepustnosť tekutiny pri čistení je značná



26

Nevhodná lôžná plocha



nefunkčná brzda na lôžku



27

Nedostatky v upratovaní – prach v šachtových dverách
čalunená stolička – prítomnosť vysokého obsahu patogénov – prenos pri pohybe zamestnancov



28

Zavádění systému řízení kvality na odděleních centrální sterilizace

D. Loužecká

Titul

Výběr tématu



Aktuálnost tématu - interní hodnocení kvality jako požadavek zdravotnické legislativy

Bezpečí pacienta - nastavení jasných pravidel

Zavádění nových standardních ošetrovatelských postupů do praxe

Nutnost kontroly prováděných činností - audity

1

Cíl managementu nemocnic

- Poskytování zdravotních služeb v souladu s legislativou
- Poskytování zdravotních služeb v souladu s požadavky zákazníka – pacienta
- Legislativa (Zákon o zdravotních službách – 1.4.2012) ukládá povinnost zajistit podmínky pro hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb → ve ZZ zřizování oddělení nebo center řízení kvality.

2

Cíl oddělení CS

Hlavním cílem oddělení CS je zajistit bezpečí pro pacienta → správně prováděné mycí a sterilizační procesy → prostředek k dosažení tohoto cíle.

3

Cíl šetření



Zmapovat informovanost sester o systému řízení kvality a zjistit zkušenosti s jeho zaváděním na odděleních CS



4

Řízení kvality na odděleních CS

Nastavení:

- strukturální kvalita (přístrojové vybavení, vhodné prostředí, správné používání OOPP, proškolený personál)
- procesní kvalita (pracovní postupy, dezinfekční plány, provozní pokyny a pravidelná školení)

Nikdy nekončící a stále se opakující proces:

- Nutnost popsání všech procesů probíhajících na CS → kontrolovatelnost
- Sledování kvality prováděných činností
- Provádění interních a externích auditů kvality
- Spokojenost zákazníka

5

Metodologie a metody průzkumu

- Výzkumné šetření – Mezinárodní kongres CSS (18. -19.10.2011, 200 účastníků z oddělení CS).
- Kvantitativní metoda – dotazníky
- Rozdáno 100 dotazníků, vráceno zpět 84, všechny byly použity.
- Návratnost – 84%



6

Hypotéza :

Všeobecné sestry budou mít znalosti o SŘK na odděleních centrální sterilizace.

Kritérium – více než 50% dotazovaných odpoví správně.

Hypotéza se potvrdila.

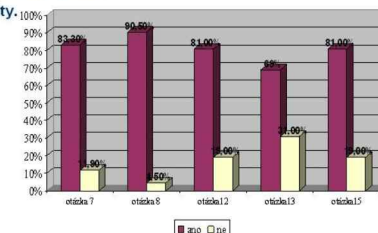
Otázka č. 7: Oddělení řízení kvality ve ZZ.

Otázka č. 8: Sledování kvality pomocí indikátorů kvality.

Otázka č.12: Existence příručky kvality ve ZZ.

Otázka č.13: Co je příručka kvality.

Otázka č.15: Co hodnotí EHK.



7

Hypotéza:

Všeobecné sestry mají zkušenosti s používáním standardů.

Kritérium – více než 50% dotazovaných odpoví správně.

Hypotéza se potvrdila.

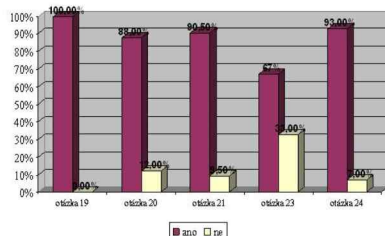
Otázka č.19: Co je to SOP.

Otázka č.20: Tvorba SOP.

Otázka č.21: Používání SOP.

Otázka č.23: Vlastní podíl na tvorbě SOP.

Otázka č.24: Připomínkování SOP.



8

Hypotéza:

Všeobecné sestry mají zkušenosti s prováděním auditů.

Kritérium – více než 50% dotazovaných odpoví správně (kladně)

Hypotéza se potvrdila.

Otázka č. 25: Způsob provádění auditů

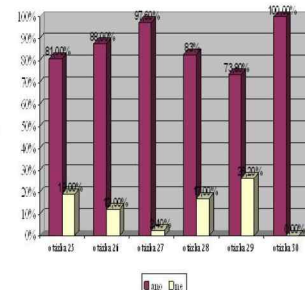
Otázka č. 26: Co je audit.

Otázka č. 27: Četnost provádění auditů

Otázka č. 28: Rozdíl mezi interním a externím auditem.

Otázka č. 29: Kdo provádí audit

Otázka č. 30: Postup při neshodě



9

Doporučení pro praxi

Nastavit jasná pravidla managementu kvality na pracovišti.
Popsat všechny procesy na oddělení.
Zajistit bezpečné prostředí a funkční techniku.
Řízení lidských zdrojů – správně motivovat, podněcovat zájem a neustále vzdělávat a zapojovat sestry do tvorby SOP.
Zajistit podíl sester na auditech - podíl na přípravě auditů, začleňování řadových sester do týmů auditorů.

108

Závěr

Správná motivace a zapojení zaměstnanců do kontroly, efektivního nakládání s prostředky a neustálé zlepšování odborných a administrativních činností je tím správným krokem k úspěšnému získání a obhájení certifikátu kvality.

11

Validace sterilizačního postupu a vyhláška č. 306/2012 Sb.

Z. Švéda

Titul

Co to je validace?

Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité postupy používané při výrobě nemůže být účinnost postupu plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku.

Sterilizace je příkladem takového postupu.

Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu se průběžně sleduje a zařízení se udržuje.

Účelem validace sterilizačního postupu ve smyslu norem EN ISO je **prokázat, že sterilizační postup je účinný a reprodukovatelný** na sterilizační vsázku a tedy že bude **trvale** poskytovat sterilní produkt.

strana 2

1

Normy pro validaci sterilizačních postupů

EN ISO 17665-1	sterilizace vlhkým teplem
EN ISO 25424	sterilizace formaldehydem
EN ISO 11135-1	sterilizace ethylenoxidem
EN ISO 14937	obecné požadavky (použitelná pro sterilizační postupy, pro které neexistuje zvláštní norma)

strana 3

2

Validace sestává z řady určených fází

Instalační kvalifikace (IQ) měření

musí prokázat, že sterilizátor byl správně dodán vč. stanovené dokumentace, instalován, je napájen médii o stanovených parametrech (el. proud, pára, tlakový vzduch ap.) a jeho veškeré provozní a bezpečnostní systémy jsou funkční.

Provozní kvalifikace (OQ)

musí prokázat, že instalovaný sterilizátor je schopen vykonat sterilizační postup a že jsou v pracovní komoře přístroje dosahovány stanovené sterilizační parametry. Provádí se obvykle bez vsázky.

strana 4

3

- **Funkční kvalifikace (PQ)**
- musí prokázat, že bylo dosaženo stanovených fyzikálních a/nebo chemických podmínek v určených tolerancích pro celou sterilizační vsázku a že výsledkem postupu je sterilní výrobek.
- Prokazuje se
 - přímo fyzikálním měřením, je-li to možné (typicky u PS nebo HS bez nároku na sterilizaci dlouhých dutin)
 - nepřímo hodnocením účinků na definovaný biologický indikátor

4

Validace jako trvalý proces

Validace je nejenom prokázání **účinnosti** sterilizačního postupu, ale že postup bude **trvale** poskytovat sterilní výrobek. Validace tak musí být zasazena do systému jakosti, který zabezpečí nejenom počáteční provedení IQ, OQ a PQ, ale průběžné **monitorování a řízení** postupu a následnou **rekvalifikaci** validace prováděnou v pravidelných intervalech a další související činnosti (uvolňování sterilního produktu, údržbu zařízení, kalibraci měřicích zařízení...).

strana 6

5

Monitorování a řízení postupu

zahrnuje kontroly a zkoušky podle okolností periodické, denní a/nebo

každého cyklu:

- zkoušky pronikání vzduchu do komory,
- kontrolu kvality páry a přiváděných médií (nekondenzovatelné plyny, vodivost napájecí vody, nečistoty apod.),
- zkoušky pronikání páry,
- kontrolu dosažení stanovených fyzikálních parametrů sterilizačního cyklu,
- ověřování sterilizačního postupu chemickými indikátory, podle okolností aplikace PCD zkušebních těles.



strana 7

6

- **Rekvalifikace**
- validace sterilizace sestává z:
 - posouzení všech změn, které by mohly ovlivnit účinnost sterilizačního postupu, a jestliže se usoudí, že účinnost sterilizačního postupu by mohla být těmito změnami ovlivněna
 - na základě odůvodněné potřeby částečného nebo úplného provedení OQ nebo PQ.
- **Poznámky**
- I v případě, že v uplynulém období nedošlo k žádným významnějším změnám a výsledky jsou stabilní a postup je účinný, je vhodné na vyloučení rizika nezaznamenaných změn provést v rámci rekvalifikace alespoň dílčí PQ měření.
- Normy EN ISO 13485 a EN ISO 9001 tuto rekvalifikaci popisují jako „opakovanou validaci“.



7

OQ a PQ podle příslušných norem a druhu sterilizace musí být provedena alespoň v následujícím rozsahu

druh sterilizace norma	Zkoušky OQ	Zkoušky PQ	Druhy měření
parní EN ISO 17665-1	– rozložení teplot v prázdné komoře vč. pevných částí komory – tlak páry a její sytost	– teplotní profil na/nebo uvnitř vsázky, která reprezentuje nejvyšší nároky – tlak páry a její sytost – zkoušky s biologickými indikátory*	– teplota – tlak – kultivace a vyhodnocení biologických indikátorů
formaldehydová EN ISO 25424	– rozložení teplot v prázdné komoře vč. pevných částí komory – tlak páry a její sytost – množství použitého formaldehydu	– teplotní profil na/nebo uvnitř vsázky, která reprezentuje nejvyšší nároky – tlak páry a její sytost – zkoušky s biologickými indikátory – zkouška desorpce zkušební vsázky	– teplota – tlak – kultivace a vyhodnocení biologických indikátorů – koncentrace formaldehydu

* u výrobků nebo jejich částí, kde není možné prokázat přítomnost syté páry fyzikálním měřením, např. dlouhé dutiny.
Zkoušky OQ a PQ se provádějí 3x.

strana 9

8

Odpovědnost za provedení validace

Validaci ve své podstatě a na svou odpovědnost provádí sama organizace, která si však k této odborné činnosti může sjednat způsobilou laboratoř.

Organizace sama si musí stanovit obsah a rozsah validace a její rekvalifikace tak, aby mohla prokázat účinnost sterilizačního postupu a tedy i to, že produkuje sterilní výrobky.

Je chybou, pokud si organizace objedná u jakékoliv laboratoře validaci nebo její rekvalifikaci sterilizačního postupu bez toho, že by současně stanovila obsah a rozsah souvisejících zkoušek a měření.

V případě jakýchkoliv pochybností nese odpovědnost organizace – vlastník sterilizačního postupu.



strana 10

9

Kdo smí validační zkoušky provádět?

