

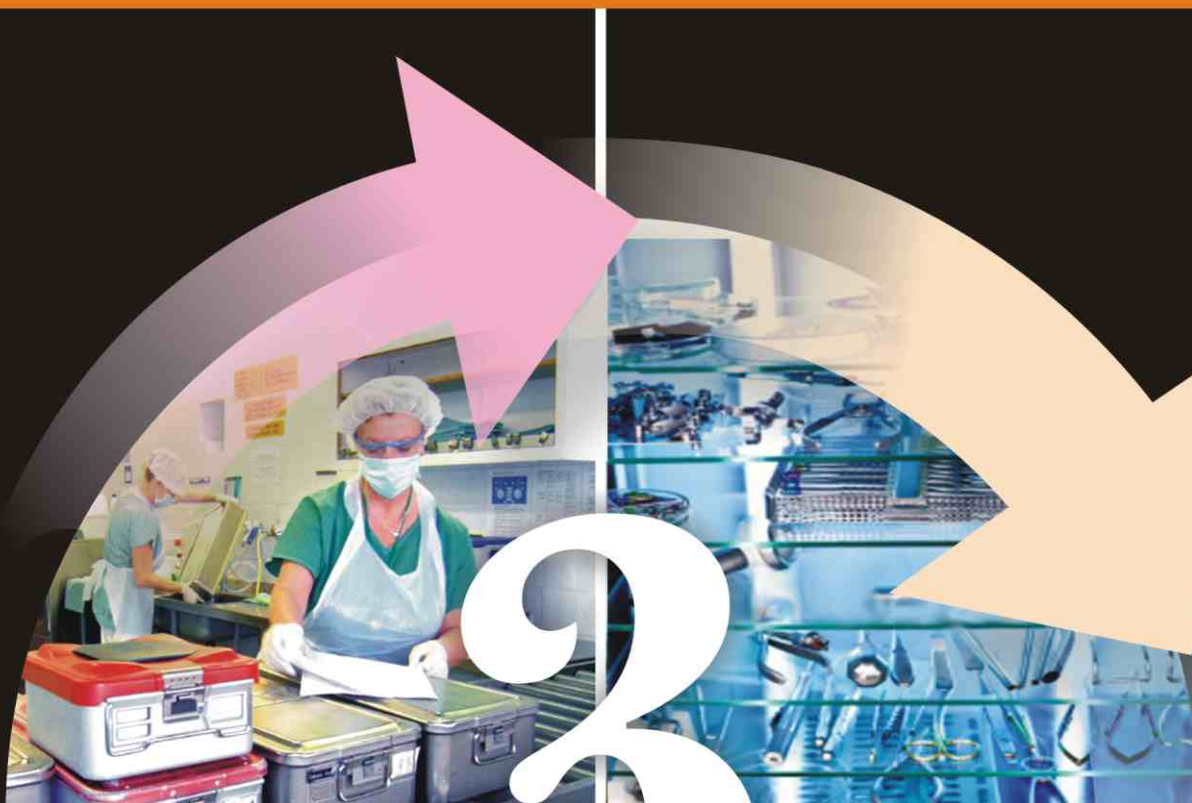
Nové vademecum

3/2014

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

AKC konstrukce s.r.o.

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

Anti-Germ CZ s.r.o.

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

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

Bella Bohemia, s.r.o.

Vlastina 889/23, 106 00 Praha 6
www.bellaboheemia.com

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.

Ždánská 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

Getinge Czech Republic, s.r.o.

Ringhofferova 1, 155 21 Praha 5
www.getinge.cz

Hartmann – Rico a.s.

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

HENRY SCHEIN DENTAL s.r.o.

Palackého třída 163, 612 00 Brno
www.hsdental.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

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.schafferova.cz

Scherex s.r.o.

Dolny 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

Strojírenský zkušební ústav, s.p.

Hudcova 454/6b, 621 00 Brno
www.szutest.cz

UNIBAL s.r.o.

za hřištěm 2567/10, 370 10 České Budějovice
www.unibal.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

YesMed s.r.o.

Holušická 2221/3, 148 00 Praha 4
www.yesmed.cz

V tomto čísle najdete:

Validace mycích a dezinfekčních automatů <i>J. Bártů</i>	5
Centrální sterilizace NsP Havířov, p.o. <i>J. Tydlačková, B. Lakotová</i>	12
Centrální ředění dezinfekce v Městské nemocnici Ostrava <i>M. Mikurdová</i>	16
Parní sterilizace - denní testování a průběžná kontrola procesu <i>P. Newson</i>	22
Mycí procesy a jejich testování <i>P. Newson</i>	28
Pohled na práci nemocničního epidemiologa v KNTB, a.s. <i>J. Štěpánová</i>	33
Validace sterilizačního postupu ve zdravotnictví podle norem EN (ISO) <i>Z. Švéda</i>	35
Aktuality <i>J. Iberlová, D. Kratochvílová</i>	38

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.



**Přejeme Vám příjemné a klidné prožití vánočních
svátků a hodně štěstí, spokojenosti, úspěchů
a zejména zdraví v novém roce 2015**



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Validace mycích a dezinfekčních automatů

J. Bártů

Titul

Realizace centrálních sterilizací v České republice a na Slovensku



- Dostupné centrální voličové prostředky včetně a doveditelné automaty Miele:
- Objem sterilizace: 200 litrů na Miele
 - Nemoconex Polus 4 x 4, 3000
 - Nemoconex Polus
 - Úložná kapacita: 800
 - Úložná kapacita: 1000
 - Úložná kapacita: 1200
 - Úložná kapacita: 1500
 - Úložná kapacita: 2000
 - Úložná kapacita: 2500
 - Úložná kapacita: 3000
 - Úložná kapacita: 3500
 - Úložná kapacita: 4000
 - Úložná kapacita: 4500
 - Úložná kapacita: 5000
 - Úložná kapacita: 5500
 - Úložná kapacita: 6000
 - Úložná kapacita: 6500
 - Úložná kapacita: 7000
 - Úložná kapacita: 7500
 - Úložná kapacita: 8000
 - Úložná kapacita: 8500
 - Úložná kapacita: 9000
 - Úložná kapacita: 9500
 - Úložná kapacita: 10000



Validace mycích a dezinfekčních automatů na CS?

Status 10-2014

Většina CS čeká revalidace

Kontrola objednávek

2

1

Certifikát

Pan Roman Pitych
Miele - servisní technik

je certifikován, že splňuje předpoklady pro vykonávání činnosti poradce pro zdravotnické prostředky dle zákona č. 123/2002 Sb.

a přímých předpisů EU 93/42/EHS aplikované pro Miele mycí a dezinfekční automaty, tak jako jiné zdravotnické prostředky provozované v domově.

Certifikát je platný 24 měsíců od data vystavení.

Miele
ISS 10 3000 1
Miele, spol. s r.o.

Potvrzení

My, Miele, spol. s r.o. potvrzujeme, že

pan Roman Pitych

je oprávněný a způsobilý provádět následující kvalifikaci IQ, OQ a nebo PQ v rámci voličů na Miele mycích a dezinfekčních automatech.

Základní předpoklady pro vystavení tohoto certifikátu jsou:

- oprávnění pro provádění servisních a údržbových prací na Miele mycích a dezinfekčních automatech v oblasti zdravotnické techniky
- účast na školení IQ/OQ u Miele & Cie, KG
- součinnost na 5 validacích mycích a dezinfekčních automatů v Německu
- provádění a dokumentování školení na zdravotnické přístroje, měřicí techniku a validace odpovědnosti příslušné 3 validací směrnice ISO 9001, ISO 9001 a ANI, normy ČSN EN 15883-1 a v vyhlášce MZČR č. 308/2012 Sb.

Certifikát je platný 24 měsíců od data vystavení.

Miele
ISS 10 3000 1
Miele, spol. s r.o.

2

Certifikát

Pan Petr Tálas

Miele - servisní technik

je certifikován, že splňuje předpoklady pro vykonávání činnosti poradce pro zdravotnické prostředky dle zákona č. 123/2002 Sb.

a přímých předpisů EU 93/42/EHS aplikované pro Miele mycí a dezinfekční automaty, tak jako jiné zdravotnické prostředky provozované v domově.

Certifikát je platný 24 měsíců od data vystavení.

Miele
ISS 10 3000 1
Miele, spol. s r.o.

Potvrzení

My, Miele, spol. s r.o. potvrzujeme, že

pan Petr Tálas

je oprávněný a způsobilý provádět následující kvalifikaci IQ, OQ a nebo PQ v rámci voličů na Miele mycích a dezinfekčních automatech.

Základní předpoklady pro vystavení tohoto certifikátu jsou:

- oprávnění pro provádění servisních a údržbových prací na Miele mycích a dezinfekčních automatech v oblasti zdravotnické techniky
- účast na školení IQ/OQ u Miele & Cie, KG
- součinnost na 5 validacích mycích a dezinfekčních automatů v Německu
- provádění a dokumentování školení na zdravotnické přístroje, měřicí techniku a validace odpovědnosti příslušné 3 validací směrnice ISO 9001, ISO 9001 a ANI, normy ČSN EN 15883-1 a v vyhlášce MZČR č. 308/2012 Sb.

Certifikát je platný 24 měsíců od data vystavení.

Miele
ISS 10 3000 1
Miele, spol. s r.o.

3

Validace 3 x G 7826 ve FN Olomouc 19.8.2013

4

Měření kvality vody

5

Měření dávkování chemie

Miele
PROFESSIONAL



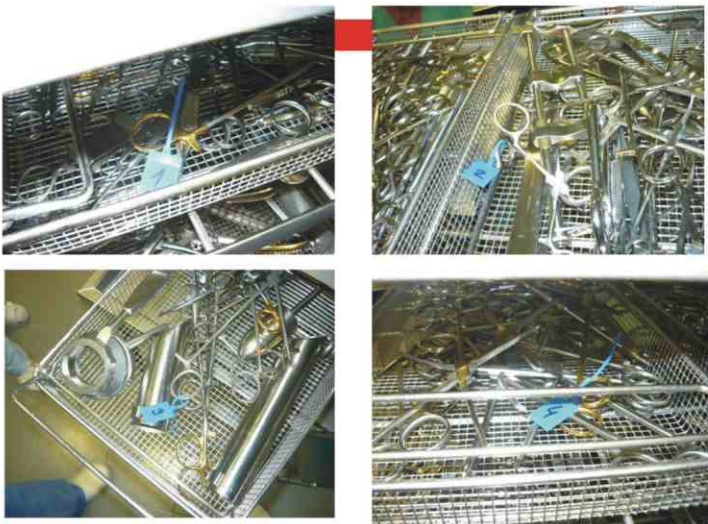
6

Výběr nástrojů pro testování

Miele
PROFESSIONAL



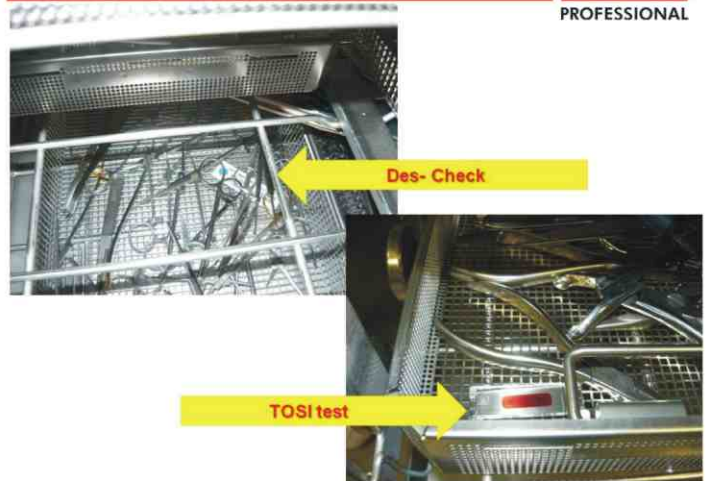
7



8

Testy dle vyhl. MZČR č. 306 / 2012

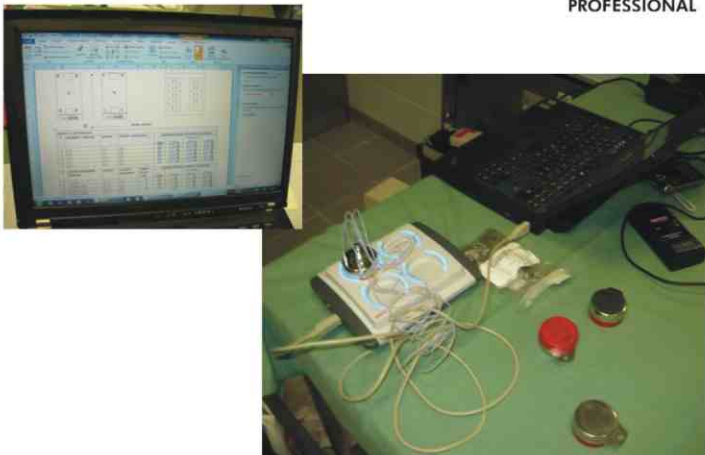
Miele
PROFESSIONAL



9

Programování dataloggerů a jejich rozmístění

Miele
PROFESSIONAL



10



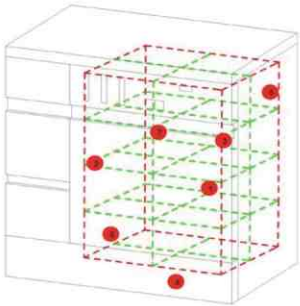
11

Merici prostředek

Všechny části Hard- a Software (fa. Miele, Sika, HubaControl, Anibom, Ebro, Kern, Moresensys etd.) jsou zhotovovány a nabalávány.
Software: MMSKD V2.6.7

