

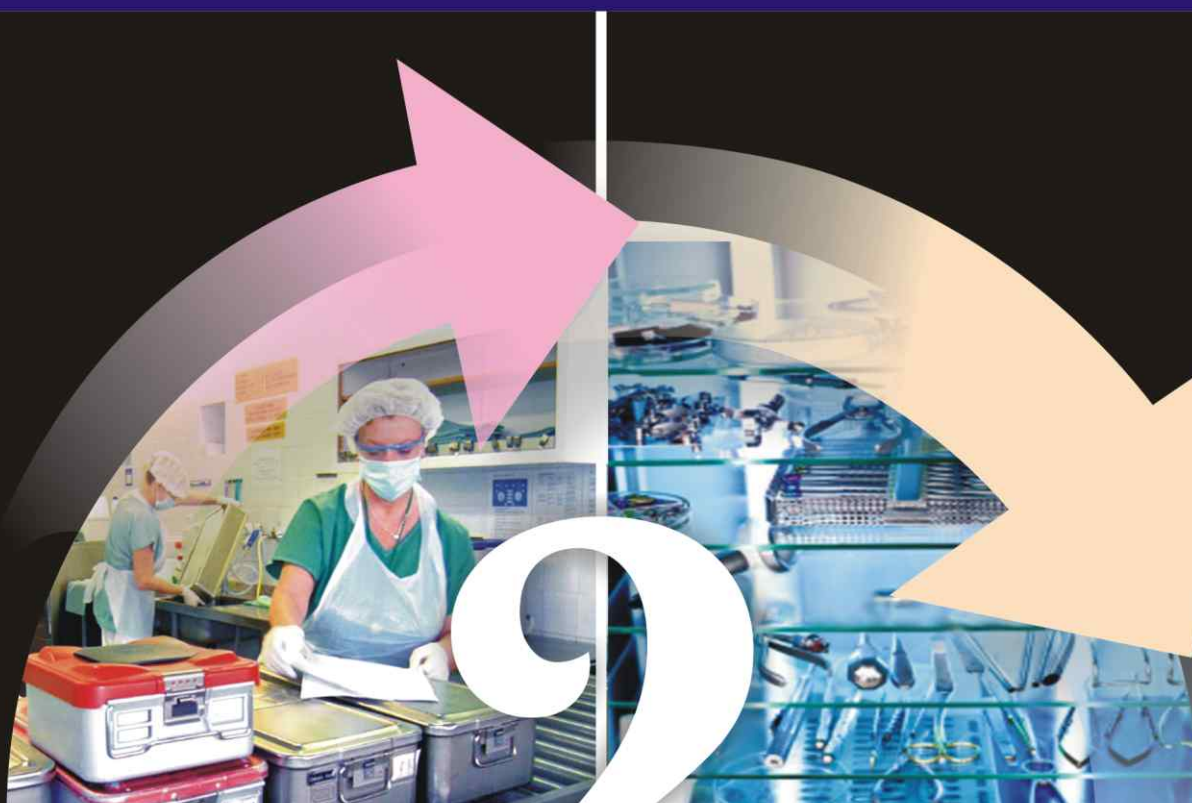
Nové vademecum

2/2015

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

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.

Podnásepní 46/1d, 602 00 Brno - Trnitá
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

Bionik Stapro Group s.r.o.

Perštýnské náměstí 51, 503 02 Pardubice
www.bionik.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.

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

Goldman water s.r.o.

Oborská 1251/5, 198 00 Praha 9 Kyje
www.goldmanwater.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.

Böhmova 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 Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov
www.jnjcz.cz

LOGITRON s.r.o.

Jeremiášova 947/16, 155 00 Praha 5
www.logitron.cz

Lohmann & Rauscher s.r.o.

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

Perfect Distribution a.s.

U spalovny 4582/17, 796 01 Prostějov
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 176/16
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.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

Schülke CZ s.r.o.

Lidická 326, 735 81 Bohumín
www.schulke.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:

Kritické momenty - bezpečnost pacienta <i>Y. Béressová</i>	6
Dezinfekce instrumentária a zdravotnických prostředků <i>J. Fafílková</i>	11
Prádlo ve zdravotnictví systémové řešení <i>M. Hrubanová</i>	14
Vzdělávání NLZP na odděleních centrální sterilizace <i>D. Ježková</i>	18
Skúsenosti s vlastnou kontrolou účinnosti sterilizátorov pomocou bioindikátorov UN Bratislava <i>L. Langšádl, D. Langšádlová</i>	23
Stanovení virucidní účinnosti dezinfekčních přípravků <i>V. Melicherčíková</i>	26
Význam kvality páry ve sterilizaci <i>L. Syrovátková</i>	29
Chemická odolnost OOPP <i>J. Tuháček</i>	33
Minulost a současnost SZD z pohledu dezinfekce a sterilizace <i>J. Zelenková</i>	35
Aktuality <i>J. Iberlová</i>	40

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

Vydavatel:

Česká společnost pro sterilizaci
www.steril.cz

Distribuce:

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



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

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.

PF 2016



PŘEJEME VÁM PŘÍJEMNÉ A KLIDNÉ PROŽITÍ VÁNOČNÍCH
SVÁTKŮ A HODNĚ ŠTĚSTÍ, SPOKOJENOSTI, ÚSPĚCHŮ
A ZEJMÉNA ZDRAVÍ V NOVÉM ROCE 2016



CSS člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

Čištění a dezinfekce nástrojů v automatech



kompatibilní s myčkami Miele, BHT, INNOVA, Getinge, Lancer, GEKO, BELIMED

mytí

zdravotnické prostředky
třída

CE 0297

Thermoseptalcaclean

Tekutý alkalický čisticí prostředek nachirurgické nástroje, rigidní endoskopy, anestetické příslušenství, kontejnery (kritické i semikritické zdravotnické prostředky)

- pracovní koncentrace: 0,5-1% (5-10g/l), pH = cca 10,6
- šetrný k materiálům, vhodný pro hliník
- protermickou i chemotermickou (v kombinaci s ThermoseptDK) dezinfekci
- na oplach se doporučují ThermoseptNKP a NKZ
- balení: 5l a 30l kanystr

ThermoseptRKF

Tekutý alkalický univerzální čisticí prostředek nachirurgické nástroje, mikrochirurgické nástroje, rigidní endoskopy, anestetické příslušenství, OP obuv, dětské láhve, podložní mísy, kovové kontejnery.

- pracovní koncentrace: 0,3-0,5% (3-5g/l) roztok, pH = cca 14
- nepěnový, bez fosfátů, se silnou čistící schopností
- protermickou i chemotermickou (v kombinaci s ThermoseptDK) dezinfekci
- na oplach se doporučují ThermoseptNKP a NKZ
- balení: 5l a 30l kanystr

ThermoseptRKN-zym

Tekutý enzymatický čisticí prostředek zvláště pro citlivé materiály, také hliník

- pracovní koncentrace: 0,3-0,5% (3-5g/l), pH = cca 6,7
- optimální houčivost dosahuje při teplotách 40-45°C. V yšší teplotě může způsobit koagulaci bílkovin
- na oplach se doporučuje ThermoseptNKZ
- ekologický (plně a lehce biol. odbouratelný OECD 301D)
- protermickou i chemotermickou dezinfekci
- balení: 5kg kanystr

dezinfekce

ThermoseptED

Tekutý aldehydový dezinfekční přípravek pro anestetické příslušenství, OP obuv a termosenzibilní nástroje (do 60°C)

- pracovní koncentrace: 1% roztok (10g/l), pH = cca 7
- baktericidní, fungicidní a plně virucidní (60°C - 10 min.)
- používá se po čištění ThermoseptRKF a alcaclean
- šetrný k materiálům, biologicky odbouratelný
- účinná látka: glutaraldehyd
- pro chemotermickou dezinfekci
- balení: 5l kanystr

neutralizace-oplach

ThermoseptNKZ

Tekutý neutralizační prostředek na bázi kyseliny citronové - odstraňuje alkalické rezidua a optimalizuje výsledky čištění enzymatickým přípravkem

- pracovní koncentrace: 0,1-0,2% (1-2g/l) roztok, pH = cca 2
- používá se v oplachu po ThermoseptRKF, Thermoseptalcaclean, ThermoseptRKN-zym
- balení: 5l kanystr

ThermoseptNKP

Tekutý neutralizační prostředek na bázi kyseliny fosforečné - odstraňuje alkalické rezidua. Používá se také na acidické předčištění v automatech a také pro průběžné čištění nástrojů odolných kyselinám.