Žádný předpis nestanoví, kdo smí provádět jednotlivé zkoušky a měření, které jsou obsahem validace nebo její rekvalifikace.

Obecně to může být kdokoliv, kdo prokáže, že příslušné zkoušky a měření k prokázání shora specifikovaných požadavků je způsobilý provádět.

To prokáže nejlépe akreditace subjektu od ČIA ke specifikovaným zkouškám.

Není vyloučené, aby si tyto zkoušky a měření prováděl sám provozovatel sterilizace nebo jiná neakreditovaná laboratoř.

Pak by měla splňovat alespoň tyto požadavky:

- mít příslušně kvalifikovaný (vyškolený) personál k provádění specifikovaných zkoušek,
- mít zpracovanou metodiku a postupy měření,
- mít odpovídající měřicí a zkušební zařízení
- mít veškeré měřicí a zkušební zařízení prokazatelně kalibrované.



strana 11

10

Validace a její rekvalifikace parního a formaldehydového sterilizačního postupu podle vyhlášky č. 306/2012 Sb.

Vyhláška č. 306/2012 Sb. stanoví pro procesy sterilizace prováděné na pracovišti:

- centrální sterilizace,
- sterilizačním centru, nebo
- které sterilizuje pro více subjektů

validaci těchto procesů, a to v intervalu minimálně jednou ročně.

Dále stanoví, že požadavky validace procesu sterilizace budou splněné, pokud se bude postupovat alespoň podle tzv. „určených norem“ (viz věstník UNM č. 11/2012).

→ odkaz na normu EN ISO 17665-1 (parní), EN ISO 11137-1 (zářením)

Tomuto požadavku je třeba rozumět tak, že procesy sterilizace na stanovených pracovištích

- musí být validovány a
- tato validace alespoň 1x ročně podrobena rekvalifikaci.



strana 12

11

Zavedení validace a rekvalifikace sterilizačního postupu



Vyhláškou stanovená povinnost validace se zavede jedním ze dvou způsobů:

- Pokud se nově spouští proces sterilizace nebo po nové instalaci sterilizátoru, validace se provede v plném rozsahu IQ, OQ a PQ tak, jak stanoví příslušné normy.
- Pokud se má validace sterilizace aplikovat na (např. několik let) běžící proces, je odůvodnitelné provést počáteční validaci ve zkrácené podobě s ohledem na v minulosti již provedené procesy, zjištění a měření. Například požadavek na IQ je v této souvislosti prakticky neaplikovatelný a taktéž požadavek na OQ může být podle okolností značně zredukován až vypuštěn.

Po provedení úvodní validaci se dále ve stanovených intervalech provádí jen její rekvalifikace!

strana 13

12

Faktory ovlivňující obsah a rozsah rekvalifikace



Podle našich zkušeností je možné jako vodítko pro stanovení obsahu a rozsahu rekvalifikace použít níže uvedenou úvahu založenou na konzervativním přístupu.

- Veškerý sterilizovaný materiál je sterilizován v souladu s podmínkami, které stanoví výrobce těchto zdravotnických prostředků a parametry sterilizačních cyklů odpovídají vyhlášce č. 306/2012 Sb.

Pro parní sterilizační přístroje pak platí:

- Vestavěná měřidla jsou v předepsaných intervalech kalibrována.
- Na přístrojích je prováděna denní předepsaná kontrola (V-test a BD-test) a každý sterilizační cyklus je monitorován chemickými testy sterilizace.
- Všechna zjištění případných závad nebo nevyhovujících sterilizačních cyklů jsou evidována a řádně vypořádána (stanoveny příčiny a opatření) a tato zjištění nevykazují žádný trend nad míru obvyklou a odůvodnitelnou.
- Na každém přístroji byla alespoň jednou provedena v plném rozsahu úvodní OQ.

strana 14

13

Možný obsah a rozsah rekvalifikace



V případě splnění předchozích podmínek je možné obsah a rozsah rekvalifikace stanovit v rozsahu zkoušky PQ s tímto omezením:

- Minimální počet teplotních čidel:
 - 4 pro velké parní a formaldehydové sterilizátory,
 - 2 pro malé parní sterilizátory.
- provádí-li se PQ zkouška, popis a hmotnost vsázky (nejlépe fotodokumentace),
- Je-li první měření vyhodnoceno jako vyhovující, další se neprovádí.
- V případě formaldehydového postupu se neprovádí zkouška desorbce.

strana 15

14

Validace sterilizačního postupu v případě dutinové vsázky



V případě sterilizace předmětů s dlouhými dutinami typu A podle EN 13060 je nezbytné zařadit do validačního a rekvalifikačního měření zkoušku sterilizační účinnosti prováděnou bioindikátory ve spojení s PCD zkušebními tělesy podle normy EN 867-5.