Merici prostředek	Typ	Serie-c.	Kalibrace do
Datenlogger 1	EBI 10	15125872	06/2014
Datenlogger 2	EBI 10	15086841	06/2014
Datenlogger 3	EBI 10	15086842	06/2014
Datenlogger 4	EBI 10	15086843	06/2014

Pozice mericich cidel



12



Start programu a měření otáček mycího ramene



13

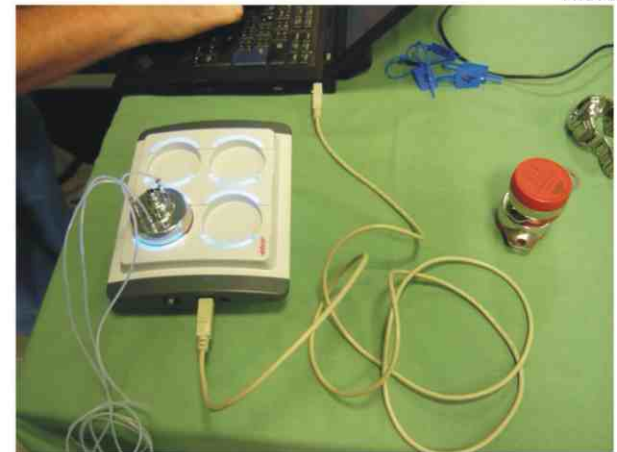


Vyhodnocení testů

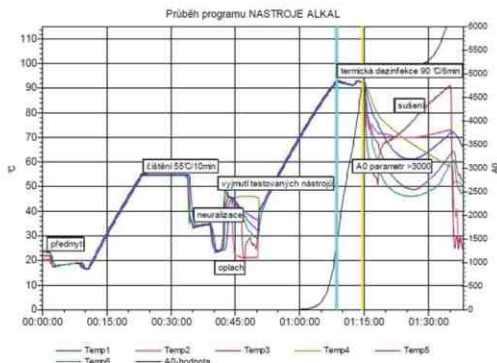


14

Stážení dat z dataloggeru



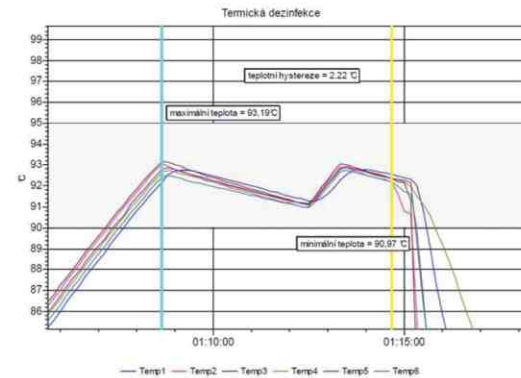
15



t1 = 01:08:39 t2 = 01:14:40 [t2 - t1] = 00:06:00

	Y1	Y2	Y2 - Y1	Min	Max	Střed
Temp1 [°C]	92,208	92,558	0,35089	91,27	92,79	92,189
Temp2 [°C]	93,06	92,141	-0,9196	90,99	93,07	92,078
Temp3 [°C]	93,179	92,348	-0,83149	91,17	93,19	92,257
Temp4 [°C]	92,658	92,358	-0,29986	91,09	92,88	92,095
Temp5 [°C]	92,817	92,359	-0,45753	91,1	92,93	92,146
Temp6 [°C]	92,429	92,208	-0,22228	90,97	92,75	91,924
AD-hodnota	1398,2	4818,6	3420,6	1398,2	4818,6	3118,1

16

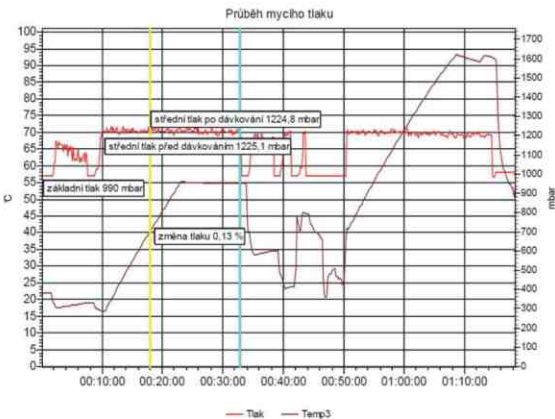


t1 = 01:08:39 t2 = 01:14:40 [t2 - t1] = 00:06:00

	Y1	Y2	Y2 - Y1	Min	Max	Střed
Temp1 [°C]	92,208	92,558	0,35089	91,27	92,79	92,189
Temp2 [°C]	93,06	92,141	-0,9196	90,99	93,07	92,078
Temp3 [°C]	93,179	92,348	-0,83149	91,17	93,19	92,257
Temp4 [°C]	92,658	92,358	-0,29986	91,09	92,88	92,095
Temp5 [°C]	92,817	92,359	-0,45753	91,1	92,93	92,146
Temp6 [°C]	92,429	92,208	-0,22228	90,97	92,75	91,924

17





t1 = 00:32:46 t2 = 00:17:56 |t2 - t1| = 00:14:50

	Y1	Y2	Y2 - Y1	Min	Max	Střed
Tlak [mbar]	1215,3	1225,4	11,05	1199	1248	1224,8
Temp3 [°C]	54,767	40,188	-14,579	40,188	55,29	52,405

18

Miele
PROFESSIONAL

Proteinový test + reflektometr

Miele
PROFESSIONAL



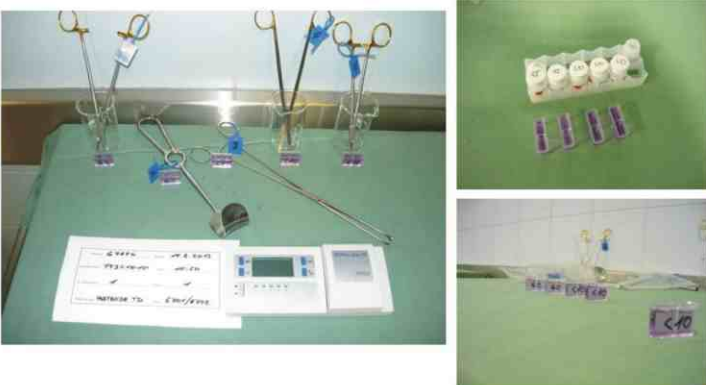
19

Vyhodnocení proteinového testu

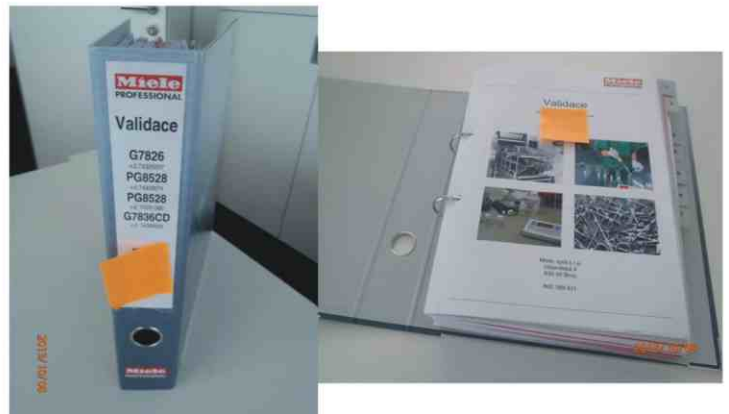
Miele
PROFESSIONAL

Validační kniha

Miele
PROFESSIONAL



20



21

Validace SW DP 3,5 CZ

Miele
PROFESSIONAL

Systém "Dokumentace procesů Miele DP3.5CZ"

Miele
PROFESSIONAL

PROHLÁŠENÍ O VALIDACI SW

2013-05-31 EN ISO 13485

Výrobce: MIELE, spol. s r.o.
Hlávkova 4
639 00 Brno
CZ 639 00 Brno
IČ: 18829503
Co. Reg. no.: C 1790, Regional Court of Brno/súdch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 1790

Prehlašujeme na vlastnú zodpovednosť, že SW

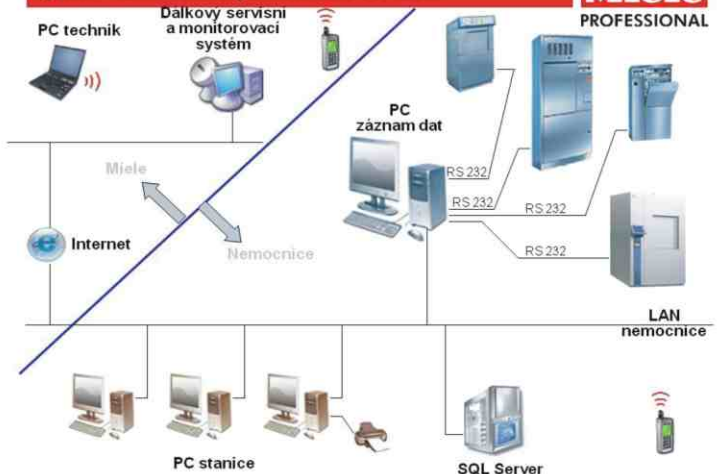
Typ: Systém dokumentace procesů DP 3.5 CZ
Verze: V2.2.1.1 a nižší

Byl prověřen a validován v souladu s požadavky EN ISO 13485.
Proces je zdokumentován a doložen validačním osvědčením č. 0110512-M-VO-001, ze dne 2012-11-26.
Toto prohlášení je platné pro všechny výše uvedené SW, které jsou uvedeny po datu vydání a platí až do doby změny skutečnosti v něm obsažených.

Ing. Filip Popelák
prekura

Miele
639 00 Brno, Hlávkova 4
M: +420 543 211 211
D: +420 543 211 111

22



23

Realizace centrálních sterilizací v České republice a na Slovensku

Miele, flexibilní řešení pro CS i substerilizace



Systém dokumentace provedení DP 15 CZ
Softwarový nástroj pro tvorbu a správu plánů sterilizace a validací

Miele

Miele poskytl řešení pro validaci a dokumentaci provedení DP 15 CZ. Systém umožňuje tvorbu a správu plánů sterilizace a validací, což zajišťuje vysokou úroveň bezpečnosti a spolehlivosti procesů. Systém je integrován s Miele sterilizačními jednotkami a umožňuje snadnou komunikaci a výměnu dat.

Seznam poskytovatelů služeb:

- Miele spol. s r.o. - Praha
- Miele spol. s r.o. - Brno
- Miele spol. s r.o. - Olomouc
- Miele spol. s r.o. - Zlín
- Miele spol. s r.o. - Vyškov
- Miele spol. s r.o. - Jihlava
- Miele spol. s r.o. - Tábor
- Miele spol. s r.o. - Písek
- Miele spol. s r.o. - Blatná
- Miele spol. s r.o. - Strakonice
- Miele spol. s r.o. - České Budějovice
- Miele spol. s r.o. - Jindřichův Hradec
- Miele spol. s r.o. - Písek
- Miele spol. s r.o. - Vodňany
- Miele spol. s r.o. - Česká Lípa
- Miele spol. s r.o. - Hradec Králové
- Miele spol. s r.o. - Pardubice
- Miele spol. s r.o. - Ústí nad Labem
- Miele spol. s r.o. - Litoměřice
- Miele spol. s r.o. - Mladá Boleslav
- Miele spol. s r.o. - Kladno
- Miele spol. s r.o. - Praha
- Miele spol. s r.o. - Brno
- Miele spol. s r.o. - Olomouc
- Miele spol. s r.o. - Zlín
- Miele spol. s r.o. - Vyškov
- Miele spol. s r.o. - Jihlava
- Miele spol. s r.o. - Tábor
- Miele spol. s r.o. - Písek
- Miele spol. s r.o. - Blatná
- Miele spol. s r.o. - Strakonice
- Miele spol. s r.o. - České Budějovice
- Miele spol. s r.o. - Jindřichův Hradec
- Miele spol. s r.o. - Písek
- Miele spol. s r.o. - Vodňany
- Miele spol. s r.o. - Česká Lípa
- Miele spol. s r.o. - Hradec Králové
- Miele spol. s r.o. - Pardubice
- Miele spol. s r.o. - Ústí nad Labem
- Miele spol. s r.o. - Litoměřice
- Miele spol. s r.o. - Mladá Boleslav
- Miele spol. s r.o. - Kladno
- Miele spol. s r.o. - Praha

24



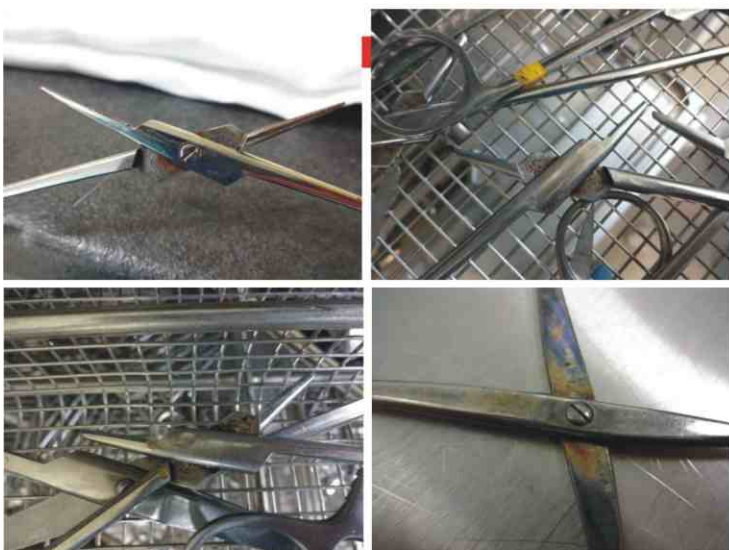
Problémy zjištěné při validacích

- 1. Největším problémem jsou asi poškozené nástroje (rezavé, prasklé zámky, chybějící povrchová úprava), které nikdo v nemocnicích nechce vyřadovat. Tyto nástroje jsou potenciálním nebezpečím i pro „zdravé“ nástroje, ale hlavně pro pacienty.