- pracovní koncentrace: po alkalickém čištění 0,1-0,2% (1-2g/l), acidické předčištění 0,2-2% (2-20g/l), důkladné čištění nástrojů avnitřní kumyčky 4% (4g/l)
- není vhodný pro neželezné kovy, chrom a hliník
- používá se v oplachu po ThermoseptRKF a alcaclean
- balení: 6kg kanystr

ThermoseptAF

tekutý bezaldehydový dezinfekční prostředek pro flexibilní endoskopy a jiné termolabilní pomůcky

AF

- pracovní koncentrace: 1% za 55°C expozice 5 minut
- snížená pěnovost, použitelné domyčky s přívodem teplé i studené vody. Ideální tvrdost vody 3-5HD, pH = cca 9
- spektrum: baktericidní, fungicidní, plně virucidní, tuberkulocidní
- balení: 5l kanystr modrý

termochemické čištění a dezinfekce endoskopů

ThermoseptER

ER

Enzymatický čisticí prostředek pro flexibilní endoskopy. Vhodný do kombinací s aldehydovým i bezaldehydovým dezinfekčním prostředkem.

- pracovní koncentrace: 0,5% roztok, pH = cca 8
- vhodný pro programy mezi oplachem i bez něj
- balení: 5l kanystr bílý

ThermoseptED

tekutý aldehydový dezinfekční prostředek pro flexibilní endoskopy a jiné termolabilní pomůcky

ED

- pracovní koncentrace: 1% za 55°C expozice 5 minut
- snížená pěnovost, použitelné domyčky s přívodem teplé i studené vody. Málo citlivý na tvrdost vody, pH = cca 7
- spektrum: baktericidní, fungicidní, plně virucidní, tuberkulocidní, sporicidní
- balení: 5l kanystr modrý

Prohlášení výrobce (Schülke-Mayr): potvrzujeme tímto, že výše uvedené přípravky byly technicky i mikrobiologicky vyzkoušeny v mycích automatech: BHT Innova 2000, Innova EHAMO, Belimed SME 2000, SME 2001, Olympus ETD, ETD2, ETD2plus, miniETD.

Distribuce pro ČR: Nora, a.s., Na Kampě 4, 1800 Praha 1.
Tel/fax: +420266782929, +420266782992, www.nora-as.cz

Kritické momenty - bezpečnosť pacienta

Y. Béressová

1

Bezpečnosť pacienta - definícia

- › 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*)

2

Medzinárodné bezpečnostné ciele:

- › BC č. 1 Správna identifikácia pacientov - nemocnica vypracuje postup, ktorý vedie k správnej identifikácii pacientov
- › BC č. 2 Efektívna komunikácia
- › BC č. 3 Zvýšenie bezpečia u rizikových liekov
- › BC č. 4 Prevencia zámeny pacienta, výkonu a lokalizácie prevedenie
- › BC č. 5 Indikátory bezpečného štandardu
- › BC č.6 Zníženie rizika nozokomiálnych nákaz / NN/
- › BC č.7 Zníženie rizika poškodenia pacientov spôsobených pádom

› Spracované a upravené : Medzinárodné akreditačné štandardy pre nemocnice , Join Commission International, Grada 2008, ISBN 978-80-247-2436-2

3

Kazuistika

- › **hospitalizačný prípad máj 2015 :**
- › **Pacient z Kliniky detskej chirurgie**
- › **2- ročný**
- › **DG: Q753**
- › **Operačný invazívny výkon - zrušenie kolostómie - zlepšenie kvality života pacienta**

4

Pacient privezený na COS z klinického oddelenia

- › Overenie totožnosti anesteziologickou sestrou - náramok + chorobopis
- › Označenie dokumentácie v chorobopise - **OPERÁCIA**
- › Obsahuje zápis o dávke premedikácie, čas a podpis

Záznam o anestéze :

- › záznamy predoperačná príprava - úvod do anestézie, spôsob anestézie a poloha zaistenie DC
- › Pooperačný priebeh - omamná látka množstvo v ml, amp.
- › Znehodnotená omamná látka
- › Dátum podpis lekára a sestry
- › Poverenie na vnútrožilovú aplikáciu (328/2001 z.z)
- › Podpis lekára a sestry