Je to z toho důvodu, že je obtížné až nemožné prokázat dosažení požadovaných sterilizačních parametrů v dlouhých dutinách měřením fyzikálních parametrů.

strana 16

15

Dokumentace validace



- Identifikační údaje:
 - pracoviště sterilizace a sterilizátoru,
 - osoby odpovědné za proces sterilizace,
 - osoby provádějící validační zkoušky včetně všech dalších osob podílejících se na těchto zkouškách (např. chemická nebo mikrobiologická lab.),
- popis pracoviště z pohledu provozování sterilizace v čase (nově spuštěný proces nebo instalace sterilizátoru) a odůvodnění obsahu a rozsahu validace s ohledem na dosavadní výsledky (úvodní validace nebo rekvalifikace/revalidace),
- provádí-li se PQ zkouška, popis a hmotnost vsázky (nejlépe fotodokumentace),
- soupis použitých měřidel s uvedenou kalibrací a zkušebních těles s odkazem na normy nebo specifikace, odůvodnění počtu měřících čidel,
- jsou-li použity indikátory (chemické a/nebo biologické), jejich specifikace podle norem a expirace,
- naměřené hodnoty a výsledky zkoušek podle zadání obsahu a rozsahu validace,
- vyhodnocení naměřených hodnot a výsledků zkoušek s jednoznačným závěrem, zda proces sterilizace je účinný na danou vsázku,
- podpis osoby odpovědné za proces sterilizace.

strana 17

16

Dozor nad validací



Vzhledem k tomu, že povinnost validace sterilizačního postupu je stanovena právním předpisem (vyhláškou č. 306/2012 Sb. a zákonem č. 258/2000 Sb.), je současně k této povinnosti „přiřazen“ i orgán dozoru.

Orgánem dozoru jsou podle § 84 zákona č. 258/2000 Sb. Krajské hygienické stanice.

Validace a její dokumentace podléhá též kontrole certifikačního orgánu prováděné v rámci certifikace systému jakosti daného pracoviště.

strana 18

17

Inovativní přístupy v naplňování hygienických standardů

P. Tábořský

Titul

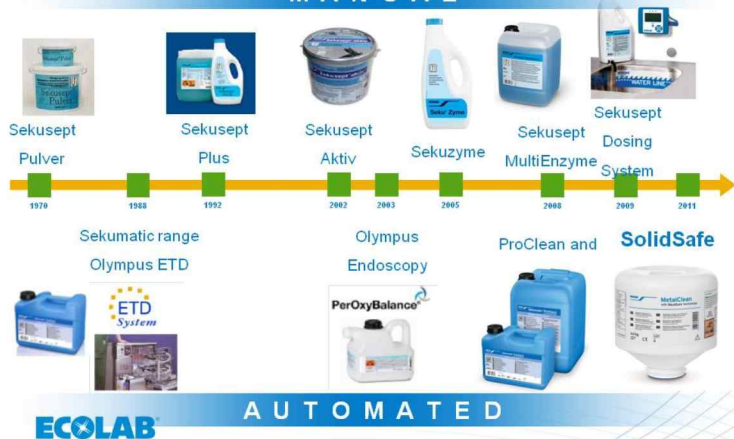


ECOLAB®



1

MANUAL



2

Co je to SolidSafe™ System?



SOLIDSAFE™ SYSTEM

ECOLAB®

Nový systém automatického
reprocessingu nástrojů

Unikátní a patentovaný
systém vysoce koncentrovaných
produktů v pevném skupenství

Jednoduchý, efektivní
a ekonomický
systém



AlkalineClean
with SolidSafe technology

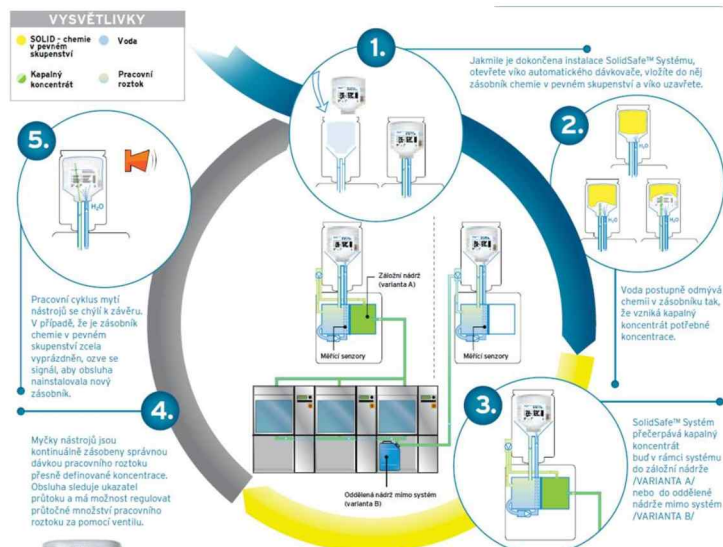


NeutraPlus
with SolidSafe technology



MetalClean
with SolidSafe technology

3



4

SOLIDSAFE™ SYSTÉM MÁ TYTO NESPORNÉ PŘEDNOSTI:

- spolehlivost systému - pečlivě odzkoušena
- jednoduchost obsluhy - unikátním technickém řešení
- validovaná přesnost všech dávek
- uzavřený systém - nehrozí únik chemie
- design zařízení - nezabírá místo
- bezproblémový chod pracoviště - měřicí čidla a včasná signalizace
- minimalizace práce s obaly a odpady - dokonalé odmytí chemických prostředků v zásobnících, bezpečná manipulace

ECOLAB®

5

Co znamená vysoce koncentrovaný produkt ??