Miele 07

25



26



27



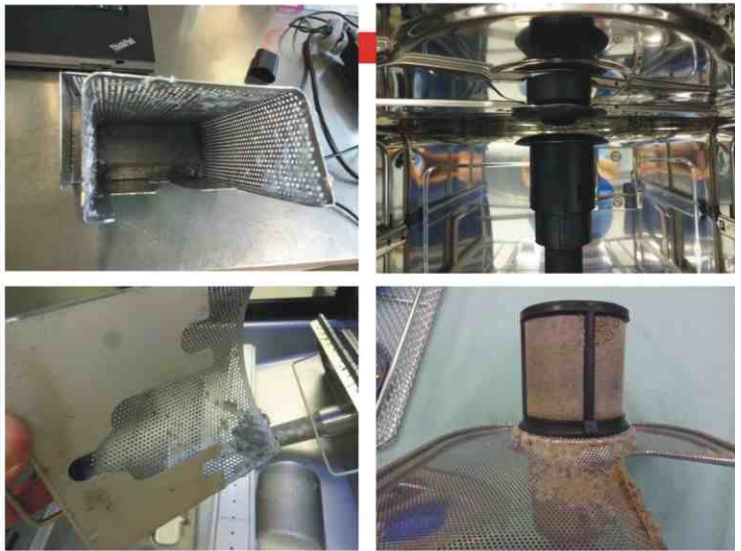
Problémy zjištěné při validacích

- 2. Dalším problémem je laxnost personálu – nedodržování denních rutinních kontrol, které jsou důležité pro bezchybný provoz přístrojů a příslušenství.



Miele 07ZPI

28



29

Problémy zjištěné při validacích

- 3. Problém s používáním nevhodné (aldehydové) dekontaminace na sálech, která ve většině případů zapříčiní koagulaci krve a ostatních sekretů na nástrojích. Tyto koagulované zbytky nelze umýt standardními programy v myčkách.



MieleGTZPI

31

30

Problémy zjištěné při validacích

- 4. Na většině CS nejsou k dispozici návody od výrobců nástrojů jakým způsobem se mají připravovat (čistit).

MieleGTZPI

32

31

Problémy zjištěné při validacích

- 5. Čištění ortopedických kazet – personál si většinou neuvědomuje, že tyto kazety mají zespodu jen malé odtokové otvory a je nutné je ukládat do přístrojů na koše (zavážecí vozíky) pouze tam kde je zajištěno ostříkování shora.



MieleGTZPI

33

32

Problémy zjištěné při validacích

- 6. Čištění dutých nástrojů na ležato v obyčejných sítích v lepším případě po předchozím proplachu. Pokud nemají spec. koš na laparo nástroje nebo jiný, který umožňuje mytí dutých nástrojů, je nutné dutiny nejen propláchnout, ale i vyčistit pomocí kartáčků a poté je možno tyto nástroje položit na síto (hlavně proto aby absolvovali TD).



MieleGTZPI

34

33

Problémy zjištěné při validacích

- 7. Stále mnoho CS si nechává nastavenou TD na 93°C 10 min, hlavně z důvodu používání „starých“ 10 minutových testů (BGA) i když norma ČSN EN ISO 15883 resp. vyhl. 306/2012 Sb. dnes hovoří pouze o parametru A0.

MieleGTZPI

35

34

Problémy zjištěné při validacích

- 8. Při validacích nám je personálem stále dáváno najevo, jak jim tam překážíme. A to jsme tam pouze 1x za rok.

MieleGTZPI

36

35



Problémy zjištěné při validacích

- 9. V některých nemocnicích si validační zprávy ani nepřečetli (i po roce chybí podpisy osob zodpovědných ze strany nemocnice). Je to pro ně jen „nutné zlo“, které si museli kvůli nové vyhlášce zařídít a myslí si že obdržáním validační zprávy to pro ně končí.

MieleOTZPI

37

36



37

Inzerce

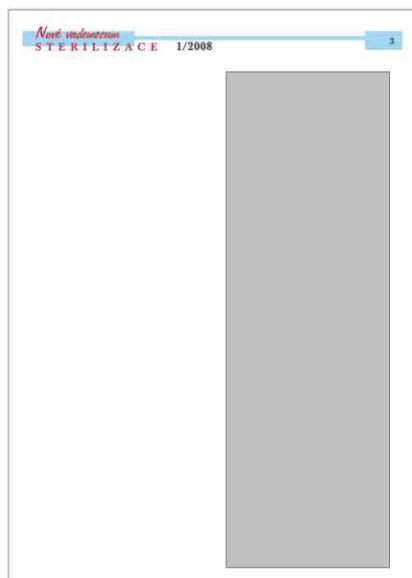
Podklady pro inzerci dodávejte ve formátu tif, jpg. Protože časopis vychází elektronicky, postačuje barevný model RGB.

Základní rozměry inzerce:

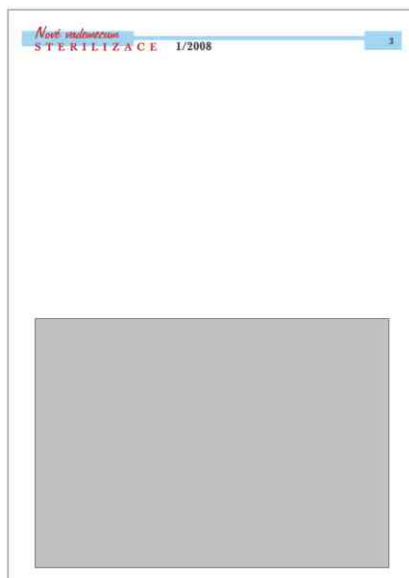
½ strany na výšku

½ strany na šířku

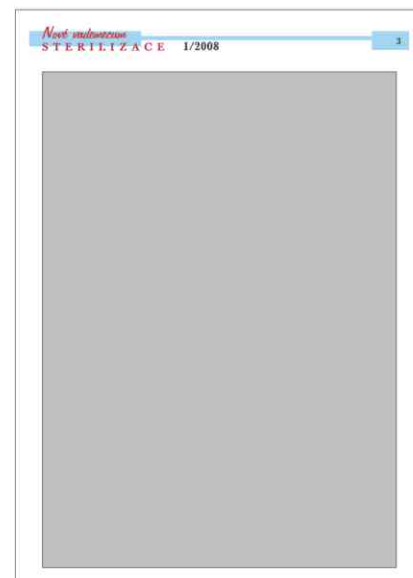
celá strana



84x255 mm



182x128 mm



182x255 mm

Centrální sterilizace NsP Havířov, p.o.

R. Tydlačková, B. Lakotová

Titul



BABY FRIENDLY HOSPITAL



1



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Centrální sterilizace – srdce nemocnice



2



BABY FRIENDLY HOSPITAL



3



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Vstup na oddělení CS



4



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Převážní skříň



5



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Mycí centrum



7

6



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Identifikační štítky



8

7



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Předsterilizační příprava ruční mytí



10

8



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Předsterilizační příprava-strojové mytí



10

9



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Setovací místnost



11

10



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Čárové kódy



12

11



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Čistá strana



12



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Kontrola po sterilizaci - číslo šarže



13



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Registrace kontejnerů



14



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Rozvoz sterilního materiálu



15



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Co vše zajišťuje oddělení CS pro nemocnici

- ▶ Sterilní a nesterilní obvazový materiál (tampony, longety, komprese, gáza, obvazy atd).
- ▶ Jednorázové rouškování pro COS.
- ▶ Jednorázové roušky různé velikosti, sterilní operační sušení, návleky na kameru atd. pro COS.
- ▶ Sterilní materiál pro operce ORL, odd. a ambulanci.
- ▶ Dezinfekci pro centrální ředění (na povrchy).

16



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Statistika testování sterilizátorů a mycích automatů

Sterilizátory	162 727,12 Kč
Mycí automaty	23 857,60 Kč

Celkem 186 584 Kč

17



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Statistika

provoz centrální sterilizace z IS Medixu

▶ cena sterilizace	1 134 776,00 Kč
▶ obal	683 125,48 Kč
▶ práce	1 678 866,70 Kč
▶ mytí	846 583,60 Kč
▶ nákladová položka	667 595,75 Kč
▶ jednorázové rouškování	1 018 188,40 Kč

Celkem 6 039 119,93 Kč

19

18



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Cena sterilizace kontejnerů včetně předsterilizační přípravy

▶ AKU vrtačka	214,42 Kč
▶ Kostní síto	149,98 Kč
▶ Laparotomie	144,25 Kč
▶ LPSK	142,59 Kč
▶ LP optika	125,08 Kč
▶ Gama hřeb	378,94+359,25 Kč
▶ Dětské sítko	100,59 Kč

(Příklad: operace kostí) **celkem 1 102,59 Kč**

20

19



BABY FRIENDLY HOSPITAL

Závěr

- ▶ Validace sterilizátorů
- ▶ Validace mycích automatů
- ▶ Obalový materiál, testy
- ▶ Nákladové položky nutné k provozu CS
- ▶ Platba za vodu, demivodu, elektřinu, páru
- ▶ Platy zaměstnanců atd.

21

20

Centrální ředění dezinfekce v Městské nemocnici Ostrava

M. Mikurdová

Titul

Městská nemocnice Ostrava

Počet v roce 2012:

- Lůžek 694
- operačních sálů 17
- Ambulancí 147
- hospitalizovaných pacientů 28561
- ošetřených pacientů 223 183



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

1

Pilotní studie

Návštěva Havířovské nemocnice

- ❖ ředění a rozvoz povrchové dezinfekce
- ❖ denně cca 90 kanystrů,
- ❖ dokumentace šarží - email,
- ❖ kanystry od firmy dodávající koncentrát dezinfekčního prostředku

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

2

Pilotní studie

- Vybrání zkušebních oddělení z ohledem na nutnost dobré spolupráce
- Cílem:
 - ❖ Vylimitovat možné chyby, ověřit proces
 - ❖ Nalézt časové souvislosti
 - ❖ Vyzkoušet rozvoz a svoz kanystrů - nastavit logistiku celého procesu

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

3

Pilotní studie - úkoly pro vedení OCS

- Najít dodavatele směšovačů dezinfekce - ceny, možnosti pronájmu, zakoupení
- Zjistit možnost ředění stávající dezinfekce ve směšovačích
- Zjistit stabilitu naředěných roztoků
- Připravit podklady pro výběrové řízení pro nový Dezinfekční plán

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

4

Pilotní studie

- Zkušební dotazník září 2011 na interním oddělení:
- 9 standardních oddělení
- 2 jednotky intenzivní péče
- 1 endoskopické pracoviště
- 1 kardiologický zákrokový sál

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

5

Pilotní studie

- Na základě dotazníků:
 - ❖ Denní příprava cca 90 kanystrů
 - ❖ V ranním provozu v době 6 hod - 9 hod rozvoz
- Po prvních zkušenostech přibrání nejbližších oddělení - v okolí OCS, rozvoz zajistí sanitáři:
 - ❖ Urologické standardní oddělení a ambulance
 - ❖ 2 standardní ortopedické oddělení, jednotka intenzivní péče, ambulance

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

6

Pilotní studie

- Připravit dokumentaci šarží rozředěné dezinfekce
- Připravit označení každého kanystru naředené dezinfekce - povrchová a nástrojová
- Zajistit včasný rozvoz a svoz - dle potřeb oddělení
- Připravit možnost hlášení změn v počtu připravených kanystrů - telefonní číslo

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

7

Pilotní studie - první deník

8

Pilotní studie - první deník

9

Pilotní studie - první štítky

**Dezinfekce pomůcek
Desam efekt 0,5%**
Naředění provedla: 29
Naplněn dne : 31.12.2011 čas : 7:00 hod
Spotřebujte do 24 hod od doby naplnění.