5

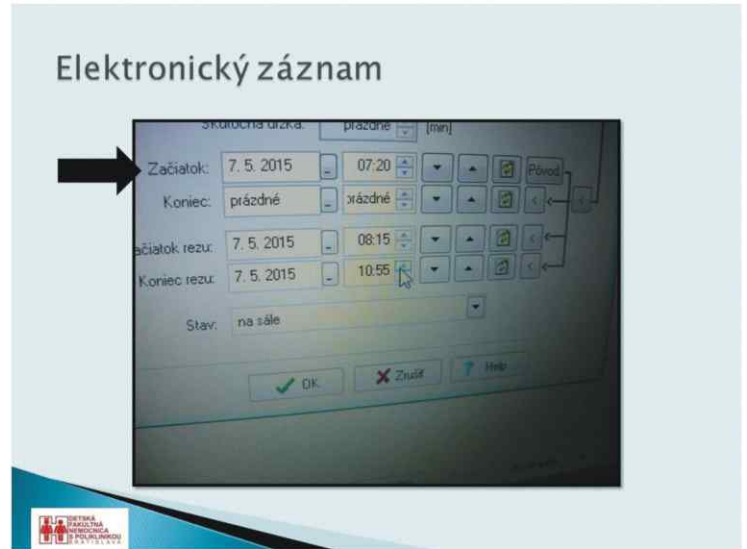
Vstup na COS - stop zóna



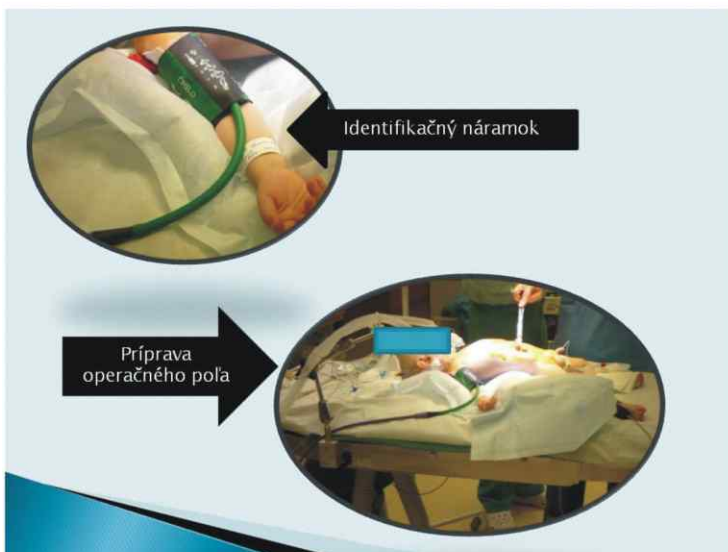
6



7



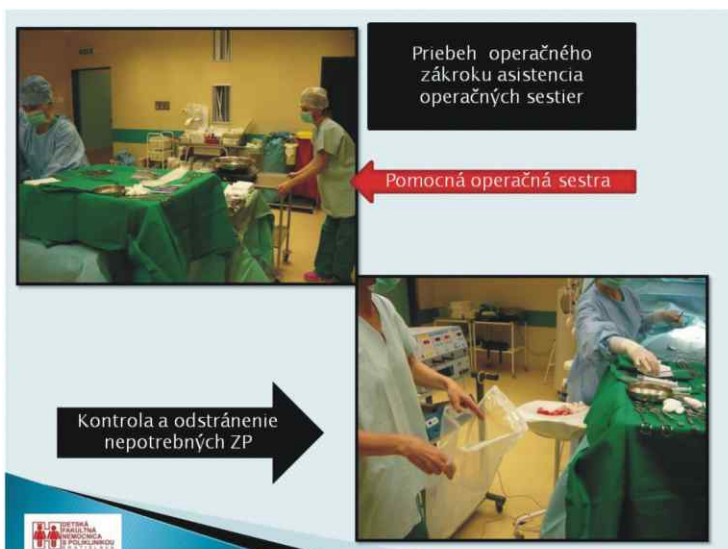
8



9



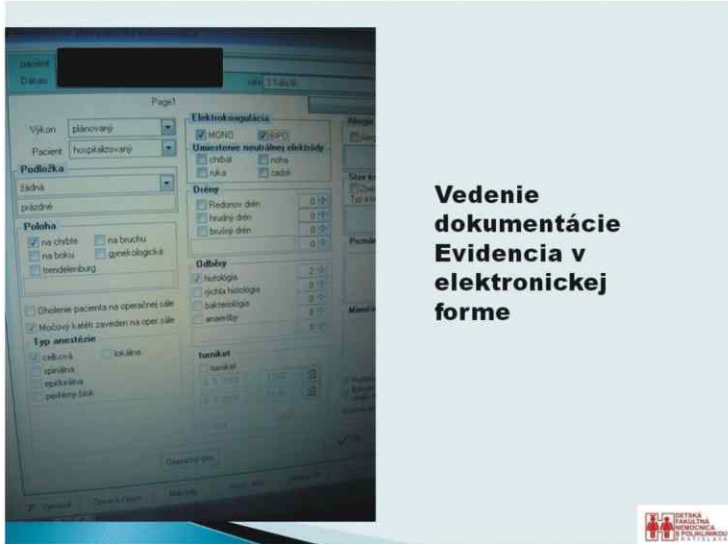
10



11



12



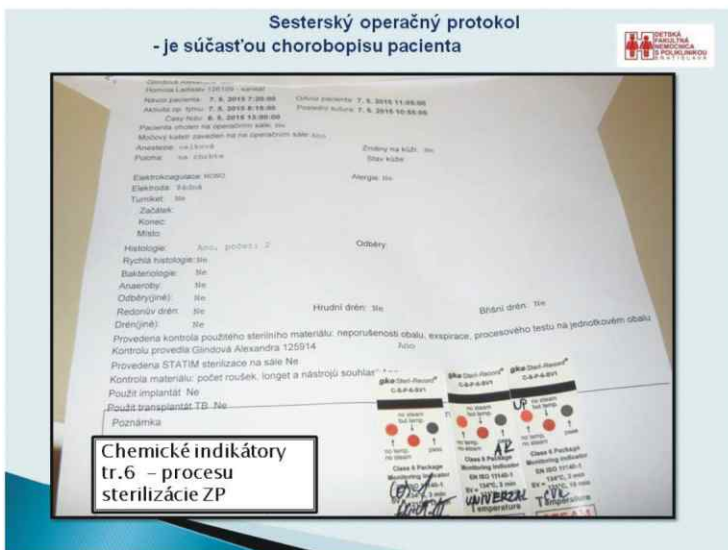
Vedenie dokumentácie Evidencia v elektronickej forme

13



Sesterský operačný protokol

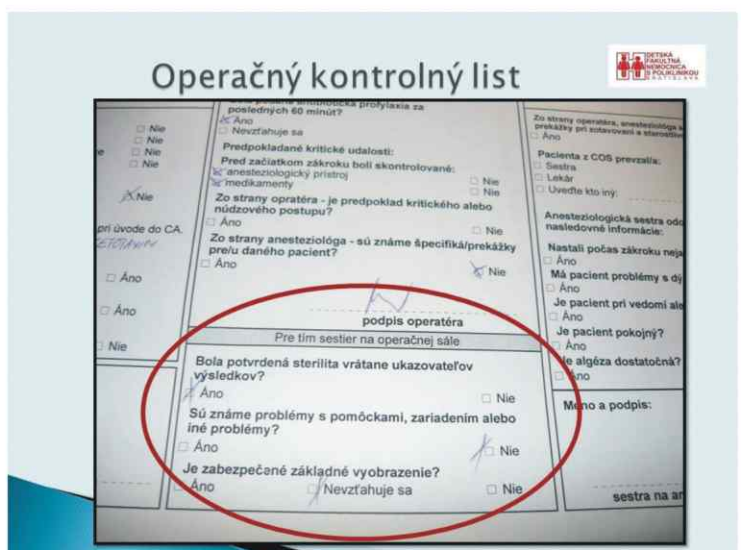
14



Sesterský operačný protokol - je súčasťou chorobopisu pacienta

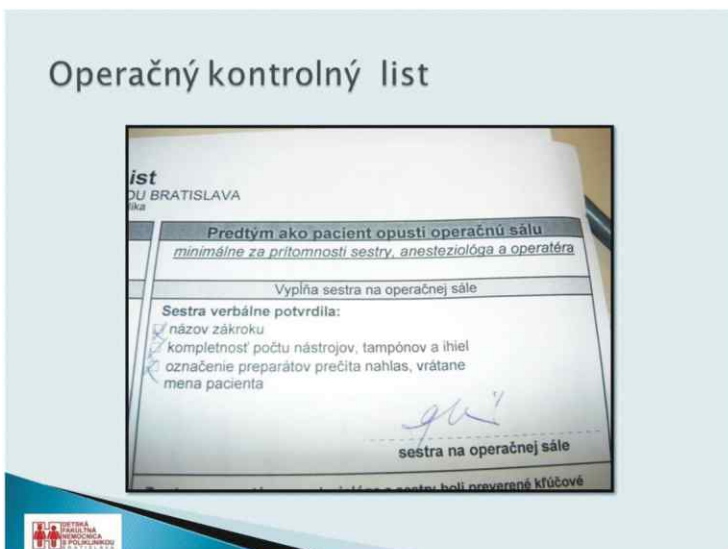
Chemické indikátory tr.6 - procesu sterilizácie ZP

15



Operačný kontrolný list

16



Operačný kontrolný list

Predtým ako pacient opusti operačnú sálu
minimálne za prítomnosti sestry, anesteziológa a operátora

Vypĺňa sestra na operačnej sále

Sestra verbálne potvrdila:

- názov zákroku
- kompletnosť počtu nástrojov, tampónov a ihliel
- označenie preparátov prečíta nahlas, vrátane mena pacienta

.....
sestra na operačnej sále

17



Presun pacienta na nemocničnom lôžku - preberanie a odovzdanie sestram na DKAIM

18

Záznam v chorobopise – zo strany anestézy

Pacient po celkovej anestéze pri vedomí, môže byť preložený na oddelenie

Čas odchodu.....
Podpis lekára



Transport ZP z COS na OCS

19

20

Kontrola chirurgických nástrojov ,
počítanie CHN a kontrola skutkového
stavu ostatných pomôcok



Vyhodnotenie termodezinfekcie na OCS

Vyhodnotenie indikátorov čistenia na OCS

Vyhodnotenie Chemického indikátora na COS

21

22

Čistiaci proces v umývacom automate ,
indikátory čistenia

Setovanie CHN podľa predpísaných zoznamov

Kontrola CHN po čistiacom procese, vedenie dokumentácie deníky čistenia a vyhodnotenie indikátorov čistenia

Chemické indikátory procesu sterilizácie tr.6

23

24

Dezinfekce instrumentária a zdravotnických prostředků

J. Fafílková

1

Bochemie.

Lékařské nástroje tvoří jednu z nejdůležitějších materiálních hodnot z celkových investic zdravotnických zařízení

Ošetřování nástrojů je upraveno legislativou

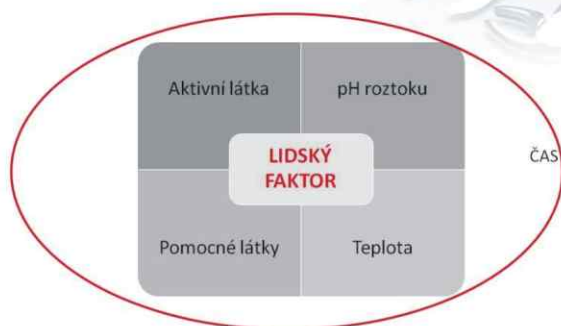
Celý proces manipulace a využití nástrojů by měl být dokumentován



2

Bochemie.

Prodloužení životnosti ošetřovaných nástrojů v rámci čištění a dezinfekce ovlivňují tyto základní faktory



3

Bochemie.

Příklady špatně zvoleného dezinfekčního přípravku

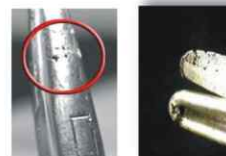
Koroze a barevné změny – organické zbytky

1. Dlouhý interval mezi použitím a přípravou k dezinf.
2. Použití nevhodných dezinf. látek, které fixují bílkoviny
3. Opakované použití stejného prac. roztoku, který je viditelně znečištěn
4. Nedostatečný oplach po mytí a dez.
5. Špatné uložení nástrojů v UZV a myčkách (nad45oC)



Koroze – vyvolaná chloridy – důlková koroze

1. Špatně zvolen dezinf. přípravek – obsah chloridů, bromidů, jodu
2. Zaschlé organické zbytky – krev, hnis,...
3. Vysychání vody na nástrojích
4. Nedostatečně opláchnutý fyziologický roztok



* zdroj: Péče o nástroje. B přepracované vydání 2006

4

Bochemie.

Příklady špatně zvoleného dezinfekčního přípravku

Barevné změny – silikáty další minerální sloučeniny

1. Nedostatečné vymytí čistícího prostředku obsahující silikáty
2. Nedostatečná úprava vody určené k oplachu
3. Špatné rozložení nástrojů, fixace čističů na povrchu a nedostatečný oplach



Plošná koroze – vliv pH

1. Kyselé pH chemické a elektrochemické působení
 1. Nerez ocel
 2. Tvrdokovy
 3. Pájené spoje
2. Alkalické pH chemické a elektrochemické působení
 1. Hliník (bílá koroze)
 2. Eloxovaný hliník (bílá koroze – důlková koroze)
3. Dlouhodobé vystavení nerez oceli působením vody a vlhkosti



* zdroj: Péče o nástroje. B přepracované vydání 2006

5

Bochemie.

Jak eliminovat tyto dopady?



6

Bochemie.