Jedna kapsle produktu MetalClean odpovídá
16 x 5 litrovým kanystrům běžného kapalného produktu

ECOLAB

6

... další přidaná hodnota

Životní prostředí



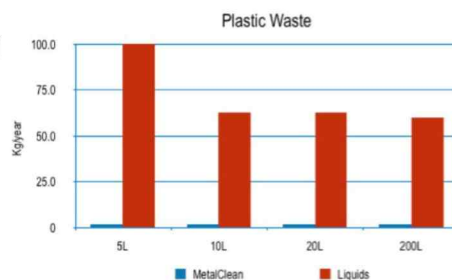
Spotřeba produktu (objem) je redukována o 96% , odpad
plastových obalů o 99%

Source: survey of 20 UK CSSD Units by SSD Consultant, Peter Haynes
2010

ECOLAB

8

Životní prostředí

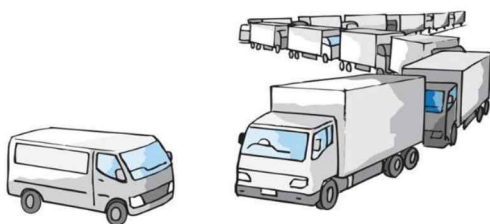


Based on average hospital customer using 1,400 L per year

ECOLAB

9

Energie

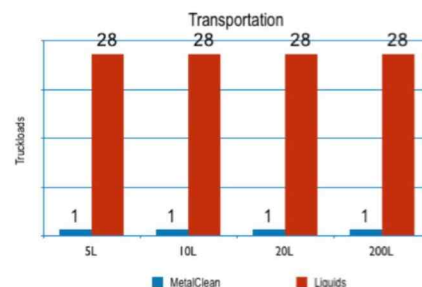


Požadavky na přepravu jsou 28 x nižší

ECOLAB

10

Energie



Based on average hospital customer using 1,400 L per year

ECOLAB

11

MetalClean
ve spojení
se systémem SOLiDSAFE[®]

Receptura mírně zásaditého prostředku je vhodná do myček nástrojů, kde se provádí reprocessing instrumentária vyrobeného zejména z eloxovaného hliníku. JEDEN ZÁSADNÍK CHEMIE V PEVNÉM SKUPENSTVÍ ODPOVÍDÁ 80 LITRŮM KAPALNÝCH PROSTŘEDKŮ. Hmotnost 4 kg.

AlkalineClean
ve spojení
se systémem SOLiDSAFE[®]

Tento zásaditý prostředek je vhodný do myček nástrojů, kde se provádí reprocessing instrumentária a zdravotnických prostředků odolných vůči zásaditému prostředí. JEDEN ZÁSADNÍK CHEMIE V PEVNÉM SKUPENSTVÍ ODPOVÍDÁ 40 LITRŮM KAPALNÝCH PROSTŘEDKŮ. Hmotnost 4,5 kg.

NeutraPlus
ve spojení
se systémem SOLiDSAFE[®]

Potřebná neutralizace instrumentária v myčkách na nástroje je založena na působení kyseliny citrónové a následuje po provedení čistících kroků výrobkem AlkalineClean. JEDEN ZÁSADNÍK CHEMIE V PEVNÉM SKUPENSTVÍ ODPOVÍDÁ 40 LITRŮM KAPALNÝCH PROSTŘEDKŮ. Hmotnost 4 kg.

**ZÁSADNÍKY
NELZE
ZAMĚNIT**
Bezpečnost na
prvním místě!

ECOLAB

7

14

Čas



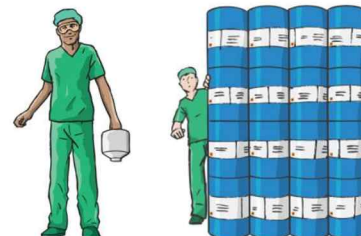
- ▲ Počet úkonů „výměny produktu“ je 16 x nižší

ECOLAB®

12

15

Náklady



- ▲ Nároky na skladování o 93% nižší
- ▲ Cena pracovního roztoku o 8 – 15% nižší

ECOLAB®

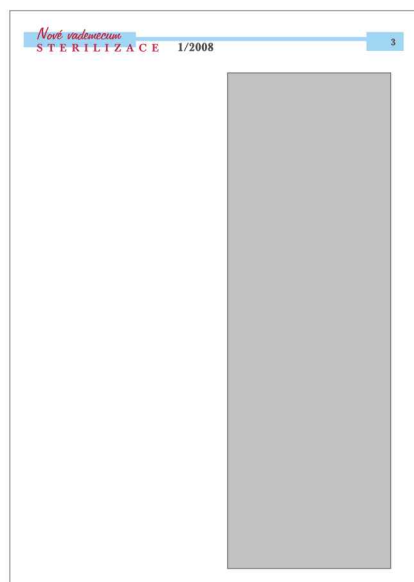
13

Inzerce

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

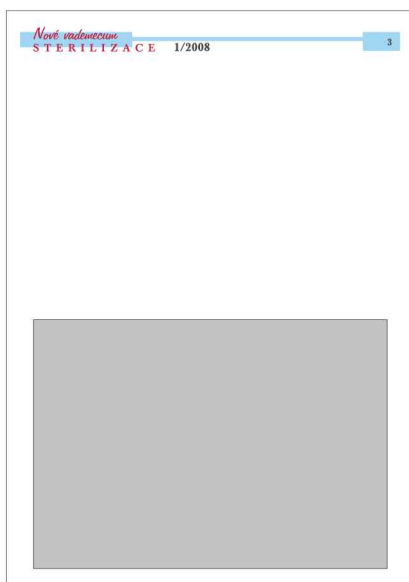
Základní rozměry inzerce:

$\frac{1}{2}$ strany na výšku



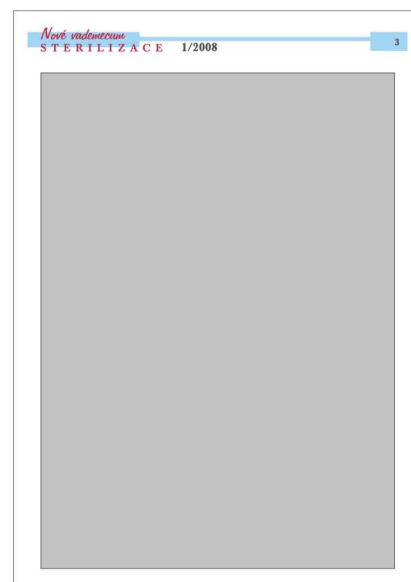
84x255 mm

$\frac{1}{2}$ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

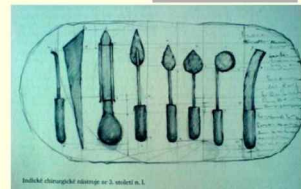
História a vývoj chirurgických nástrojov