**Dezinfekce pomůcek
DESAM EFEKT 0,5%**
Připravil k použití na oddělení:
Datum: čas:
Centrálně naředěno: 31.12.2011 čas: 7 hod

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

10

Pilotní studie

- V době od srpna do října 2012 sběr dotazníků ze všech oddělení MNO i detašovaných pracovišť - nutnost přípravy
- Na základě dotazníků :
 - ❖ připravena logistika procesů přípravy a rozvozu
 - ❖ technické zázemí - štítky, kanystry, deníky, emailová adresa

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

11

Pilotní studie - dotazník

The image shows a survey form with various sections for data collection, including patient information, sterilization details, and contact information. The form is titled 'Dotazník příležitosti dalšího rozvoje sterilizace'.

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

12

Pilotní studie - ukončení

- Vzhledem k celkové rekonstrukci Oddělení centrální sterilizace spuštěn kompletní provoz Ředírny dezinfekce v dubnu 2013

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

13

Ředírna dezinfekce

- Ředírna dezinfekce je umístěna v prostorech plánovaných pro sklad, zřízená nucená klimatizace a odtah pro případ rozlití koncentrátu
- Zřízen samostatný sklad kanystrů
- Jednoznačné určení kanystru pro daný typ dezinfekce - dostatečné množství pro každý typ

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

14

Ředírna dezinfekce



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

15

Ředírna dezinfekce



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

16

Ředírna dezinfekce

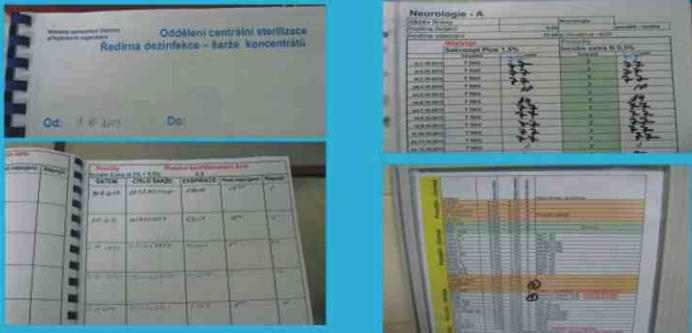
- Během 2 měsíců zvýšen počet nařaděných kanystrů z 115 na 375 denně
- Staženy veškeré koncentráty ze všech oddělení
- Zavedení ranní a odpolední směny, posílení směn o víkendech

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

17

Ředírna dezinfekce - šarže



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

18

Ředírna dezinfekce - štítky



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

19

Ředírna dezinfekce - štítky

- PVC nálepky v roli - označení jak kanystrů, tak nádob na oddělení
- Štítek s datem a hodinou ředění
- Stabilita roztoků garantovaná výrobcí až 7 dnů po naředění v uzavřeném kanystru

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

20

Ředírna dezinfekce - štítky

- V rámci MNO určeno 24 hod od naředění možnost rozlít do nádob na oddělení
- Takto rozlito určeno na jednu směnu /8-12 hod/
- určená po dohodě s Krajskou hygienickou stanicí 24 hod možnost použití

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

21

Stažení dezinfekce z oddělení

Vracená dezinfekce			
Název oddělení		Klasifikace střediska	Datum
Název dezinfekce	Množství-kanystrů /ka/	Zastala z oddělení Jméno-razítko	Na OCS převzal
Sekusept plus-6l-kanystr			
Incidin N-6l-kanystr			
Sulfanios (otroni-5l) kanystr			
Antioxyne DD1-5l-kanystr			

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

22

Směšovače dezinfekce

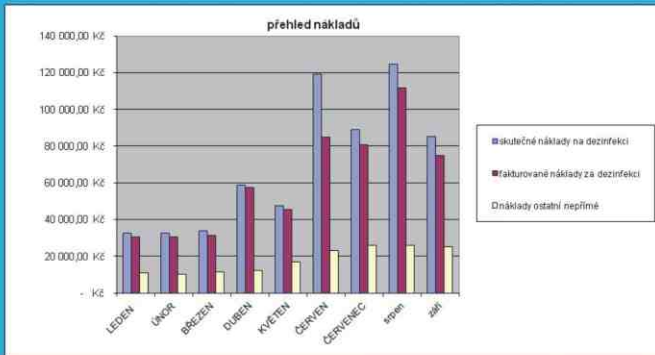
- Kalibrace přístroje co 3 měsíce firmou
- Opravy do 24 hod - NUTNOST OŠETŘIT VE SMLouvĚ
- Mít zpracován krizový plán:
 - ❖ směšovače - porucha přístroje
 - ❖ Výpadek elektrického proudu
 - ❖ Výpadek studené vody

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

23

Účtované náklady v roce 2013

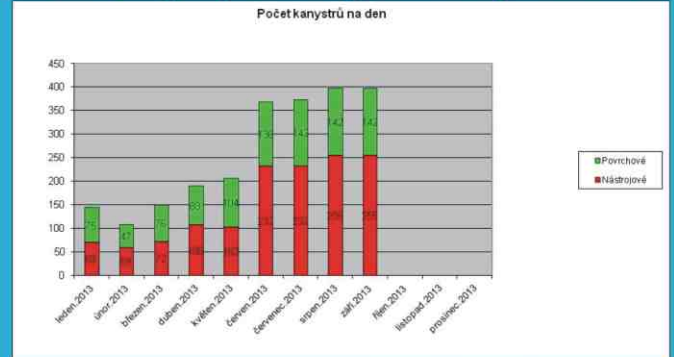


BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

24

Množství připravených kanystrů /den

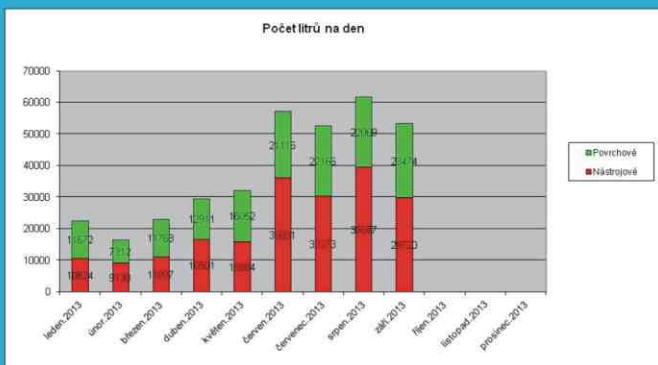


BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

25

Množství připravené v litrech/den



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

26

Ředírna dezinfekce - přínos

- Měsíčního přehled nákladů na povrchovou a nástrojovou dezinfekci každého jednotlivého oddělení
- Snižování množství denně ředěné dezinfekce, maximální využití zaslaného množství

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

27

Ředírna dezinfekce - přínos

- Správně připravené roztoky - spolehlivost
- Konec záměny povrchové a nástrojové dezinfekce - barevné rozlišení
- Dodržení aktuálního dezinfekčního plánu MNO

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

28

Ředírna dezinfekce - přínos

- Ekonomika
- Přesné podklady pro výběrové řízení - známe měsíční množství odběru
- Změna Dezinfekčního plánu v celé nemocnici v jeden den
- Žádné zbytky po změně
- Žádné skladové prostory na odděleních, ambulancích a sálech

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

29

Ředírna dezinfekce - budoucnost

- Vyřešit detašovaná pracoviště
- Rozšířit přípravu ředěné dezinfekce pro smluvní úklidovou firmu

BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

30

Nová centrální sterilizace - septická zóna - příjem



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

31

Nová centrální sterilizace - septická zóna - mytí



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

32

Nová centrální sterilizace - mezoseptická zóna



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

33

Nová centrální sterilizace - aseptická zóna



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

34

Nová centrální sterilizace - aseptická zóna



BRNO - Steril.cz 2013
martina.mikurdova@mnof.cz

NEMOCNICE!!!
MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA

35

Parní sterilizace - denní testování a průběžná kontrola procesu

P. Newson

Titul

Obsah

- Typová zkouška podle EN 285
- Průběžná kontrola podle EN ISO 17665 – co je BD test
- EN ISO 11140-4 Alternativní BD testy
- Fyzika páry v dutině
- Fyzika páry v porézní vsázce
- Srovnání porézního materiálu a dutiny
- EN ISO 11140-1 klasifikace indikátorů
- Třída 5
- Třída 6
- Závěr

Peter Newson

1

EN 285

- Plný název EN285 – Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory. Evropská harmonizovaná norma pro velké parní sterilizátory.
- Velký sterilizátor je definován komorou pro STJ (300 mm x 300 mm x 600 mm) a větší, tj. zhruba od 60 litrů



Peter Newson

2

EN 285 typová zkouška

- EN 285:1996 specifikovala řadu zkoušek sterilizátoru před uvedením na trh, jedna ze zkoušek byla s definovanou vsázkou z pryže.
- Zkouška s pryžovou vsázkou byla určena jako typová zkouška.
- Revize EN 285:2006+A1:2008 nahradila zkoušku s pryžovou vsázkou zkouškou s dutinovou vsázkou.

Peter Newson

3

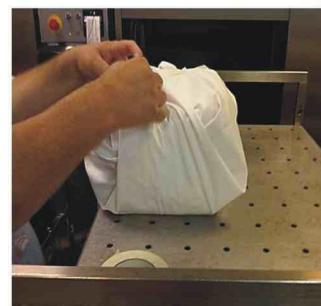
Jaké jsou důsledky této změny?

- Výrobci sterilizátorů, kteří provádí typovou zkoušku pro každý typ sterilizátoru musí nyní, vedle standardního Bowie-Dick testu, provádět test s dutinovou vsázkou místo pryžové vsázky.

Peter Newson

4

Typová zkouška- Bowie-Dick Test



Peter Newson

5

Typová zkouška – Dutinová vsázka



Peter Newson

6

Co je Bowie-Dick test ve smyslu normy EN ISO 17665?

- Bowie-Dick test je **denní** test průniku páry prováděný na začátku každého dne kdy je sterilizátor používán. EN ISO 17665-1 stanovuje požadavek na provádění tohoto testu (je-li používán alternativní Bowie-Dick test, musí tento vyhovovat **všem parametřům** dle EN ISO 11140-4)

Peter Newson

7

Alternivní BD testy EN ISO 11140-4

- 11140-4 požaduje, aby "alternivní" BD testy měly "ekvivalentní" vlastnosti BD testu ve formě balíku textilu
- Referenční test (textilní balík) a "alternivní" jsou testovány zda poskytují shodné vyhovující výsledky i negativní výsledky v simulovaných chybných procesech

Peter Newson

8

Some manufacturers claims to part conformity

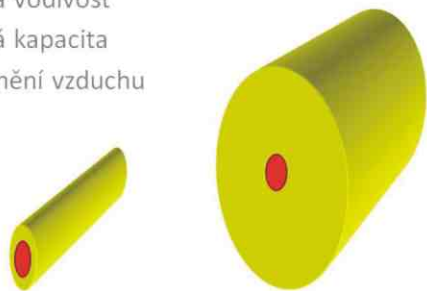
'Note 1: The trans-atmospheric cycle B2 and the super atmospheric cycle B3 of the above mentioned norm are unable to remove air from complex hollow instruments and these instruments with those cycles could lead to an incomplete sterilization process and should be avoided by the user due to obvious risks. As the gke Bowie-Dick-Simulation tests have been designed especially to test the more complex and modern minimal invasive surgical (MIS) instrumentation in use today, the test cycles B2 and B3 already fail in the pass cycle, therefore fail cycles are not tested.'