CHIROSAN® PLUS

Širokospektrální dezinfekční přípravek pro dekontaminaci nástrojů

- Práškový dezinfekční přípravek na bázi *generované kyseliny peroxyoctové*
- Bez obsahu parfémů (potenciálních alergenů) a barviv
- Neměníciho se vzhled prášku i v časovém horizontu
- Zvýšená tolerance vůči tvrdé vodě
- pH blízké k neutrální hodnotě
- Registrován jako ZP tř. II. b
- Expirace 24 měsíců

Obsahuje:

- perkarbonát sodný a TAED
- komplex **enzymů** – amyláza, lipáza, proteáza
- tenzidové složky
- inhibitory koroze
- další pomocné látky – cheláty, úprava pH



7

Bochemie.

CHIROSAN PLUS je určen pro dezinfekci:

- nástrojů, pomůcek a povrchů zdravotnických prostředků
- dentálních obtiskovacích hmot
- anesteziologického příslušenství
- tonometrů
- dýchacích masek
- endoskopů
- inkubátorů
- vhodný i pro UZV myčky



8

Bochemie.

TESTY MATERIÁLOVÉ KOMPATIBILITY

- CHIRURGICKÉ A STOMATOLOGICKÉ INSTRUMENTÁRIUM

- FLEXIBILNÍ ENDOSKOPY

- INKUBÁTORY

- DENTÁLNÍ OTISKOVAČÍ HMOTY

VFN Ústav klinické a experimentální stomatologie



9

Bochemie.

TESTY BIOCIDNÍ ÚČINNOSTI

Účinnost	Mikroorganismus	Testovací norma	5'	10'	15'	30'	60'
Baktericidní	<i>S. aur., P. aerug., E. hirae, MRSA</i>	EN 14561	0,5%				
	<i>C. albicans</i>	EN 14562	0,5%				
Fungicidní	<i>A. niger</i>	EN 14562		2%			1%
	<i>M. terreae M. avium</i>	EN 14563	2%		1%		0,5%
Mykobaktericidní	<i>M. tuberculosis</i>	EN 14563		2%			
	Adenovirus Poliovirus	EN 14476		2%		0,5%	
Virucidní	BVDV, Vaccinia	EN 14476	0,5%				
	Rotavirus	EN 14476	2%	1%		0,5%	
	Norovirus	EN 14476		2%		1%	
Sporicidní	<i>B. subtilis</i> <i>C. difficile</i>	EN 13704		2%		1%	0,5%

Produkt splňuje požadavky na prokázání biocidní účinnosti dle EN 14885 pro část MEDICAL / dezinfekce na nástroje Fáze 2 krok 2

10

Bochemie.

Co Vám přináší nová formulace CHIROSAN® PLUS ?

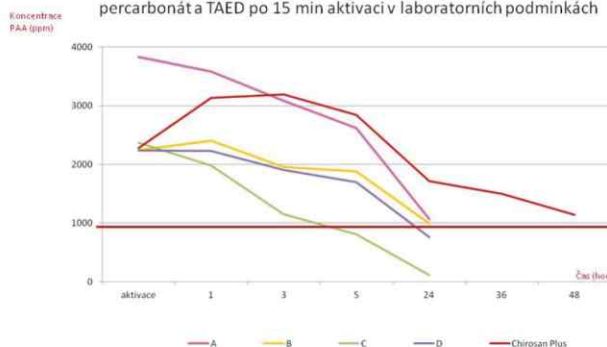


11

Bochemie.

VYLEPŠENÁ FORMULACE

Srovnání 2% pracovních roztoků produktu s generovou PAA v systému perkarbonát a TAED po 15 min aktivaci v laboratorních podmínkách



ChiroSan Plus má rychlý nástup generace PAA a udržuje si hodnotu nad 1000ppm PAA po celých 48 hod

12

Bochemie.

VYLEPŠENÁ FORMULACE

Chirosan PLUS vyrobeno 10/2014

Chirosan PLUS po 1 roku na stabilitách



Produkt si po celou dobu expirace zachovává standardní vizuální a senzorické vlastnosti

13

Bochemie.

SPEKTRUM ÚČINNOSTI

Koncentrace	Expozice	Účinnost
0,5%	5 min	A(B)(V)
0,5%	30 min	AB(V) + Rota
0,5%	60 min	ABCTM(V) + Rota
1%	10 min.	A(B)(V)+ Rota
1%	15 min.	A(B)TM(V) + Rota
1%	30 min	ABCTM(V) + Rota a Noro
1%	60 min	ABCTMV + Rota a Noro
2%	5 min	A(B)TM(V) + Rota
2%	10 min.	ABCTMV + Rota a Noro

Kombinace časů a účinnosti umožňuje vysokou variabilitu využití produktu dle preferencí uživatele: **ekonomická úspora časová úspora**

14

Bochemie.

ZÁKLADNÍ UŽIVATELSKÉ KONCENTRACE

Oblast použití	Koncentrace	Expozice	Účinnost
Dezinfekce nástrojů a předmětů	0,5%	5 min	A(B)(V)
	1%	15 min	A(B)TM(V)
Předsterilizační příprava*	2%	5 min	A(B)TM(V)
	2%	10 min	ABCTMV

Vyhláška 306/2012:

*Předsterilizační příprava:

- bod 2. Přípravky a postupy pro dezinfekci a mytí se volí tak, aby nepoškozovaly ošetřovaný materiál.
- Bod 4. f) po ručním mytí nástrojů a pomůcek po jejich dezinfekci v prostředku s **virucidní účinností** je nutný následný oplach vodou k odstranění případných reziduí použitých látek.

15

Bochemie.

ZÁKLADNÍ UŽIVATELSKÉ KONCENTRACE

Oblast použití	Koncentrace	Expozice	Účinnost
Druhý stupeň dezinfekce * (dvojestupňová dezinfekce)	1%	60 min	ABCTMV
	2%	10 min	ABCTMV
Vyšší stupeň dezinfekce**	2%	10 min	ABCTMV
	1%	30 min	ABCTM(V)
	0,5%	60 min	ABCTM(V)

Vyhláška 306/2012:

*pro digestivní flexibilní a rigidní endoskopy (kromě operačních) a laryngoskopy. Dvojestupňová dezinfekce s dezinfekčním prostředkem se širším spektrem účinnosti (alespoň baktericidní, virucidní a na mikroskopické vláknité houby)

** u endoskopů a jiných optických přístrojů zaváděných do sterilních tělních dutin .

Do dezinfekčních roztoků určených k vyššímu stupni dezinfekce (dezinfekční přípravek s širokým spektrem účinnosti, vždy se sporicidní a tuberkulocidní účinností) se ponoří suché zdravotnické prostředky tak, aby byly naplněny všechny duté části.

16

Bochemie.

SHRNUTÍ

0,5% PLNÉ SPEKTRUM ÚČINNOSTI

Plně virucidní i sporicidní účinnost již **0,5%** koncentrací
Nízká koncentrace **snižuje cenu pracovního roztoku**

KOMBINACE 3 ENZYMŮ

Formulace obsahuje vyvážený **komplex enzymů**, které štěpí a rozkládají bílkoviny, tuky a cukry

ROZPUSTNÝ, NEPĚNIVÝ

Připravený pracovní roztok nevytváří pěnu na povrchu a pevné částice jsou **plně rozpustné**

ÚČINNÝ OD 5 MIN

Rychlá dezinfekce povrchů zdravotnických prostředků, **šetří čas** a **zvyšuje produktivitu** využití zdravotnických prostředků

STABILITA ROZTOKU 36 HODIN

2% pracovní roztok je aktivní **víc jak 36 hodin**
Generace PAA > 1000 ppm



17

Prádlo ve zdravotnictví systémové řešení

M. Hrubanová

1



Postavení TZÚ

- Akreditovaná zkušební laboratoř
- Akreditovaný certifikační orgán výrobků
- Autorizovaná a notifikovaná osoba pro výrobky dle nařízení vlády
- Centrum technické normalizace
- Kalibrační středisko
- Akreditovaný certifikační orgán systémů řízení
- Vzdělávání a projekty

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.
Brno



2



Faktory ovlivňující kvalitu textilu a vhodnost pro dané použití

- kvalita vstupní suroviny
- způsob jejího zpracování
- typ přize
- materiálové složení
- konstrukce plošné textilie (dostava, vazba, plošná hmotnost,...)
- použitá barviva a jiné úpravy



5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.
Brno

3



Přehled základních zkoušek kvality textilu

- ČSN EN ISO 105-X12 – Stálobarevnost v otěru
- ČSN EN ISO 105-B02 – Stálobarevnost na světle
- ČSN EN ISO 105-B04 – Stálobarevnost „na mokřem světle“
- ČSN EN ISO 105-C06 – Stálobarevnost v domácím a průmyslovém praní
- ČSN EN ISO 105-D01 – Stálobarevnost v suchém čištění
- ČSN EN ISO 105-E01, E04 – Stálobarevnost ve vodě a v potu
- ČSN EN ISO 105-X11 – Stálobarevnost při žehlení