J. Vizváryová, Z. Badinská, V. Michálek

Titul

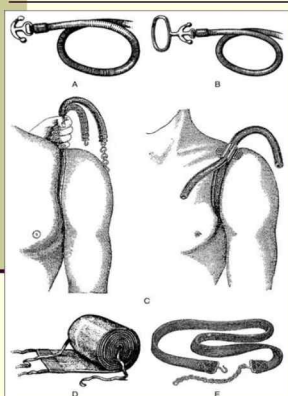
Štart rozvoja modernej chirurgie 1. polovica 19. storočia

- prvá bezbolestná extrakcia zuba pod narkózou (oxid dusný)
- prvý operačný zákrok pod narkózou – éter - (odstránenie tumoru na krku)
- dezinfekčné účinky kyseliny karbolovej
- prvý chirurgický zákrok za aseptických podmienok



1

Johann Friedrich August von ESMARCH



- vojnový lekár
- pohotovostný obväzový balíček
- amputačná technika (základ dnešného štandardu)
- lumbálna kokaínová anestéza s Dr. Bierom

2

William HALSTED

- 1890 s firmou Goodyear vyvinul gumové rukavice
- lokálna anestéza
- umítnutie periférneho nervu suspenziou kokainu a morfinu
- doživotná závislosť



3

Jules PEÁN



- brušný a gynekologický chirurg
- prvá úspešná ovariektómia v Európe
- 1862 – svorka na priškrtenie krvácajúcich tkanív

4

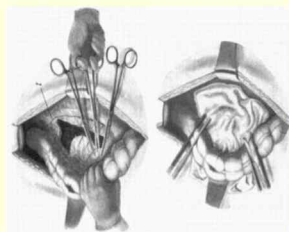
Theodor KOCHER

- všeobecný chirurg
- 1800 thyreoidektómii
- štandardizoval operačné postupy
- 75 druhov nástrojov nesie jeho meno
- 1909 Nobelova cena za medicínu



5

Johann Freiherr von MIKULICZ - Radecki



- vytvoril svorku na fixovanie peritonea, dezinfekčný sprej s jódom tinktúrou
- ezofagoscopia a gastroskopia
- z NY priviezol do EU gumové rukavice

6

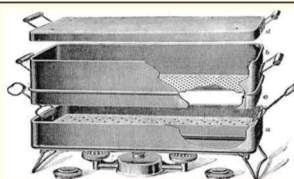
Arthur HARTMANN Gustav KILLIAN, Anton JURASZ

- 58 inštrumentov nesie Hartmannovo meno
- Killian štandardizoval zariadenie v ORL ambulancii a operačné techniky používané do dnes
- Jurasz - Európsky špecialista na larynx svojej doby



7

Curt SCHIMMELBUSCH



- venoval sa trombóze, štúdiu trombocytov a aseptickému hojeniu rán
- sterilizácia parou
- odstránenie dreva z inštrumentov a zariadenia OP sál
- vynášiel sterilizačný bubon
- zomrel 35 ročný



8



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Co přinesla vyhláška č. 306/2012 Sb. v praxi

J. Zelenková

Titul

Povinnost provádění validace sterilizace

- Vyhl.č.440/2000 Sb. - validace povinná
- Vyhl.č.195/2005 Sb. - validace povinná
- Kolik bylo provedeno validací za 12 let ?
- Obecně zmíněna - v praxi nebyla akceptována
- Stanovením frekvence ve vyhl. č. 306/2012 Sb. – nejen dotazy, ale snaha plnit povinnosti legislativy. Pozor na výběr firmy !
- Dotazy k danému tématu je třeba ocenit, mnohé dotazy nepatří do kategorie odborných dotazů, zejména „firem“, které se snaží získat odborné informace otázkami, které ukazují na tazatele z řad neodborníků sterilizační techniky.

2

Zákon č.258/2000 Sb. v platném znění a vyhláška č.306/2012 Sb.

- Zákon o ochraně veřejného zdraví upravuje hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. Vyhláška je zpracována na základě ustanovení v zákoně o ochraně veřejného zdraví, který zmocňuje MZ ČR ke stanovení hygienických požadavků pro výkon a kontrolu dezinfekce, sterilizace, vyššího stupně dezinfekce prováděcím právním předpisem § 17 odst.1/ MZČR únor 2013/
- Povinnost stanovenou zákonem vyhláška pouze konkretizuje/postupy, metody,kontrolu..../. Požadavky na vývoj, validaci, kontrolu sterilizačního procesu ZP vyplývají z české technické normy...
- Validace se nesmí stát formálním požadavkem.

1

- Požadavek validace platí výhradně pro CS, SC a pracoviště, která sterilizují pro jiná pracoviště
- Požadavek uložený vyhláškou ukázal, že povinnost validace, která byla zúžena na vyjmenovaná pracoviště je akceptovatelná, cena je závislá od rozsahu měření, zadává provozovatel.
- SZD neurčuje rozsah validace, odpovědnost je na provozovateli.
- Rozsah validace – z konkrétních podmínek,vyhodnocení, zpětná vazba na výsledky sterilizace.