Peter Newson

9

Dutiny

- Hmotnost
- Tepelná vodivost
- Tepelná kapacita
- Odstranění vzduchu



Peter Newson

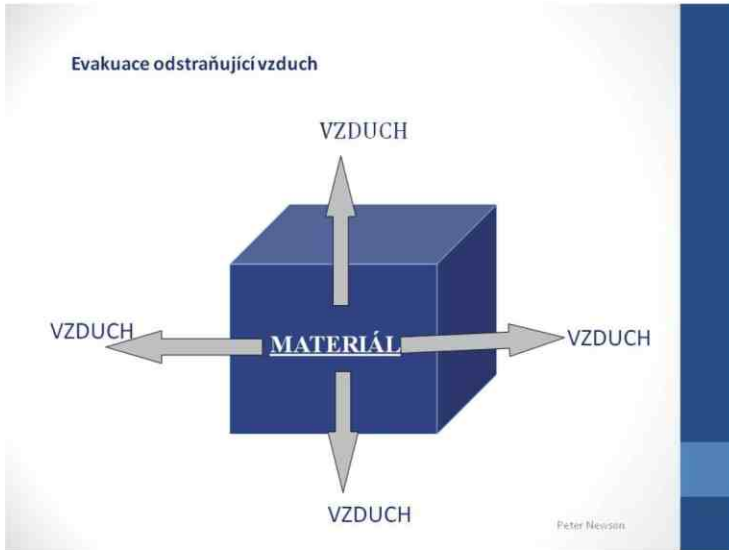
10

Odstranění vzduchu z dutiny

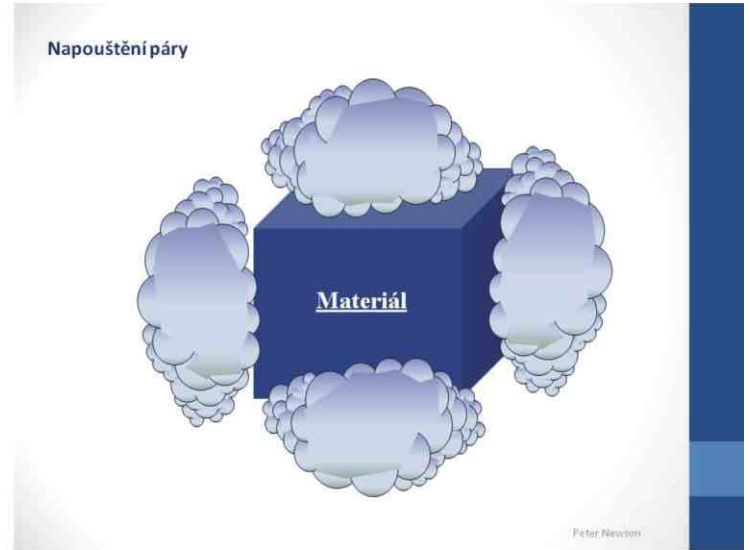


Peter Newson

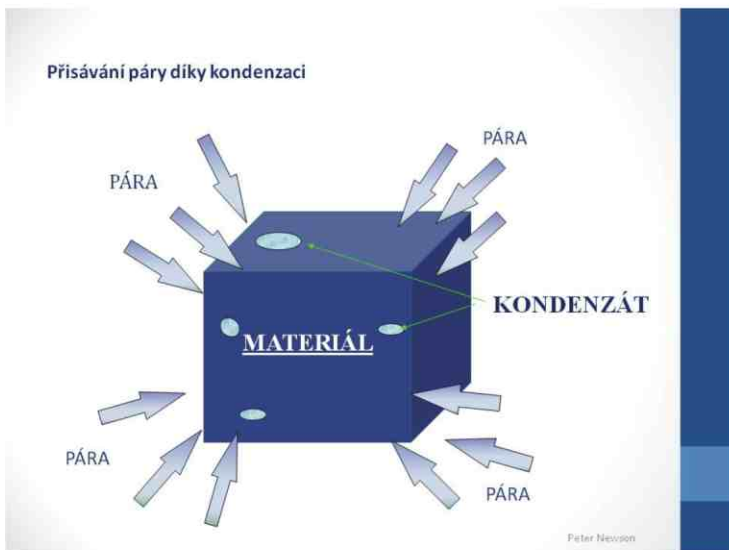
11



12



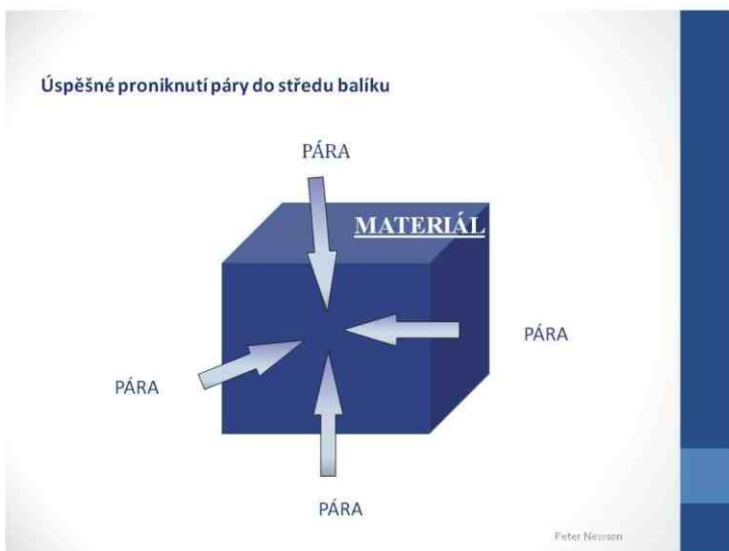
13



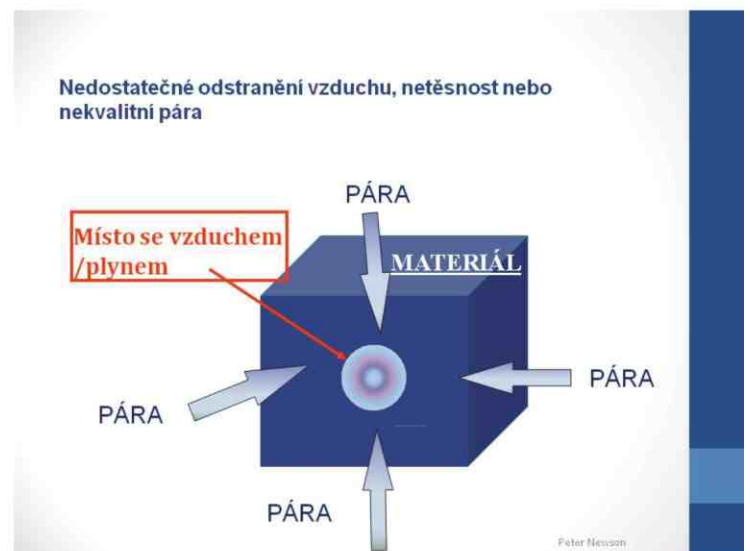
14



15



16



17

Hlavní požadavky na Bowie Dick Test

- Poréznost
- Hustota
- Izolační schopnost
- Objem

Peter Newson

18

Indikátor

- Citlivý na vlhkost
- Citlivý na teplotu
- Změna barvy

Peter Newson

19

Porovnání

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Bowie-Dick test• Všesměrové porézní• Rovnoměrné odstraňování vzduchu /pronikání páry• Odpovídá fyzikálním vlastnostem síta• Netěsnosti komory, těsnění dveří apod. | <ul style="list-style-type: none">• Dutinové těleso• Neporézní• Jeden směr pronikání páry• Odlišné fyzikální vlastnosti než balené síto• Citlivý pouze na odstranění vzduchu, nikoli netěsnosti atd. |
|---|---|

Peter Newson

20

V současnosti není v EN normách specifikováno dutinové zkušební těleso pro rutinní kontrolu velkých sterilizátorů.

Jediná platná specifikace v EN normách platí pouze pro malé stolní sterilizátory – EN 867-5

Peter Newson

21

ISO11140 - Klasifikace

- Class 1: Procesové indikátory
- Class 2: Indikátory pro specifické zkoušky
- Class 3: Jednparametrové indikátory
- Class 4: Multiparametrové indikátory
- Class 5: Integroční indikátory
- Class 6: Emulační indikátory

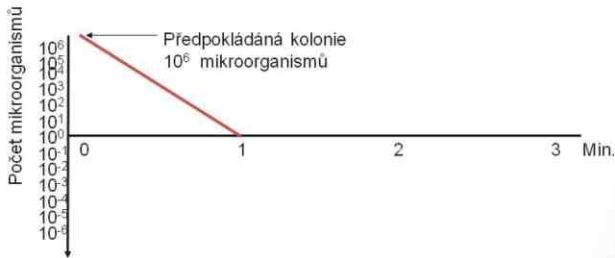
22

ISO11140 – Třída 5 Integroční Indikátory

- Těž nazývané 'chemické biologické' indikátory
 - Reagují na všechny kritické parametry procesu
 - Mají průběh odpovídající úmrtnosti daného kmene spor, např. *G. stearothermophilus* v páře dle ISO 11138 part 3
- Tolerance pro parní sterilizaci;
- čas +0%, - 15%
 - teplota +0, -1C

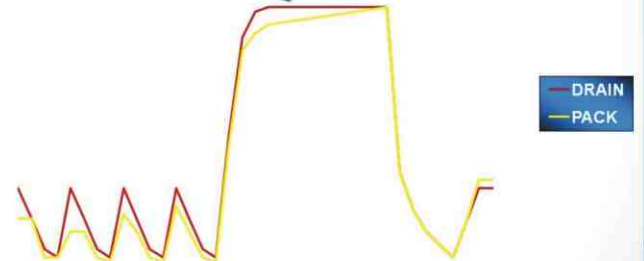
23

Indikátor třídy 5 při 134 C



24

Tř. 5
Bod expozice



25

Třída 6

Indikátor třídy 6 potvrdí že všechny parametry procesu byly dosaženy dle hodnot na indikátoru.

Ověřuje všechny 3 kritické parametry – Čas, Teplotu a Páru

Napodobuje průběh cyklu

Tolerance pro páru;

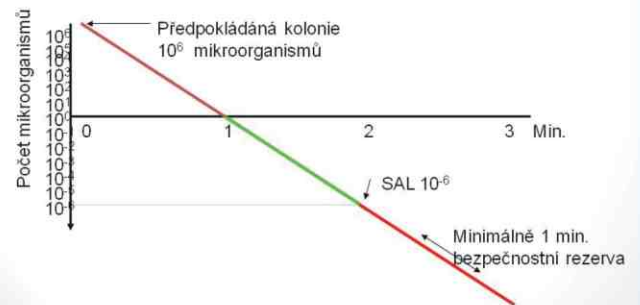
as +0%, -6%

teplota +0, -1C

Příklady :134 C - 3.5, 4, 5.3, 7, a 18 m; 121 C- 12, 15 a 20 min

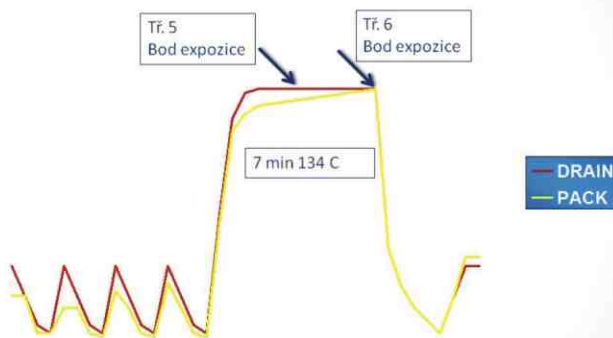
26

Třída 6



27

Co to znamená?



28

Klasifikace testů a názor FDA (US)

FDA uznává

- Procesové indikátory - Třída 1
- Indikátory odstranění vzduchu pro testovací baličky - Třída 2
- Chemické integrátory - Třída 6

FDA neuznává

- Třída 3 jednoparametrové indikátory
- Třída 4 multiparametrové indikátory
- Třída 5 integrující indikátory

29

Surgical Safety Checklist

World Health Organization Patient Safety

Before induction of anaesthesia (with at least nurse and anaesthetist)

- Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?
 - Yes
 - No
 - Not applicable
- Is the site marked?
 - Yes
 - No
 - Not applicable
- Is the anaesthesia machine and medication check complete?
 - Yes
 - No
- Is the pulse oximeter on the patient and functioning?
 - Yes
 - No
- Does the patient have a:
 - Known allergy?
 - No
 - Yes
 - Difficult airway or expiration risk?
 - No
 - Yes, and equipment/assistance available
 - Risk of >500ml blood loss (highly in children)?
 - No
 - Yes, and two (2) central access and fluid channel

Before skin incision (with nurse, anaesthetist and surgeon)

- Confirm all team members have introduced themselves by name and role.
 - Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.
- Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?
 - Yes
 - Not applicable
- Anticipated Critical Events
 - To Surgeon:
 - What are the critical or non-critical steps?
 - How long will the case take?
 - What is the anticipated blood loss?
 - To Anaesthetist:
 - Are there any patient specific concerns?
 - To Nursing Team:
 - Has quality (including indicator results) been confirmed?
 - Are there equipment issues or any concerns?
 - Is essential imaging displayed?
 - Yes
 - Not applicable

Before patient leaves operating room (with nurse, anaesthetist and surgeon)

- Nurse Verbally Confirms:
 - The name of the procedure
 - Completion of instrument, sponge and needle counts
 - Specimen labelling (and specimen labels about, including patient name)
 - Whether there are any equipment problems to be addressed
- To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:
 - What are the key concerns for recovery and management of this patient?

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

Revised 11/2009 © WHO, 2009

30

Neexistuje jeden indikátor, který by poskytl univerzální odpověď při prokazování účinnosti sterilizačního procesu pro každý jednotlivý nástroj ve vsázce. Je na rozhodnutí vedení CS, regionálního orgánu dozoru nebo národní legislativy stanovit jaký stupeň jistoty má být dosažen.

31



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Mycí procesy a jejich testování

P. Newson

Titul

Obsah

- Jak čisté je čisté?
- Ruční mytí
- EN ISO 15883 a testování odstranění nečistoty a zbytkových proteinů
- Mytí standardního instrumentária
- Komplexní nástroje a dutiny
- Závěr

1

Mycí proces

- Mytí nástrojů je první a bezpochyby nejdůležitější krok v procesu dekontaminace.
- Mikroskopické zbytky krve, tkání atd. na nástrojích po nedokonalém mycím procesu ohrožují celkovou sterilitu nástrojů.

2

Mycí proces

Mytí a dezinfekce zdravotnických prostředků je regulována:

- Medical Device Directive
- Doporučením národních institucí
- Národní legislativou
- EN ISO 15883 1-4 a EN ISO 15883-5

3

Ruční mytí

Dva důvody pro ruční mytí

- Jako předmytí před použitím mycího a dezinfekčního automatu
- Jako způsob mytí tam, kde jiné metody nejsou k dispozici nebo je nelze použít

Dva způsoby ručního mytí

- Ponořené
- Bez ponoření

4

Ruční mytí

- Nejdůležitější fáze zpracování nástrojů a endoskopů, je definován:

„Ruční mytí“ zahrnuje úkony, prováděné ručně, k odstranění sekretů a znečištění z endoskopu za pomoci určených kartáčků, tkanin, detergentů a vody.