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

4



Přehled základních zkoušek kvality textilu

- Zdravotní nezávadnost
 - ČSN EN ISO 14184-1 – Stanovení formaldehydu
 - ČSN EN ISO 3071 – Stanovení pH vodného výluhu
 - ČSN EN ISO 15586 – Stanovení těžkých kovů
- Mechanické vlastnosti
 - ČSN EN 12127 – Plošná hmotnost
 - ČSN EN ISO 13934-1 – Pevnost a tažnost
 - ČSN EN ISO 12947-2 – Odolnost v oděru (Martindale)
 - ČSN EN ISO 12945-2 – Odolnost vůči žmolování
 - ČSN EN 29073 -1 – Stanovení plošné hmotnosti (netkané textilie)
 - ČSN EN ISO 9237 – Zjišťování prodyšnosti
 - ČSN EN ISO 6330 , ČSN EN 25077 , ČSN EN ISO 3759 – Stanovení změny rozměrů po praní
- Vyhláška MPO 93, 94/1999 Sb. – Stanovení materiálového složení

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

5



ČSN P ENV 14237 Textilie ve zdravotnictví

Norma stanoví požadavky pro:

1. lůžkoviny
2. polštáře a prošívané přikrývky
3. ochranné kryty matrací proti vlhkosti
4. přikrývky
5. ručníky
6. závěsy
7. oblečení pacientů/dětské oblečení
8. oblečení personálu

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

6





ČSN P ENV 14237 Textilie ve zdravotnictví

Lůžkoviny – vybrané parametry	
Stálobarevnost na světle	≥4
Stálobarevnost při praní	≥4
Stálobarevnost při bělení	≥4
Otěr	Suchý ≥3 - 4 Mokrý ≥3
Pot	Změna odstínu ≥4 Zapouštění ≥3 - 4
Zdravotní nezávadnost	Dle nařízení

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

7



ČSN EN 13795

- Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení
- zahrnuje jednorázový i opakovaně používaný textil
- norma je harmonizovaná!



5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

8



Vhodnost pro určené použití, kvalita

- jen minimum parametrů lze zjistit smysly
- lépe je nechat doložit plnění požadovaných parametrů
 - materiálové listy a atesty dokládající splnění deklarovaných parametrů
 - výrokové certifikáty + certifikáty QMS výrobce
- s rezervou brát prohlášení prodejce o počtech cyklů údržby, které prádlo zaručeně vydrží
- před nákupem větších objemů je rozumné ověřit vhodnost pro dané použití v praxi, tj.
 - vzorky oděvů nechat nosit personál, případně i pacienty a vyhodnotit poznatky
 - stejně tak ostatní druhy textilu prověřit v praxi (ložní, stolní, koupelňové prádlo atd.)

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

9



Kvalita a udržovatelnost

- Vhodnost pro průmyslovou údržbu
 - materiálové složení
 - stříhové řešení
 - kombinace barev
 - použité galanterní doplňky
 - ...
- Při nákupu většího objemu prádla
 - nejdříve vzorek alespoň 20 - 30x vyprat v prádelně, která bude následně prádlo udržovat (technologickým postupem, který bude používán pro znečištěné prádlo) a pak posoudit vhodnost prádla



5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

10



Co by mělo vyžadovat zdravotnické zařízení při nákupu prádla

- Od dodavatele prádla
 - Dokument vystavený nezávislou zkušebnou (atest, protokol, certifikát), který dokládá splnění technických požadavků na zdravotnické prádlo
- Od prádleny
 - stanovisko k vhodnosti prádla pro průmyslovou údržbu
- Při předpokladu opakovaných nákupů lze důrazně doporučit tzv. **referenční vzorek** tj. oběma stranami označený kus – vzor konkrétního typu konfekčního výrobku

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

11



Požadavky na odborné ošetření prádla

- Rozhodující hlediska pro výběr poskytovatele údržby by měla být:
 - stavební dispozice provozu a strojní vybavení
 - kvalita technologických postupů
 - vhodnost (použitelnost) postupů pro daný typ textilu
 - záruka zvládnutí a dodržování hygienických požadavků



5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

12



Doporučujeme...

- Od poskytovatele služeb vyžadovat před uzavřením smlouvy doložení optimální údržby prádla:

- Značka OZ propůjčovaná sdružením Sotex Ginetex CZ

- certifikát ISO 9001 doplněný certifikátem Asociace prádeln a čistíren

- certifikát Kontrolního systému biokontaminace – RABC podle ČSN EN 14065

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

13



„Certifikovaná prádelna“

- prádelna, ve které jsou uplatňovány systémy kvality
- **ČSN EN 14065:** Textilie - Postupy praní textilií - Kontrolní systém biokontaminace (RABC)
- „Zásady“ dle **OS 80 -01:** Praní - Odborné ošetření prádla ze zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- **OS 80-04** Praní – Hodnocení kvality praní - Vliv praní na textilie
- je schopna dokladovat desinfekční prací procesy
- je pravidelně kontrolována z hlediska mikrobiologických parametrů

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

14



System kontrol

- pravidelná mikrobiologická prověrka 1x ročně
- komplexní prověření provozu
- prochází se provozem ve směru od čisté části po nečistou (neboli od expedice prádla až k jeho příjmu)
- kontrolují se všechny důležité faktory při zpracování prádla
- jednotlivé faktory na sebe působí a zanedbání jednoho z nich může negativně ovlivnit celý proces praní prádla

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.



15



System kontrol

- ověření mikrobiologické čistoty prádla v celém procesu až po expedici
- stanovení vzdušné kontaminace (čistá i nečistá strana)
- kontrola vstupní a poslední máchací vody
- stanovení účinnosti desinfekčních procesů (ložné plochy vozidel, přepravních vozíků a ploch, na kterých je prádlo uloženo)
- namátková kontrola rukou zaměstnanců zejména na „kritických místech“

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

16



System kontrol

- **Voda:** vstupní voda by měla splňovat mikrobiologické parametry pitné vody
- **Vzduch:** max 500 kolonií na m³
- **Pracovníci a manipulační technika:** potencionální kritická místa, důsledná desinfekce!

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.



17



System kontrol

- **Prádlo:**
- vzorky se odebírají při jednotlivých krocích zpracování prádla
- od příjmu až po expedici
- z výsledků musí být jasně patrný pokles kontaminace v průběhu prací technologie
- požadavek na čisté expedované prádlo je 2 KTJ/10cm²

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.



18



System kontrol

- **Bioindikátorové testy:**
- jsou skutečnou validací procesu praní
- mikroorganismy jsou nesený na bavlněném nosiči zatavený v polopropustné membráně
- test se přidá ke standardní náplni pračky
- stejný princip jako při stanovení účinnosti parních sterilizátorů

5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.



19



Závěr

- není v lidských silách znát všechny technické požadavky na zdravotnické textilie a poskytovatele služeb praní prádla
- je ale potřeba vědět, co od dodavatelů můžete požadovat a co musí garantovat



5.12.2015

Textilní zkušební ústav, s. p.

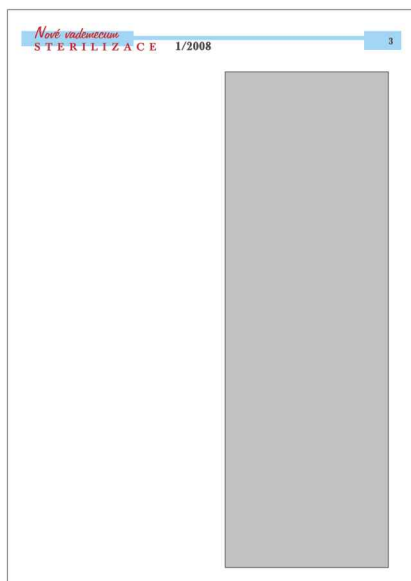
20

Inzerce

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

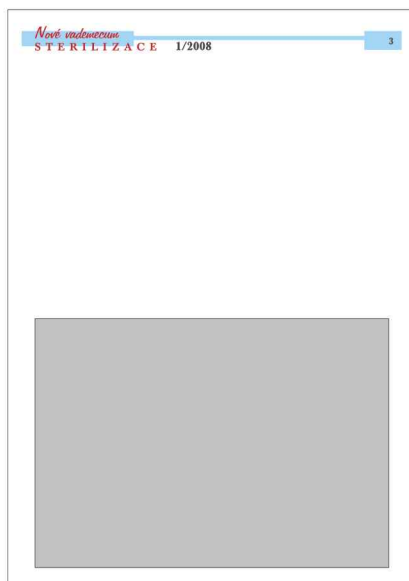
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