3

Validace, Certifikace, Akreditace

- Normy pro validaci sterilizačních postupů stanoví, že vedení organizace zdravotnického zařízení uloží kvalifikovaným pracovníkům odpovědnost a pravomoc za realizaci splnění požadavků validace.
- Žádný předpis nestanoví, kdo smí provádět jednotlivé zkoušky a měření, které jsou obsahem validace nebo její rekvalifikace.
- Požadavek splní ten, kdo se prokáže akreditací od ČIA ke specifikovaným zkouškám, certifikátem zahraničního výrobce sterilizační techniky pro zastoupení v ČR.
- Zkoušky a měření může provádět provozovatel sterilizace, pokud splňuje požadavky:
 - a) kvalifikace personálu k provádění specifikovaných zkoušek
 - b) má zpracovanou metodiku a postupy měření
 - c) má odpovídající měřicí a zkušební zařízení, prokazatelně kalibrované
- Pro MDZ je to obdobně, odbornost, praktická zkušenost/ ČIA, certifikát zahraničního výrobce techniky MZD pro zastoupení v ČR, potřebné měřicí a zkušební zařízení, znalost metod, analýza rizik atd.
- Soulad s postupy doporučených norem: ČSN EN ISO 17665-1, pro MDZ ČSN EN ISO 15883 - 1,2,5

4

Validace sterilizačního procesu

- Co zahrnuje validace (jaká měření) sterilizačních přístrojů umístěných na pracovištích centrální sterilizace, sterilizačním centru nebo pracovišti, které sterilizuje pro více subjektů, požadovaná dle vyhlášky minimálně 1x ročně (viz příloha č. 4, článek IV.X., odstavec 3).
- Validace procesů je v zásadě obdobná. Postupuje se podle ČSN EN ISO 17665. Pokud se nově spouští proces sterilizace nebo po nové instalaci sterilizátoru, validace se provede v plném rozsahu IQ, OQ a PQ tak, jak stanoví příslušné normy. IQ (instalační kvalifikace), OQ (operační kvalifikace) a PQ (výkon kvalifikace).
- Pokud validace sterilizace navazuje na dlouhodobě opakující se proces, je důležité, aby zadání bylo stanoveno s ohledem na již provedené procesy, měření, hodnocení. Validace ve zkrácené verzi. Požadavek na IQ je neaplikovatelný a požadavek na OQ může být podle okolností značně zredukován.
- Validace sterilizačních přístrojů umístěných na přísálové sterilizaci chirurgického oddělení, sterilizace ZP pro operační sály a oddělení chirurgie.
- Pokud je pracoviště definované a uváděné jako sterilizační centrum nebo pracoviště, které sterilizuje pro více subjektů, pak se validace provádí.

5

Validace dezinfekčního procesu

- Co zahrnuje validace (jaká měření) dezinfekčního procesu v centrální sterilizaci, (viz příloha č. 4, článek IV.II., odstavec 4e)? Kdo provádí?
- Typová zkouška dle ČSN EN ISO 15883 – 1,2,5, pro každý konkrétní mycí a dezinfekční proces,
- Plná odpovědnost provozovatele zařízení, že ověření provádí. Provádí se výhradně na místě použití.
- Validace zahrnuje kvalifikaci IQ (instalační kvalifikace), OQ (operační kvalifikace) a PQ (výkon kvalifikace). Výkon kvalifikace, analýza rizik, kalibrace, řízení a monitorování, atd. - norma
- Validace může být provedena pouze osobou, která má požadovanou odbornost, praktické zkušenosti, stejně jako znalosti z příslušných zákonů, norem a směrnic. Osoby pověřené musí mít k dispozici potřebné měřicí a zkušební zařízení a vědět, jaké metody použít.

6

- Centrální sterilizace musí mít certifikaci. Právní předpis však neurčuje žádný termín ani požadavek na druh certifikace. Certifikovaný systém znamená vždy zpracování takových standardních postupů (SOP-standardní operační postup), které zabezpečují /garantují kvalitu sterilizace a funkční systém odpovídající normám. Obsahem je řádné vedení dokumentace na základě předepsaných biologických a nebiologických systémů a validace. Vypracování SOP v souladu s provozním řádem je základ pro postup dle ISO 9001. Akreditaci dle normy ČSN EN ISO 9001 nebo 13485.

8

CS - MDZ vyrobené před platností normy

- Důležitá je forma argumentace v protokolu, proč není splněna podmínka validace, „nedostali certifikaci na celou nemocnici kvůli CS, když mají starý typ myčky, vyrobený před platností ISO normy....??“
- Odpovědná firma, která je oprávněna provádět validaci, do protokolu vyznačí tuto skutečnost. V protokolu by mělo být zdůvodněno, proč starší přístroje nelze validovat dle ČSN, EN, ISO 15883- 1,2,5, s důrazným upozorněním, že validaci nemůže provést rovněž někdo jiný, protože přístroj není dostatečně technicky vybaven, nesplňuje podmínky normy, / nelze provádět dokumentaci jednotlivých procesů, kontrolovat dosažení nastavených teplot, dávkování chemických látek atd/.
- U starých přístrojů se provede ověření účinnosti mycího procesu v základním schématu, je povinné.
- Doporučení nebo zákaz ??Nastavení kontrolních mechanismů

10

- Co je myšleno pojmem subjekt ve větě „Frekvence validace je minimálně jednou ročně pro sterilizační přístroje umístěné na CS,SC nebo pracovišti, které sterilizuje pro více subjektů.“
- Pojem „subjekt“ znamená - jiné oddělení, ordinaci atd. nejen v rámci jednoho zdravotnického zařízení, týká se fyzických i právnických osob.
- Jaký certifikovaný systém zabezpečení kvality má být aplikován v CS ? Bude jeho zavedení požadováno OOVZ a dle jakých norem má být postupováno.