5

Podmínky úspěšného ručního mytí

- Musí být prováděno osobou zaškolenou pro manuální mytí a plně znalou nástrojů určených k ručnímu mytí
- Musí být provedeno co nejdříve po použití než dojde k naschnutí nečistot
- Musí být prováděno dle schváleného postupu, který spolu s vhodným detergentem a čistícími pomůckami zajistí umytí vnějších i vnitřních povrchů
- Musí být zakončeno důkladným oplachem, aby se zajistilo odstranění nečistot a zbytků detergentu před dalším krokem dekontaminačního procesu.

6

EN ISO 15883

- Tato norma stanovuje validaci posloupnosti mycích fází v mycím-dezinfekčním automatu pro zdravotnické prostředky a revalidaci a rutinní kontrolu těchto procesů.
- Od platnosti EN ISO 15883-1 mohou být uváděny na trh pouze přístroje s typovou zkouškou dle této normy ISO 15883-1.

7

EN ISO 15883

- Part 1: Obecné požadavky, názvy a definice a **zkoušky**
- Part 2: Požadavky a **zkoušky** na myčky-dezinfektory používající termickou dezinfekci pro chirurgické nástroje, estetické vybavení, nádoby, misky, pomůcky, sklo atd.
- Part 3: Požadavky a **zkoušky** na myčky-dezinfektory používající termickou dezinfekci na nádoby pro lidské výměšky
- Part 4: Požadavky a **zkoušky** na myčky-dezinfektory používající termickou dezinfekci na termocitlivé endoskopy
- Part 5: **Zkušební** znečištění a způsoby prokázání účinnosti mytí (Technické specifikace)

8

Co validujeme?

Mycí proces

- Odstranění nečistot včetně proteinů
- Cyklus - včetně všech důležitých parametrů mycího cyklu.
- Funkce mycích ramen, tlak v mycím systému
- Vsázku – a vliv této vsázky na účinnost mycího procesu, což zahrnuje:
 - Typ instrumentária – více náročnější než dříve
 - Druh znečištění
 - Uložení vsázky

9

EN ISO 15883

- **6.10 Tests of cleaning efficacy**
- **6.10.1 General**
- *During tests of cleaning efficacy, the cycle shall be run without a disinfection stage. The drying stage may also be omitted if this is necessary to facilitate the detection of residual contamination or test soil*
- **6.10.2 Cleaning efficacy test – 1**
- **6.10.2.1 General**
- *The tests for cleaning efficacy shall be carried out using the appropriate test method(s) and test soil(s) as described in ISO/TS 15883-5 by taking into consideration the corresponding category of load.*

10

EN ISO 15883 Rutinní kontrola: Obecně

- Každý cyklus
- Bez ohledu na stáří a typ přístroje
- Dokumentace výsledků
- Test musí odpovídat typu vsázky



11

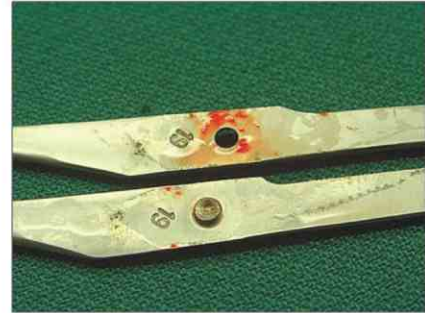
Minimální rutinní kontrola

- Naplnění myčky
 - Dle norem a v závislosti na procesu s typu instrumentária
- Mycí účinnost
 - denní vizuální kontrola mytí
 - denní vizuální kontrola sušení
 - mycí indikátor
 - proteinový test



12

Je to opravdu čisté??



13

Smývací testy a Proteinové testy

- Smývací test – vizuální kontrola
- Proteinový test – protein není viditelný, je nutný sěr s interpretací chemickou reakcí

14

Doporučení – Smývací testy

- *Upřednostňujeme standardizované, kvantitativně vyhodnotitelné testovací modely, protože poskytují reprodukovatelné výsledky.*
- (tzn. Test musí být konzistentní)

15

Účinnost mytí/ testovací znečištění

- Národní testovací znečištění jsou popsána v EN ISO 15883 – 5 kde je uvedeno 19 různých druhů testovacích znečištění.
- Zátěž je dána kombinací zvoleného znečištění a bariéry mytí.

16

Testovací znečištění- 15883 – 5

Load type	Country	Constituents	Annex
Surgical instruments (including rigid endoscopes)	NL	Bovine serum albumin fraction 5, porcine gastric mucin type 3, bovine fibrinogen fraction 1, bovine thrombin	Annex K
	SE	Citrated cattle blood coagulated with calcium chloride	Annex M
	UK	Defibrinated horse/sheep blood, egg yolk, dehydrated hog mucin	Annex N
	DE	Sheep blood, <i>E. faecium</i> , Egg yolk, <i>E. faecium</i> , Semolina, butter, sugar, milk powder, <i>E. faecium</i>	Annex G
	US	Protein/organic soil (user preference), <i>B. atrophaeus</i> endospores	Annex S

17

Jak můžeme ochránit pacienta, zaměstnance a nemocnici?

- EN ISO 15883 a řada národních a mezinárodních norem zdůrazňuje potřebu rutinní kontroly odstranění nečistot během procesu, ve většině případů denně.
- K tomu se přidává test na proteinová rezidua s přesností 1 ug.

18

Testovací tělesa pro myčky

- Reprezentují běžné nemocniční instrumentárium s panty, klouby, ohyby apod.
- Většinou z nerez oceli
- Univerzálně použitelné, většinou i pro ultrazvukové čističky.

19

Testovací tělesa pro myčky



20

Testovací tělesa

TS ISO 15883 Annex E

E.6.1 Hadice pro použití jako testovací tělesa (Rakousko)

- (PTFE) hadička délky 2 m a vnitřní průměr of 1,0 mm a 2,0 mm.

A.6.2 Nástroje minimálně invazivní chirurgie (MIS)

- Testovací těleso simulující rigidní endoskopy z nerez oceli, s tloušťkou 1 mm a délkou 150 mm, vnitřní průměr 8 mm; délka 300 mm a vnitřní průměr 4mm a 6 mm.

21



22

Testovací tělesa

TS ISO 15883 Annex R 6 Testovací tělesa (UK)

- Testovací těleso pro kontrolu mytí a dezinfekce může být vyrobeno ze dvou 1,5 m dlouhých PTFE hadiček s vnitřním průměrem 2 mm a jedné PTFE hadičky 1,5 m dlouhé s vnitřním průměrem 1 mm. Tyto by měly být spojené dohromady lepicí páskou zhruba každých 150mm.

23

Testovací tělesa



24

EN ISO 15883 – Proteinový test

- EN ISO 15883-1:2004(E) 10
- NOTE 2 Další ověření dosažení požadované mycí účinnosti může být provedeno použitím některé z metod pro detekci a stanovení zbytkových proteinů dle odst. 10.2.3 and Annex C.

25

Proteinový test - EN ISO 15883-1

- EN ISO 15883-1:2004(E) 10
- NOTE 3 Test stanovení zbytkových proteinů se provádí pro ověření mycí účinnosti na použitých umytých nástrojích, ale může být též použit se simulovaným znečištěním na bázi proteinů.
- Zkušební postup funkční kvalifikace mycí účinnosti je popsán v 6.10.3 a zahrnuje použití jedné z metod pro detekci a zjištění proteinových reziduí dle Annex C.

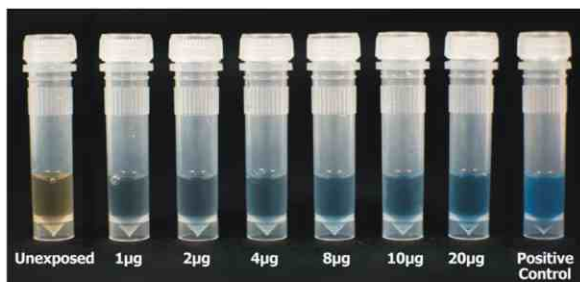
26

EN ISO 15883-1 – Proteinový test

- EN ISO 15883-1:2004(E) 10
- NOTE 4 Tři testovací postupy pro proteinová rezidua uvedené v Annex C nejsou stejně citlivá. Metoda **ninhydrin** (C.1) a **Biuret** (C.3) mají podobnou citlivost, ale měly by být považovány za „ANO-NE“ a semi-kvantitativní test. **OPA metoda** (C.2) je citlivější, ale vyžaduje laboratorní podmínky.

27

Interpretace Proteinového testu



28

Závěr

S rozvojem komplexity instrumentária je čím dál důležitější mít jistotu, že bylo správně umyté. Ne občas nebo snad, ale pokaždé a stále stejně, ať ručně nebo v mycích automatech. Je proto důležité průběžně ověřovat proces pomocí nástrojů definovaných v normách ve formě nejvhodnější pro místní podmínky a potřeby.

29

Pohled na práci nemocničního epidemiologa v KNTB, a.s.

J. Štěpánová

Titul

Historie

- Se vznikem prvních nemocnic byl spjat i výskyt prvních nozokomiálních nákaz (nemoci spojené s hospitalizací) – tedy úspěšné léčení a uzdravování na straně jedné bylo doprovázeno vznikem infekcí a epidemií na straně druhé
- První snahu čelit NN projevili Holmes (1830), Semmelweis (1847) a Lister (1867)
- Nemocniční hygiena a epidemiologie vznikla z potřeby podrobně se zaměřit na specifickou hygienicko-epidemiologickou problematiku ZZ - orientace v lokálních stavebně-technických předpokladech v provozních podmínkách, intenzivní komunikace se zdravotnickým i nezdravotnickým personálem a regulovat míru stávajícího i potenciálního rizika ohrožení zdraví jak personálu, tak pacientů

1

Hlavní náplní práce nemocničního epidemiologa je:

- monitoring a surveillance NN,
- dále tvorba/spolupráce při tvorbě provozních řádů oddělení či směrnic,
- kontrola nad dezinfekčními a sterilizačními postupy,
- periodické kontroly hygienicko-epidemiologického režimu a stěry z prostředí,
- školení personálu (stávajícího i nového) v hygieně rukou a bariérovém režimu apod.
- V současnosti je to čistě **konziliární a nerepresivní** funkce

2

Monitoring NN

- Dříve sledování NN spadalo do práce státní hygienické služby a bylo zdravotníky chápáno jako represivní
- V dnešní době si NN sleduje každé ZZ samo prostřednictvím nemocničního epidemiologa
- V současnosti je výskyt NN chápán jako ukazatel péče v jednotlivých ZZ a motivuje zdravotnický personál ke zlepšení péče – až 1/3 všech NN lze předejít důslednou prevencí
- V zahraničí dokonce údaje o výskytu NN v jednotlivých ZZ zveřejňují, protože jsou otázkou prestiže a konkurenční prostředí je nutí bojovat o pacienta – NN tedy mohou sloužit jako indikátor kvality poskytované péče
- V ČR nejsou data o NN zveřejňována, nicméně jsou údaje o nich anonymně shromažďovány v Národním registru nozokomiálních infekcí

3

Přehled H-E kontrol a incidence NN

- Od 1.1.2014 do 30.9.2014
- závady H-E režimu
- Incidence NN dle klinické manifestace
- Hlášenost v roce 2014 je 25,5 %

Počet kontrol prostředí provedených v KNTB													
Měsíc v roce	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	celkem
Celkem	18	20	14	22	20	18	19	9	34				174
Se stěrů	14	19	14	22	18	18	19	9	33				166
Bez stěrů	4	1	0	0	2	0	0	0	1				8

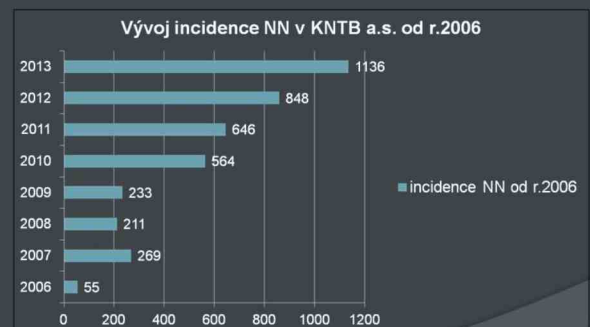
Nedostatků v bariérovém režimu (prstýnky, náramky, nehty, neschválený pracovní oděv, ...)													
Měsíc v roce	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	celkem
2014	7	4	0	0	0	2	3	0	4				20

Počet nozokomiálních nákaz													
Měsíc v roce	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	celkem
Incidence NN	91	79	71	66	57	61	63	57	70				615
Hlášených lékaři	14	26	23	21	19	9	7	18	19				156
Vyhledaných epid sestrami	77	51	48	45	38	52	56	39	51				457