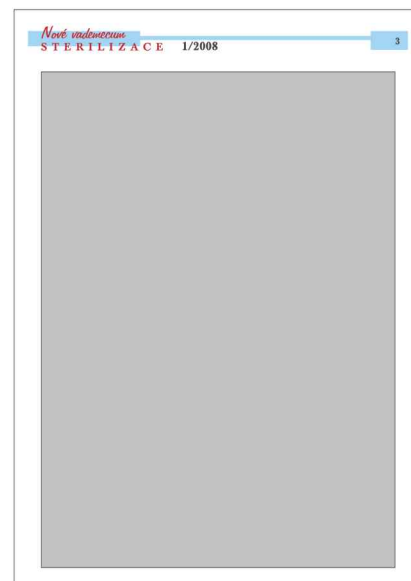
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

Vzdělávání NLZP na odděleních centrální sterilizace

D. Ježková

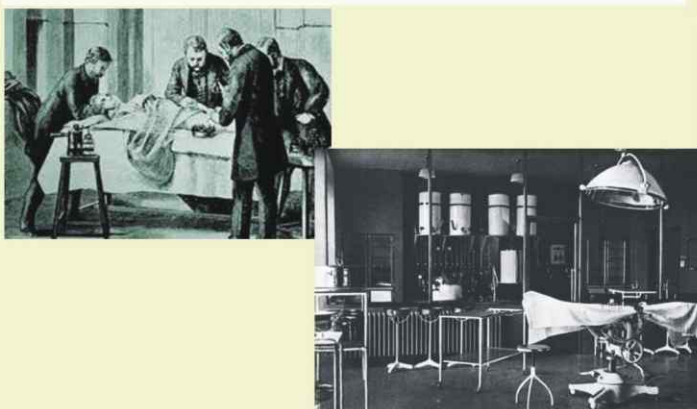
1

TROŠKA HISTORIE...

- Vzdělávání sester se vyvíjelo souběžně s rozvojem ošetrovatelství a medicíny.
- Ošetrovatelství prošlo dlouhým vývojem od jednoduchého pojetí péče o nemocného až po současnou propracovanost koncepce ošetrovatelství.

2

HISTORICKÉ OPERAČNÍ SÁLY



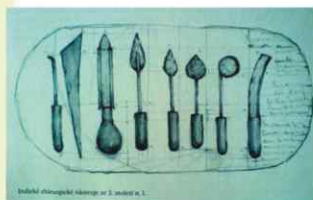
3

OPERAČNÍ SÁLY DNES



4

HISTORICKÉ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE



Indie 3.st.n.l.



Egypt



5

CHIRURGICKÉ INSTRUMENTÁRIUM DNES



6

MOŽNÁ SE ZAČÍNALO SE VZDĚLÁNÍM TAKTO...



7

TROŠKA HISTORIE...

- Florenc Nightingalová – první ošetrovatelská škola v Londýně 1860

První ucelená koncepce ošetrovatelství



8

TROŠKA HISTORIE...

Vzdělávání v Čechách

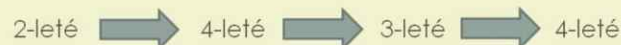
- První ošetrovatelská škola v r. 1874, jediná v Rakousku-Uhersku, po 7 letech zrušena
- Další až v r. 1916 – první česká ošetrovatelská škola
- Přerušení vzdělávání ve válečných letech
- Pokračování v roce 1945
- r. 1947 – cca **40 civilních a církevních škol**
- r. 1954 - 55 z ošetrovatelských škol vznikly **vyšší sociálně zdravotnické školy a odborné školy pro ženskou povolání**

9

TROŠKA HISTORIE...

- Školský zákon č. 186/1960 Sb. zařadil zdravotnické školy mezi školy 2. cyklu s názvem **střední zdravotnické školy**

Změny délky studia na SZŠ :



10

SOUČASNOST

- **Střední zdravotnické školy** – zdravotnický asistent, práce pod odborným dohledem
- **Vyšší odborné zdravotnické školy** – diplomovaná všeobecná sestra, aj.
- **Vysoké školy** – bakalářské a magisterské studium – program ošetrovatelství, porodní asistence, specializace ve zdravotnictví / nutriční terapeut, fyzioterapeut, dentální hygienistka, aj.../

11

SOUČASNOST

- **Soukromé zdravotnické školy** – střední, vysoké

Akreditace zdravotnických škol při MZ ČR nebo MŠ ČR

Akreditace u MŠ ČR - problémy s uznáním zařízení jako zdravotnický pracovník ve zdravotnickém zařízení



12

STERILIZACE VE ZZ - HISTORIE ???

Sterilizace do cca 90. let minulého století

Ve zdravotnických zařízeních individuální sterilizace

- na jednotlivých odděleních,
- na ambulancích,
- při operačních sálech na substerilizaci

Sterilizaci prováděl zaškolený ZP, „doškolovák“ nemá další vzdělávání zaměřené speciálně na sterilizaci.

Lze studovat PSS – INOPS – instrumentářky na OS

13

STERILIZACE VE ZZ - SOUČASNOST

V 90. letech minulého století vznikají ve ZZ

1. **Centrální sterilizace**
- kompletní předsterilizační příprava ZP
2. **Sterilizační centra**
- pouze sterilizace ZP
3. **Individuální sterilizace**

14

LEGISLATIVA



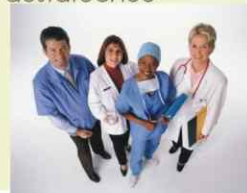
- **Zákon 96/2004 Sb.** o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče
- **Vyhláška 55/2011 Sb.** o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
- **Vyhláška 306/2012 Sb.** o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních nemocí a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- **Vyhláška 99/2012 Sb.** o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
Neřeší centrální sterilizace.

15

VYHLÁŠKA 55/2011 SB.

Z celkové počtu základních profesí označených jako zdravotnický pracovník (§ 4 až 43) bez odborného dohledu a bez indikace v rozsahu své odborné způsobilosti může

39 zdravotnických pracovníků přejímat, kontrolovat a ukládat zdravotnické prostředky a prádlo, manipulovat s nimi a **zajišťovat jejich dezinfekci a sterilizaci** a jejich dostatečnou zásobu.



16

VYHLÁŠKA 306/2012 SB.

IV. Sterilizace

IV.1. Všeobecné postupy

Sterilizaci provádějí **proškolení zdrav. pracovníci**.

Na centrální sterilizaci **zodpovídá** za provoz a kvalitu zdravotnický pracovník, který absolvoval specializační studium nebo certifikační kurz, případně jiný zaškolený zdravotnický pracovník lékařského oboru.

17

SPECIALIZAČNÍ VZDĚLÁVÁNÍ

1.1.1960 - vznik **Střediska pro další vzdělávání SZP**
v Brně na Methautově ulici a v Bratislavě

1968 - **Ústav pro další vzdělávání**
stěhování na ulici Vinařskou

1986 - **Institut pro další vzdělávání SZP**

2003 - **Národní centrum ošetrovatelství nelékařských zdravotnických oborů /NCO NZO/**

2004 - **Registr zdravotnických pracovníků**



18

VZDĚLÁVÁNÍ NLZP V NCO NZO

Certifikovaný kurz

Metody sterilizace, vyššího stupně dezinfekce a dezinfekce – způsoby jejich kontroly

Určení pro

- Všeobecné sestry
- Porodní asistentky
- ZP se zodpovědností za provoz a kvalitu na CS
- Pracovníky ochrany veřejného zdraví



19

VZDĚLÁVÁNÍ NLZP V NCO NZO

106 hodin v průběhu 12 měsíců

Získání 63 kreditů

Teoretická výuka – 66 hodin

Odborná praxe – 40 hodin na akreditovaném pracovišti CS

2 tématické celky

Každý je ukončen testem k ověření dílčích znalostí.

Vydání certifikátu – platnost pro Českou republiku.



20

VZDĚLÁVÁNÍ NLZP V NCO NZO

Certifikovaný kurz - NOVÝ

Metody sterilizace a dezinfekce – způsoby jejich kontroly

Určení pro

- Zdravotnické asistenty
- Jiné NLZP



21

VZDĚLÁVÁNÍ NLZP V NCO NZO

100 hodin v průběhu cca 12 měsíců

60 kreditů

Teoretická výuka - 60 hodin

Praktická výuka - 40 hodin na akreditovaném pracovišti CS

3 tematické celky

Každý je končen testem k ověření dílčích znalostí.

Vydání certifikátu – platnost pro Českou republiku.



22

VZDĚLÁVÁNÍ NLZP V NCO NZO

První kurz začne v prvním pololetí roku 2015.

V současné době ještě probíhají přípravy.

Přihláška na web. stránkách NCO NZO.

23

VZDĚLÁVÁNÍ NLZP V NCO NZO

Katedra ARIPP – specializační vzdělávání v oboru perioperační péče

Speciální část - problematika sterilizace

Podmínkou přijetí je 1 rok praxe na operačních sálech.

Termíny a přihlášky na web. stránkách NCO NZO.