7

- Požadavky na „Certifikační orgán“: musí prokázat ČIA způsobilost a kvalifikaci provádět certifikace dle ISO pro procesy sterilizace specificky, jejichž správným postupem se dojde resterilizací ke sterilnímu zdravotnickému prostředku. Pro tuto specifickou činnost vydává ČIA akreditaci na základě odbornosti.

9

Přístroje s optikou

- Gastroskopy a kolonoskopy umístěné na gastro sálku vybaveném dezinfektorem na 2. stupeň dezinfekce – musí se po každém pacientovi vložit do dezinfektoru, nebo lze tolerovat jeho užití až na konci dne a mezi tím ruční nakládání (provádějí údajně pro úsporu času)? Diskuze na Steril.cz nejprve tolerovala, další názor tento postup nepřipouštěl.
- Vyhláška č. 92/2012 Sb. určuje pouze použití přístroje-mechanický, automatický proces v MDZ.
- Je vhodné do dezinfektorů na 2. a vyšší stupeň dezinfekce používat pro kontrolu účinnosti chemické testy např. TOSI, které kontrolují odmytí bílkovin, když při 2. stupni už by na přístroji žádné bílkoviny být neměly? Nebo je vhodnější kontrola oplachové vody?

11



- Rychlejší výsledek je dán testem, to je jedna povinnost. Výběr testů je na provozovateli. OOVZ neurčuje co použít v rámci kontroly. Pokud se při DD k oplachu používá pitná voda, musí se kvalita vody doložit minimálně 2x ročně na výstupu u poskytovatele zdrav.péče. Neplatí pro aqua purificata.
- Pozn.: U VSD musí prokázat, jak sterilní vodu získali nebo, že je součástí automatického procesu.

12

Držitel autorizace

- Držitel autorizace - Osoba autorizovaná nebo autorizovaná laboratoř, která má osobu/y proškolenou a pověřenou zkušební laboratoří
- Autorizací se pro účely zákona č. 258/2000 Sb., rozumí postup zahájený na žádost fyzické osoby, která je podnikatelem, organizační složky státu, kraje nebo obce nebo právnické osoby, na jehož základě se vydává osvědčení o tom, že osoba je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět činnosti uvedené v ustanovení § 83a odst. 1 písm. a) až i), písm. e) kontrolu dezinfekce a sterilizace (§ 17).

14

Uznávání kurzů pro sterilizaci

- Vzdělávací kurzy v rozsahu vyhlášky musí obsahovat např. kontrolu a stanovení postupů dezinfekce a sterilizace ve zdravotnickém zařízení, sterilizační techniky apod.– rozsah akreditovaných kurzů je 60 - 90 hodin. Vyvážená teorie a praxe na CS.
- Jednodenní seminář, konference není náhradou za akreditované kurzy.

16

Kvalifikace zdravotnického pracovníka pro kontrolu účinnosti sterilizace

- Zdravotnický pracovník, který má zdravotnické vzdělání, a provádí činnost uvedenou v zákoně č. 258/2000 Sb., v platném znění, § 17, odst.1 a 5.
- Zdravotnický pracovník splňuje požadavky zákona a provádí běžnou provozní kontrolu sterilizace nebiologickými systémy (příloha č. 4/IV,VII Kontrola sterilizace) Zdravotnický pracovník provádí sterilizaci/resterilizaci zdravotnických prostředků, průběžnou kontrolu sterilizační techniky, vede evidenci každého cyklu sterilizace, vyhodnocení atd. K výkonu této činnosti je požadováno vzdělání/ specializační studium nebo certifikační kurz. Kurzy jsou akreditovány MZČR
- Komplexní/supervizní kontrolu /nebiologickými, biologickými systémy včetně hodnocení fyzikálních systémů /provádí: držitel autorizace, orgány ochrany veřejného zdraví, zdravotní ústavy a zdravotnický pracovník, který splňuje požadavky výše uvedené.

13



- Osvědčení o autorizaci je dokument, který společně s přílohou potvrzuje způsobilost autorizované osoby nebo její organizační jednotky provádět specifikované činnosti (v rozsahu uvedených předmětů činnosti, tj. autorizačních setů).

15

Aktuality

Koncem roku 2013 byl vydán nakladatelstvím Verlag Dashofer revidovaný standard

VARIA 7 Dezinfekce zdravotnických prostředků ve ZZ.

V tomto roce vyjde revidovaný standard

VARIA 1 Sterilizace zdravotnických prostředků ve ZZ.

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz

Národní centrum ošetrovatelství NCONZO:
www.nconzo.cz

Normalizační institut: www.cni.cz

Česká společnost pro sterilizaci: www.steril.cz

Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci:

www.wfhss.com

Slovenská společnost pro nemocniční nákazy:

www.spnn.sk

Světová zdravotnická organizace (WHO):

www.who.int/en/

Informace pro autory příspěvků

Odborná sdělení, diskusní příspěvky a názory v češtině nebo slovenštině přijímá redakce v elektronické podobě textový editor MS WORD, formou přílohy e-mailu, event. CD v písmu Arial 12. Nepoužívejte zkratky. K příspěvku doložte název pracoviště, e-mailovou adresu a telefonické spojení.

Nevyžádaný materiál se nevrací.

Obrazová dokumentace

ve formátu jpg, u prezentací ppi,

Soubory nesmí být chráněny heslem!

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

Uzávěrky čísel v roce 2014:

2/2014

10.června

3/2014

30 listopadu

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

Časopis České společnosti pro sterilizaci