4

Hodnocení kvality poskytované péče v KNTB za rok 2013

- Incidence NN v KNTB a.s., 2013



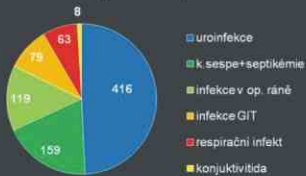
30.11.2014

6

5

Výskyt NN dle klinické manifestace

NN dle klinické manifestace za rok 2012 (n = 848)



NN dle klinické manifestace za rok 2013 (n = 1136)



Aktivní hlášení NN

- V KNTB vyplývá ze SM Prevence NN lékařům povinnost hlásit podezření na NN i potvrzenou NN
- Hlášení probíhá formou NIS – denní záznam-tabulka s dotazem na NN- odkliknutí *ano x ne*-vypsání žádosti o konzilium na CS, může i telefonicky
- Data jsou každý den, měsíc, čtvrtletí i rok vyhodnocována
- Měsíční a roční vyhodnocení je zasláno vždy primářům a vrchním sestřám oddělení, hlavní sestře a manažerce pro kvalitu péče, čtvrtletně je zaslána na OOVZ se sídlem ve Zlíně

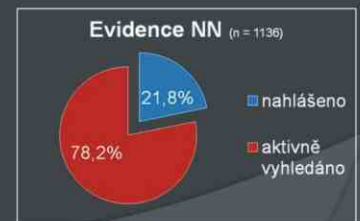
Výskyt NN dle klinické manifestace a jejich hlášenost v r.2013

	k. sespe + febrilitida + septicémie	uroinfekce	A09 + A047	infekce v ráně	respirační infekce	konjunktivitida	impetigo	celkem evidováno	nahlášeno lékaři	v %
Intenzivní	85	97	27	8	47	0	0	264	46	17,4
LDN	11	47	54	3	21	1	0	137	50	36,5
Pikni	6	15	33	0	12	0	0	66	16	24,2
AROHNH	30	63	3	10	49	0	0	155	1	0,6
Chirurgie	4	19	3	50	7	0	0	83	7	8,4
Neurochirurgie	0	3	1	6	0	0	0	10	0	0,0
Plastická chir.	0	2	0	7	0	0	0	9	2	22,2
Neurologie	9	33	1	0	21	0	0	64	15	23,4
Neonatalogie	30	0	0	0	3	7	1	49	36	73,5
OřPOD	11	52	7	25	27	0	0	122	12	9,8
Onkologie	20	21	6	3	6	1	0	57	2	3,5
Gyn.-Par	2	8	0	12	0	0	0	22	2	9,1
Infekční	2	2	2	0	0	0	0	6	1	16,7
Dětské	0	0	1	2	0	0	0	3	1	33,3
Kožní	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0,0
Děti	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0,0
ORL	0	0	0	6	0	0	0	6	1	16,7
Ortopedie	0	7	0	6	0	0	0	13	0	0,0
Rehabilitace	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0,0
Traumatologie	0	2	0	20	3	0	0	27	3	11,1
Urologie	5	21	3	7	0	0	0	36	5	13,9
ÚČOCH	0	0	0	3	0	0	0	3	0	0,0
celkem	223	395	141	169	198	9	1	1136	210	18,5

Hodnocení kvality poskytované péče v KNTB za rok 2013

Počet aktivně vyhledaných epid. sestrami x počet nahlášených lékaři

- Celkem bylo za rok 2013 v KNTB a.s. evidováno 1136 NN
- Nahlášených lékaři cestou NIS STAPRO nebo telefonicky bylo 247 NN
- Aktivně vyhledáno 889 NN
- Z celkového počtu ošetřených pacientů za rok 2013(45 023) byla NN zaznamenaná pouze u 2,52 % pacientů (nárůst o 0,6 %)
- Ve světě je hlášeno v průměru 8 % NN (5-10 %)



Požadavky na přípravu kojenecké stravy – mateřské mléko



Kazuistika

Do práce nemocničního epidemiologa spadá i problematika mikrobiální kontaminace mateřského mléka - riziko vzniku infekce u novorozenců a kojenců

V červnu 2014 kontaktován nemocniční epidemiolog pro nález sporulátů v mateřském mléce po pasterizaci

1. Provedena **šetření** nemocničním epidemiologem
• navštívila mléčné kuchyňky, ústně **prodiskutována** příprava a nakládání s výživou, **vizuální kontrola** mléčné kuchyňky a pasterizátoru (teploty v pořádku),
• provoz odpovídal požadavkům vyhlášky MZ ČR 137/2004 Sb. o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných
2. Odebrány **stěry** z vybraných míst prostředí, vč. klimatizačního zařízení nad pasterizátorem a pasterizátoru
• Po obdržení výsledků mikrobiální kultivace ze stěrů **zjištěn totožný nález** ve stěru z klimatizace i pasterizátoru, jako v mléce – **pravděpodobným zdrojem** kontaminace je vzduch foukaný z klimatizačního zařízení
3. **Závěr:**
• provedena **technická kontrola pasterizátoru**,
• časový interval **dezinfekce klimatizačního zařízení** (dle harmonogramu práce 1x za 3 měsíce) zkrácen na 1x za 2 měsíce, doporučení **otočení klapek** klimatizace směrem od pasterizátoru

Validace sterilizačního postupu ve zdravotnictví podle norem EN (ISO)

Sterilizační postup "Overkill"
Biologické indikátory

Z. Švéda

Titul

Proč validace?

Protože to stanoví vyhláška?

Protože validace je nedílnou součástí systémů managementu jakosti.

→ viz čl. 7.5.2.5 EN ISO 13485

Pokud má organizace zaveden/zavádět certifikovaný systém jakosti sterilizace, musí provádět validaci tohoto sterilizačního postupu, aniž by ji k tomu nutil jakýkoliv právní předpis!

V dalším se budeme orientovat výhradně na normy EN (ISO)...

strana 2

1

Co to je validace sterilizace?

Validace je dokumentovaný postup pro získání a zaznamenání důkazu o tom, že proces sterilizace bude poskytovat trvale sterilní produkty.

Z definice je validace podmíněna:

- existenci metodiky, jak se při validaci postupuje
- existenci kritéria, **co to je sterilní produkt** – viz EN 556-1: SAL $\leq 1 \times 10^{-6}$ a současně z definice plynou požadavky na:
- existenci zpráv o tom, že výsledkem postupu je plnění kritéria SAL $\leq 1 \times 10^{-6}$, a to na všech částech sterilizovaných produktů – viz poznámku,
- zajištění stálosti postupu (požadavek na průběžné monitorování, údržbu a kalibraci)

POZNÁMKA:

Sterilní musí být veškeré části produktu (zdravotnického prostředku), tj. i jeho všechna obtížně dostupná místa – dlouhé dutiny!

strana 3

2

Zvláštní podmínky sterilizace ve zdravotnictví

→ viz např. příloha D.1 EN ISO 17665-1

U opakovaně používaných zdravotnických prostředků, které je možno v souladu s pokyny výrobce znovu sterilizovat, přes použití čistícího postupu, existuje nebezpečí kontaminace širokým spektrem mikroorganismů a reziduálními anorganickými a/nebo organickými nečistotami.

To je zásadní rozdíl oproti sterilizaci v prvotní výrobě ZP nebo farmacií, kde do závěrečného sterilizačního postupu vstupují suroviny, materiály a výrobky se známým a řízeným mikrobiálním znečištěním.

Z tohoto důvodu se sterilizační postupy ve zdravotnictví používají značně konzervativní, kdy podmínky expozice sterilizačním činidlem přesahují podmínky nutné pro dosažení stanovených požadavků na sterilitu.

Tento postup se označuje jako „nadsazený“ (overkill approach) a tomuto postupu je též nutné přizpůsobit jeho validaci.

strana 4

3

Chybný přístup k validaci ❌

Požadavek na zkušební laboratoř nebo servisní firmu:

Zvalidujte nám sterilizátor.

Pravděpodobný výsledek:

- Zpráva, která nebude osvědčovat splnění kritéria na sterilizační účinnost procesu,
- vysoké náklady bez možnosti jejich ovlivnění.

Správný přístup k validaci ✅

Položení si otázky a nalezení jejího řešení:

Co musíme dělat, abychom měli trvale validovaný proces sterilizace.

Očekávaný výsledek:

- Stanovení osoby odpovědné za validaci,
- vytvoření metodiky validace,
- dokumentované činnosti prokazující průběžné plnění kritéria na sterilizační účinnost procesu,
- optimalizované, řízené náklady.

strana 5

4

Validace je proces a sestává z řady určených fází

Instalační kvalifikace (IQ)

musí prokázat, že sterilizátor byl správně dodán vč. stanovené dokumentace, instalován a připojen na média (el. proud, pára, tlakový vzduch ap.).

Provozní kvalifikace (OQ)

musí prokázat, že v (prázdné) komoře sterilizátoru jsou dosahovány stanovené sterilizační parametry.

Funkční kvalifikace (PQ) a v následujících letech její rekvalifikace

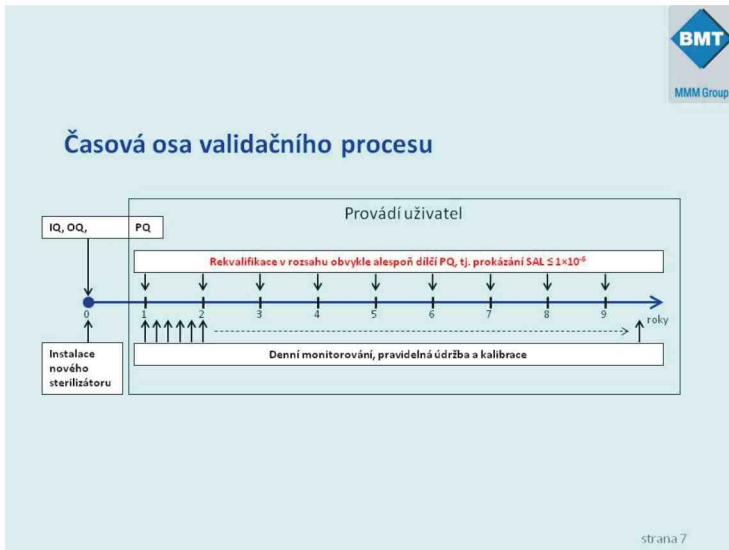
musí prokázat, že byla pro celou sterilizační vsádku (tj. ve všech jejích částech a dutinách, tzv. worst case) dosažena SAL $\leq 1 \times 10^{-6}$.

Validace je trvalý, soustavný proces, proto k výše uvedenému je nutné přiřadit

- průběžně, tj. denně: **Monitorování sterilizace**
- pravidelně: **Údržba a kalibrace**
- a v následujících letech: **Rekvalifikace**

strana 6

5



6

Odpovědnost za provedení validace

→ příloha E4.2.2 EN ISO 14937

IQ, OQ:
Zdravotnické zařízení uzavře smlouvu s výrobcem sterilizátoru o provedení IQ a OQ v souladu s dokumentovanými postupy.

PQ:
Zdravotnické zařízení provede PQ a potom přezkoumá a schválí validační postup.

Průběžná kontrola a řízení:
Zdravotnické zařízení provádí průběžnou kontrolu a řízení v souladu s jeho dokumentovanými postupy.

Údržba a kalibrace
Zdravotnické zařízení uzavře smlouvu s výrobcem sterilizátoru o provádění plánované preventivní údržby a kalibrace.

Rekvalifikace:
Zdravotnické zařízení přejímá odpovědnost za udržování účinnosti postupu a definuje postupy pro rekvalifikaci.

strana 8

7

Metoda PQ a/nebo rekvalifikace

SAL $\leq 1 \times 10^{-6}$, se ve zdravotnické praxi prokazuje:

- Hodnocením účinků na definovaný biologický indikátor
→ viz čl. 8.11 b) EN ISO 17665-1
– Vhodné pro jakoukoliv metodu sterilizace
– Nenáročné na přístrojové vybavení a pomůcky
– Výsledek se zpožděním (kultivace bioindikátorů)
- Měření fyzikálních parametrů (teplota, tlak), je-li to technicky proveditelné.
Problém s měřením teplot v dlouhých dutinách a chemie.
Dr. Kaiser:
Sterilizační procesy používající plyn se validují výlučně použitím biologických indikátorů.
– Vhodné pro parní (a horkovzdušnou) sterilizaci ve farmacii a laboratořích
– Náročné na přístrojové vybavení (nutnost přesného měření tlaku a teploty)
– Okamžitý výsledek

strana 9

8

Veličiny a pojmy užívané u bioindikátorů

SAL Sterility Assurance Level / hladina sterilizační jistoty
Teoretická pravděpodobnost přítomnosti jediného životaschopného mikroorganismu na ZP nebo v něm.

CFU Colony Forming Unit / velikost populace na jednotku
Počet životaschopných organismů ve sledované jednotce (bioindikátoru).

D value / hodnota (pro parní procesy se udává hodnota D_{121})
Čas potřebný k dosažení inaktivace 90 % populace.
Čas potřebný k 10násobné inaktivaci (redukcii), tj. o jeden dekadický řád.