24

VZDĚLÁVÁNÍ V IPVZ – PRAHA
INSTITUT POSTGRADUÁLNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ
VE ZDRAVOTNICTVÍ

Konference o sterilizačních technikách

Určen pro

- Vedoucí zdravotnické pracovníky na CS
- Další zdravotnické pracovníky obsluhující zdravotnickou techniku
- Pracovníky ochrany veřejného zdraví

25

VZDĚLÁVÁNÍ V IPVZ – PRAHA
INSTITUT POSTGRADUÁLNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ
VE ZDRAVOTNICTVÍ

2 části

Vzdělávací akce č. 207042108

Obě části - listopad 2014

Každá je ukončena kvalifikačním testem.

Účastník obdrží Osvědčení pro výkon povolání.

Možnost přihlášení na web. stránkách IPVZ.



26

VZDĚLÁVÁNÍ



Certifikované kurzy pro sanitáře

v akreditovaných zdravotnických zařízeních.

Dosažení 18 let věku, ukončené základní vzdělání.

Teoretická a praktická výuka
Zakončení ústní zkouškou

**Osvědčení o získání odborné způsobilosti k výkonu
zdravotnického povolání pod odborným dohledem**

27

Non scholae sed vitae discimus.

Neučíme se pro školu, ale pro život.

SENECA



28

Skúsenosti s vlastnou kontrolou účinnosti sterilizátorov pomocou bioindikátorov v UN Bratislava

L. Langšádl, D. Langšádlová

1

Kontrola účinnosti sterilizátorov pomocou bioindikátorov je spolu s fyzikálnymi a chemickými systémami kontrolnou metódou, ktorej vykonávanie ukladá príloha č. 3 k vyhláške MZ SR č. 553/2007 Z. z. a upravuje Odborné usmernenie MZ SR na vykonávanie kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach č. OE/3083/2014 .

Bioindikátor a skúšobný systém indikujú účinnosť sterilizačného procesu preukázaním životaschopnosti skúšobného mikroorganizmu, ktoroukoľvek metódou vhodnou na kvalitatívnu alebo kvantitatívnu analýzu.

Mikroorganizmami pre bioindikátory sú :

- a) *Geobacillus stearothermophilus* pre kontrolu parných, formaldehydových a plazmových sterilizátorov,
b) *Bacillus atrophaeus* pre kontrolu horúcovzduchových a etylénoxidových sterilizátorov.

V kontrolnom systéme sa používa kultivačné médium zabezpečujúce optimálny rast a farebný indikátor pre rýchlu detekciu ich rastu v termostate.

Ak sa fyzikálno-chemické parametre sterilizačného procesu nachádzajú mimo stanovenej medze, sterilizačný cyklus sa má vždy hodnotiť ako nevyhovujúci bez ohľadu na výsledky získané pomocou biologických indikátorov.

3

Materiály a metódy.

Pri výbere kontrolných metód sme z dôvodu bezproblémovej akreditácie laboratórnej činnosti použili pre biologickú kontrolu sterilizátorov komerčne vyrábané sety.

Pre kontrolu parných, formaldehydových a plazmových sterilizátorov sme použili bioindikátory dodávané spolu s kultivačnou pôdou.

(„self-contained“ biologické indikátory).

Tie obsahujú priehľadný obsahujúci sklenenú médiom, papierový *Geobacillus* s minimálnou hustotou rezistenciou pri 121°C. Kontejnery sa v počte sterilizačnej komory



kontejner z umelej hmoty ampulu s kultivačným nosič obsahujúci kmeň *stearothermophilus* populácie $1,0 \times 10^5$ a $D_{121^\circ\text{C}}$ para $\geq 1,5$ min. danom veľkosťou vložia do sterilizátora a

vykoná sa kontrolný proces sterilizácie pri dodržaní tlaku, teploty a času danom prílohou č.3 vyhlášky 553/2007 Z.z. Laboratórne spracovanie, ktoré je potrebné vykonať v deň sterilizácie, spočíva len v stlačení kontejnera priloženým nástrojom, čím sa rozloží ampula s médiom a vytvorí sa podmienky pre rast bakteriálnej kultúry bioindikátora. Takto upravený kontejner sa vloží do termostatu s teplotou 56°C. Konečný výsledok testu sa odcítava za 48h. Rastom kultúry sa zmení farba média z modrofiálovej na žltú.

5

Skúsenosti s vlastnou kontrolou účinnosti sterilizátorov pomocou bioindikátorov v Univerzitetnej nemocnici Bratislava

Langšádl L., Langšádlová D.
Univerzitná nemocnica Bratislava
Slovenská republika

Mezinárodní kongres - STERIL.CZ - Brno 2014
X. výroční konference CSS
Kongresové centrum BVV, Vystavíště, Brno, Česká republika, EU



2

Koncom roku 2009 informoval RÚVZ v Bratislave vedenie našej nemocnice o potrebe zabezpečiť si vlastnú kontrolu účinnosti sterilizátorov.

Do tejto doby vykonával túto kontrolu pre našu nemocnicu RÚVZ v rámci Štátneho zdravotného dozoru.

Vďaka grantu MZ SR 2007/15-FNSPBA-01 bolo v tom čase vybudované mikrobiologické laboratórium určené pre mikrobiologické sledovanie nemocničného prostredia.

Vedenie UNB preto uprednostnilo možnosť použiť pre kontrolu účinnosti sterilizátorov vlastné laboratórium, pred službami súkromného laboratória.

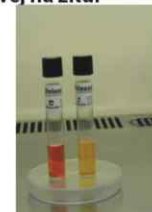
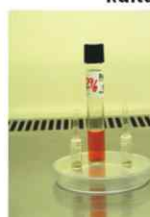
Počas roku 2010 bola v Laboratóriu OHaE zahájená kontrola účinnosti sterilizátorov. Toto rozhodnutie bolo zo strany RÚVZ Bratislava kladne prijaté a bola nám poskytnutá maximálna podpora a značná časť „know how“, týkajúcej sa predovšetkým logistiky transportu bioindikátorov do nemocničných a poliklinických zariadení.

4

Pre kontrolu horúcovzduchových sterilizátorov sme použili ProSpore Dry Heat test.

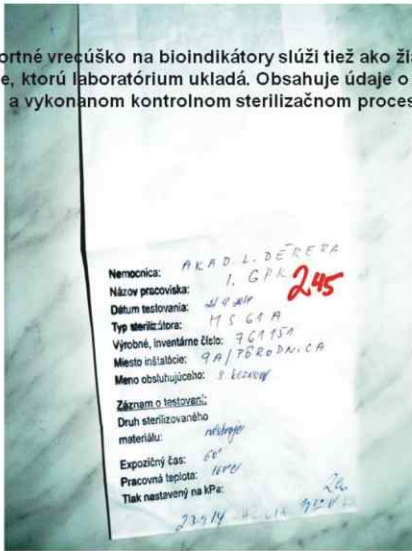
Tento systém obsahuje ampulu so spórmi *Bacillus atrophaeus* v množstve 10^6 v jemnom morskem piesku. Ampule sa v počte danom veľkosťou sterilizačnej komory vkladajú do sterilizátora a vykoná sa kontrolný proces sterilizácie pri dodržaní teploty a času danom prílohou č.3 vyhlášky 553/2007 Z.z.

Laboratórne spracovanie spočíva v dezinfekcii ampúl v alkoholovom dezinfekčnom prostriedku. Následne sa v bezpečnostnom bioboxe vrchná časť ampule odlomí a jej obsah sa nasype do skúmavky s kultivačným médiom. Inokulované médium sa vloží do termostatu s teplotou 36°C. Konečný výsledok testu sa odcítava za 48h. Rast kultúry zmení farbu média z červenooranžovej na žltú.