F_{BIO} value / hodnota
Součin D-hodnoty a dekadického logaritmu výchozí populace CFU.
Čas potřebný na redukcii výchozí populace na 1 životaschopný organismus.
Celková odolnost bioindikátoru.

z value / hodnota
Změna teploty sterilizačního postupu, která způsobí 10násobnou změnu D-hodnoty.
(Pro vlhké teplo musí být $z \geq 6$ °C; Pozor, v normě ČSN EN ISO 11138-3 je chybal)
Pomocí z-hodnoty můžeme vypočítat D-hodnotu při jiných teplotách.

strana 10

9

Provedení PQ a/nebo rekvalifikace pomocí bioindikátorů

metodu s neúplným tj. polovičním cyklem.

Metoda je založena na následujících předpokladech a principech:

- Prokáže se při **1/2 sterilizační expozici** (tj. 121 °C/10 min nebo 134 °C/3,5 min) inaktivace biologického indikátoru, tj. redukce jeho výchozí populace alespoň o 6 dekadických řádů.
- Biologický indikátor musí poskytovat větší odolnost než předpokládaná reálná biologická zátěž
→ indikátory podle norem řady EN ISO 11138
- Při prokázání inaktivaci podle bodu 1 pak celá sterilizační expozice dosahuje redukce biologické zátěže alespoň o 12 dekadických řádů, tj. **SAL $\leq 1 \times 10^{-6}$** .
- Pro tuto metodu a sterilizaci vlhkým teplem jsou vhodné bioindikátory, které vyhovují těmto podmínkám:
– označeny EN ISO 11138-3
– CFU $\geq 10^6$ (prokázání redukce o 6 dekadických řádů)
– $F_{BIO121} = \text{ca } 10 \text{ min (tj. } D_{121} \times \log \text{ CFU)}$

strana 11

10

Kinetika úhynu populace bioindikátoru u parního procesu 121 °C (příklad!)

CFU = 10^6 počet mikroorganismů na jeden indikátor
 $D_{121} = 1,5 \text{ min}$ čas potřebný k 10násobné redukcii výchozí životaschopné populace, tj. o 1 řád
 F_{BIO} čas potřebný na snížení výchozí populace na hodnotu 1

↑ log populace

6
5
4
3
2
1
0
-1
-2
-3
-4
-5
-6

0 3 6 9 12 15 18 → min

$F_{BIO} = 1,5 \text{ min}$ $F_{BIO} = 9 \text{ min}$

↓ log pravděpodobnosti přežití

— bioindikátor
— reálná biozátěž

strana 12

11



Výpočet některých hodnot bioindikátoru

Zadání (konkrétní bioindikátor): $D_{121} = 1,9 \text{ min}$; $CFU = 1,5 \times 10^6$; $z = 8,4 \text{ } ^\circ\text{C}$

$$F_{\text{Bio121}} = D_{121} \times \log CFU = 1,9 \times \log(1,5 \times 10^6) = 1,9 \times 6,18 = \mathbf{11,7 \text{ min}}$$

$$D_{134} = 10^{\exp((121-134)/z + \log D_{121})} = 10^{\exp(-13/8,4 + \log 1,9)} = 10^{\exp(-1,27)} = \mathbf{0,054 \text{ min}}$$

$$F_{\text{Bio134}} = D_{134} \times \log CFU = 0,054 \times \log(1,5 \times 10^6) = 0,33 \text{ min} = \mathbf{20 \text{ s}}$$

POZNÁMKA:

V praxi je třeba k hodnotě F_{Bio} připočítat čas nutný na prohřátí vsázky, ve které je BI uloženy nebo PCD tělesa, zejména u extrémně krátkých časů.

strana 13

12



Použití PCD těles

Podle EN ISO 14937 platí:

čl. 8.4: Jestliže jsou jako součást sterilizačního postupu používány BI, musí být umístěny na výrobku v místech, kde bylo zjištěno nejobtížnější splnění podmínek sterilizace (*Worst Case*), nebo uvnitř prostředku pro zátěžovou zkoušku PCD.

Za vhodný zátěžový prostředek je považováno PCD těleso podle EN 867-5.

Shoda PCD tělesa s normou EN 867-5 musí být vhodným způsobem prokázána (vyznačením normy přímo na tělese, na obalu, přiloženým atestem nebo prohlášením výrobce apod.).

Pro validaci sterilizace obtížnějších dutin s $HPR > 30 \text{ cm}^2$ je nutné použít odpovídající PCD těleso nebo pomůcku!
Pozor na sterilizační dlouhých hadic!

strana 14

13



OQ a PQ (rekvalifikace) podle druhu sterilizace

druh sterilizace norma	zkoušky OQ	zkoušky PQ rekvalifikační zkoušky ¹⁾
parní EN ISO 17665-1	– rozložení teplot v prázdné komoře – tlak páry a její sytost	– zkoušky s biologickými indikátory
formaldehydová EN ISO 25424	– rozložení teplot v prázdné komoře – tlak páry a její sytost – množství použitého formaldehydu (dávkování) – zkouška desorpce ²⁾ – zkušební vsázky	– zkoušky s biologickými indikátory – zkouška desorpce ²⁾ – zkušební vsázky

POZNÁMKA:

- Možný rozsah rekvalifikačních zkoušek v případě, že v uplynulém období nedošlo k významným změnám zařízení a výsledkům monitorování.
- Tuto zkoušku umí provádět pouze vysoce specializované laboratoře.

strana 15

14



Zavedení validace a rekvalifikace sterilizačního postupu v podmínkách CSJ

- Po nové instalaci sterilizátoru se validace provede v plném rozsahu IQ, OQ a PQ.
- Pokud se má validace sterilizace aplikovat na (např. několik let) běžící proces, je odůvodnitelné provést počáteční validaci 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.

POZNÁMKA:

Největší význam mají IQ a OQ provedené bezprostředně po instalaci nového sterilizátoru z důvodu:

- zjištění předpokladu úspěšné PQ,
- ověření technických parametrů nového přístroje podle harmonizovaných norem a možnosti jeho případné reklamace.

strana 16

15



Kdo smí validační zkoušky provádět?

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

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

To prokáže nejlépe akreditace subjektu od ČIA ke specifikovaným zkouškám.

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

Pak musí splňovat 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.

Za proces validace odpovídá uživatel!

strana 17

16



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),
- odůvodnění obsahu a rozsahu validace s ohledem na dosavadní výsledky (úvodní validace nebo rekvalifikace/revalidace),
- odkaz na provedenou kalibraci měřicích čidel sterilizátoru,
- soupis použitých měřidel s uvedenou kalibrací a zkušebních těles s odkazem na normy nebo specifikace včetně odůvodnění jejich počtu,
- odkaz na provedenou kalibraci měřicích čidel sterilizátoru,
- specifikace podle norem, expirace a odůvodnění počtu použitých indikátorů (biologických a/nebo chemických),
- naměřené hodnoty a výsledky zkoušek podle zadání obsahu a rozsahu validace,
- vyhodnocení naměřených hodnot a výsledků zkoušek s jednoznačným závěrem, zda proces sterilizace u dané vsázky vykazuje stanovenou hladinu SAL $\leq 1 \times 10^{-6}$,**
- podpis osoby odpovědné za proces sterilizace.**

strana 18

17



Dozor nad validací

Vzhledem k tomu, že validace sterilizačního postupu je nedílnou součástí certifikovaného systému jakosti a povinnost CSJ je stanovena právním předpisem (viz zákon č. 258/2000 Sb. a vyhláška č. 306/2012 Sb.), je současně k této povinnosti „přířazen“ i orgán dozoru.

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

Validace a její dokumentace podléhá též kontrole **certifikačního orgánu** prováděné v rámci auditů CSJ daného pracoviště.

strana 19

18



Na závěr...

Validace sterilizace nemá být samoučelné měření technických parametrů sterilizátoru nebo sterilizačního média.

Validace je trvalý a průběžný (denní) proces, za který je odpovědný uživatel.

Validace se musí provádět jako nedílná součást SJ s cílem prokázat **SAL $\leq 1 \times 10^{-6}$ pro všechny části sterilizovaných předmětů.**

...děkuji za pozornost

strana 20

19

Aktuality

Jak šel čas

J. Iberlová

10. Mezinárodní kongres České společnosti sterilizace v Brně se nesl v duchu 10. výročí od založení CSS.

Moderní historie sterilizace zdravotnických pomůcek ve zdravotnických zařízeních ovšem nezačíná založením společnosti v roce 2004, ale sahá do 80. let minulého století.

Myšlenka odborné organizace zabývající se komplexně sterilizací zdravotnických pomůcek v nemocnicích vznikla na severní Moravě, kde od roku 1961 byly i první centrální sterilizace a to v Krajské nemocnici Ostrava Zábřeh a Nemocnici Třinec.

Pravidelné porady vrchních sester CS, které organizoval nestor vzdělávání pracovníků v oboru hygieny a sterilizace RNDr. Erich Pazdziora jasně ukázaly, že problémy je nutno řešit komplexně a na větším fóru ve spolupráci se všemi zaangażovanými subjekty.

Přestože Společnost nemocničních nákaz organizovala semináře a celostátní konference a zaštiťovala i tuto problematiku, cítili jsme potřebu mít vlastní sekci pracovníků zabývajících se sterilizací ZP.

V roce 1998 byla v Ostravě založená sekce sterilizace jako odborná sekce České asociace sester.

Činnost jsme nastartovali díky osobní i finanční pomoci sponzorů (firma 3M a Johnson-Johnson). V roce 2000 začala sekce vydávat tiskem časopis Vademecum sterilizace.

Pod hlavičkou sekce probíhaly semináře jak regionální tak celostátní - Třinec, Ostrava, Plzeň, Havlíčkův Brod, Liberec, Ostrava.

V Liberci v roce 2003 proběhlo jednání o možnosti založení České společnosti sterilizace, která by sdružovala všechny subjekty podílející se na přípravě sterilních ZP, což stanovy ČAS neumožňovaly.

Na posledním celostátním semináři v Ostravě v roce 2004 byla oficiálně společnost založena.

Jako bývalá předsedkyně sekce sterilizace ČAS chci touto cestou poděkovat sponzorům firmám 3M, Johnson-Johnson, Steripak, Bochemie a BODE, kteří po celou dobu činnosti sekce nám osobně, odborně i finančně pomáhali.

Aktuality

Zdravotníci si vyzkoušeli správnou dezinfekci rukou

D. Kratochvílová

Garant centrální sterilizace a epidemiologická sestra Nemocnice Valašské Meziříčí a.s.

V prevenci infekcí spojených se zdravotní péčí hraje správná hygiena rukou lékařského i nelékařského personálu velmi důležitou roli. Dodržování doporučených opatření v oblasti hygieny rukou má své nezastupitelné místo v oblasti zabránění vzniku a šíření infekcí. Zdravotnický personál v Nemocnici Valašské Meziříčí a.s. musí dodržovat pět základních situací pro správnou hygienu rukou a dezinfikovat si ruce před každým kontaktem s pacientem, před aseptickým výkonem, po kontaminaci tělesnými tekutinami pacienta, po kontaktu a ošetření pacienta i po kontaktu s prostředím pacienta. Cesty přenosu infekcí jsou velice rozmanité a mohou se uskutečňovat mnoha způsoby. Zdrojem nákazy pak může být personál, pacient nebo nemocniční návštěvy.

Nemocnice Valašské Meziříčí a.s. pořádá každý rok povinné semináře jak pro nelékařské zdravotnické pracovníky, tak i pro lékaře v oblasti hygienické dezinfekce rukou, hygieny a epidemiologie. Seminář pro nelékařské zdravotnické pracovníky probíhá ve čtyřech termínech tak, aby byli proškoleni všichni zaměstnanci nemocnice včetně praktického nácviku dezinfekce rukou.

„Mytí a dezinfekce rukou je nejjednodušší a nejdostupnější způsob, jak zamezit přenosu infekcí u pacientů a personálu.“

Obsahem povinného semináře jsou přednášky na téma mytí a dezinfekce rukou včetně techniky provedení, infekce spojené se zdravotní péčí včetně analýzy incidence v nemocnici, dodržování zásad bariérového ošetrovacího režimu, používání ochranných pracovních prostředků a s tím související bezpečnost personálu. Taktéž jsou prezentovány výsledky vizuálních auditů týkajících se dodržování hygienicko-epidemiologického režimu na jednotlivých odděleních a hygienické dezinfekce rukou. Nyní je součástí semináře prezentace a proškolení personálu na aktuální téma „Vysoce nakažlivé nemoci“, mezi které patří Ebola a připravenost nemocnice. Poslední část semináře je vyhrazena praktickému nácviku hygienické dezinfekce rukou. Zaměstnanci si po aplikaci dezinfekčního přípravku na ruce s kontrastní látkou ověří pod UV lampou, zda si dokážou správně ruce dezinfikovat.

Školení má za cíl, aby každý zaměstnanec byl opětovně proškolen v jednom z nejdůležitějších opatření v rámci prevence infekcí spojených se zdravotní péčí a to dodržování správné compliance hygieny rukou.

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 sekce pro sterilizaci ve Slovenské komoře
sester a porodních asistentek
www.steril.sk

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 2015:

1/2015	10. března
2/2015	10. června
3/2015	10. listopadu

Nové vademecum

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci