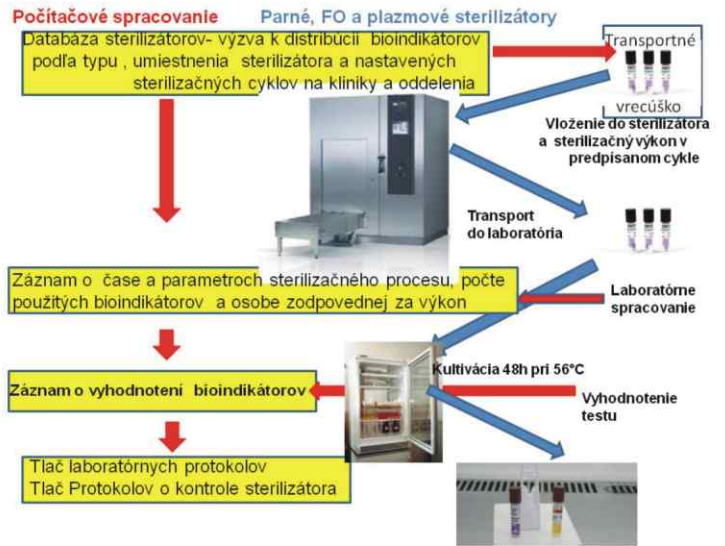


6

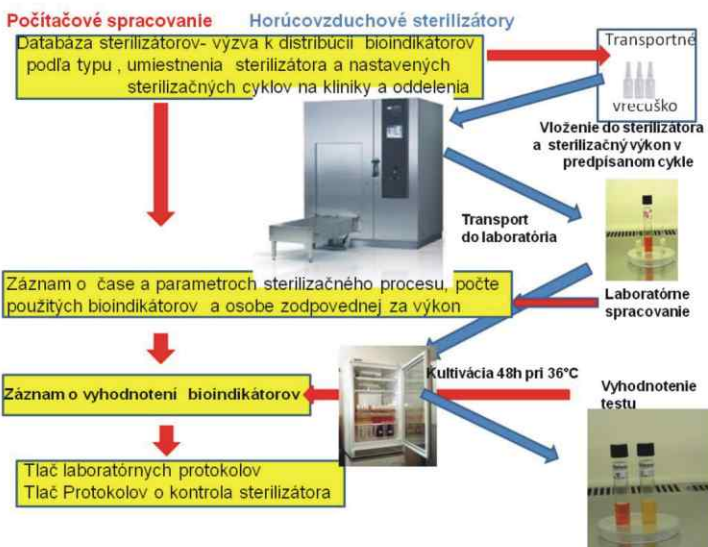
Transportné vrecúško na bioindikátory slúži tiež ako žiadanica na vyšetrenie, ktorú laboratórium ukladá. Obsahuje údaje o sterilizátore a vykonanom kontrolnom sterilizačnom procese.



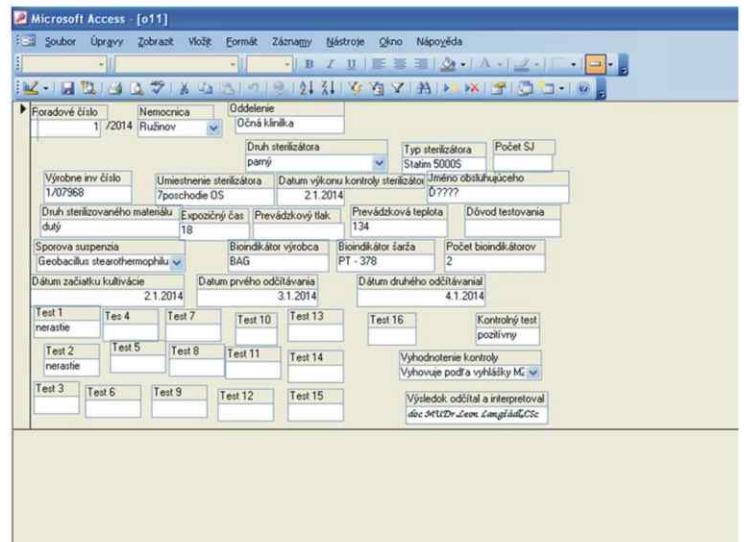
7



8



9



10

11

Tab.1 Počty kontrolovaných sterilizátorov v UNB v rokoch 2010-2013

Nemocnica	Ružinov	sv. Cyrila a Metoda				ak.L. Berefa	Suro Mesto	SON Bratislava	Univerzitná nemocnica								
		Honcovzduchové	Honcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové				Honcovzduchové	Honcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové	spolu				
2010	14	19	14	4	0	1	4	0	0	11	11	6	43	40	0	1	84
2011	15	28	14	8	1	1	15	51	1	11	36	8	55	131	2	1	189
2012	14	27	14	13	1	1	11	47	1	5	31	8	44	126	2	1	173
2013	19	23	14	10	1	1	11	41	1	7	27	9	51	110	2	1	164

12

Tab. 2.
Počty kontrol účinnosti sterilizátorov pomocou bioindikátorov v sledovanom období

Nemocnica	Ruzinov	sv. Cyrila a Metoda		ak.L.Dereňa		State Mesto		P.Biskupice.		ŠGN		Univerzitná nemocnica					
		Horúcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové	Horúcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové	Horúcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové	Horúcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové	Spolu			
2010	47	21	26	6	0	4	56	0	0	13	13	12	95	46	0	4	145
2011	111	44	78	34	12	12	199	212	12	31	73	9	419	372	24	12	827
2012	98	50	102	61	13	12	201	191	12	31	66	16	432	384	25	12	853
2013	140	40	127	45	12	12	190	180	13	31	56	17	488	338	25	12	863

13

Tab. 3.
Počty bioindikátorov použitých pre kontrolu sterilizátorov v rokoch 2010-2013

Nemocnica	Ruzinov	sv. Cyrila a Metoda		ak.L.Dereňa		State Mesto		ŠGN P.Biskupice.		Univerzitná nemocnica							
		Horúcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové	Horúcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové	Horúcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové	Spolu						
2010	120	19	154	4	0	23	301	0	0	48	11	6	623	34	0	23	737
2011	281	28	760	8	14	81	1607	51	14	90	36	8	2738	123	28	81	2970
2012	242	27	576	13	14	90	1560	47	14	85	31	8	2463	118	28	90	2699
2013	380	23	458	12	14	99	1912	41	14	88	27	9	2838	103	28	99	3068

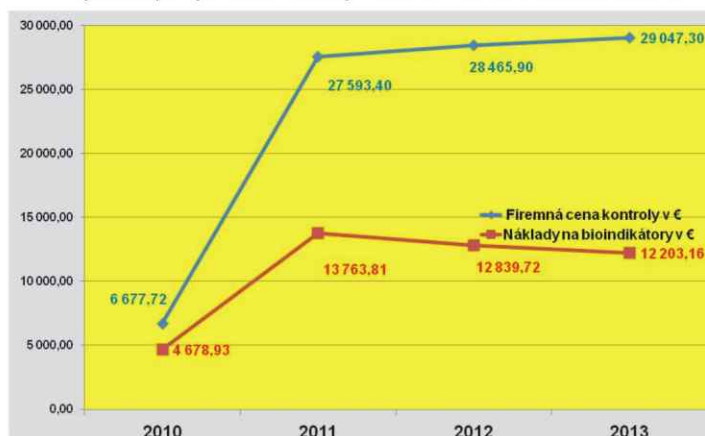
14

Tab. 4

Percentá sterilizátorov, ktoré boli označené za neúčinné, alebo ich prevádzka bola zastavená z dôvodu zistených závažných nedostatkov					
	Parné	Horúcovzduchové	Plazmové	Formaldehydové	Spolu
2010	25,68	10,87	-	0,00	21,72
2011	0,72	7,26	0,00	0,00	3,63
2012	0,00	12,13	0,00	0,00	4,81
2013	0,00	2,66	8,00	0,00	1,27

15

Porovnanie nákladov na bioindikátory s nákladmi, ktoré by bolo nutné vynaložiť pri vykonávaní kontroly účinnosti sterilizátora zmluvnou firmou.



16

Záver

Naše skúsenosti získané s vlastnou kontrolou účinnosti sterilizátorov môžeme hodnotiť len kladne.

Za hlavnú prednosť hodnotíme skutočnosť, že ONHaE má vďaka počítačovému systému dokonalý prehľad o prevádzke všetkých sterilizátorov v UNB a o ich stave. Údaje tejto databázy využíva aj RÚVZ Bratislava pri výkone Štátneho zdravotného dozoru.

Použitá logistika zabezpečuje, že uvedené kontroly sú dôsledne vykonávané v termínoch stanovených prílohou č. 3 k vyhláske č. 553/2007 Z. z. Rovnako zabezpečuje, že laboratórna kontrola sa vykonáva v deň kontrolnej sterilizácie.

Nami použité testy sú jednoduché a je ich možno použiť aj v laboratóriu s minimálnym vybavením. Výhodou je to, že v prípade neúčinnosti sterilizátora informujeme pracovisko zvyčajne už za 24h od sterilizácie.

Za výhodu považujeme aj náklady vynaložené na kontrolu sterilizátorov, ktoré sú mnohonásobne nižšie v porovnaní s cenou vyšetrenia v komerčnom laboratóriu.

Uvedený spôsob je vhodný pre väčšie nemocnice, používajúce väčší počet sterilizátorov

17

Stanovení virucidní účinnosti dezinfekčních přípravků

V. Melicherčíková

1

EN, ČSN EN

- Odborné termíny
- Definice
- Kategorie testů
- **Fáze 1:** kvantitativní suspenzní test
- **Fáze 2, krok 1:** kvantitativní suspenzní test baktericidní, fungicidní, sporicidní, virucidní, tuberkulocidní účinnost
- **Fáze 2, krok 2:** praktické podmínky (plochy, ruce)
- **Fáze 3:** testování v praktických podmínkách

2

Typy biocidních přípravků

- Zákon č. 120/2002 Sb.
- **1.** biocidní přípravky **osobní hygieny**
- **2.** DP pro **privátní a profesionální použití** a jiné biocidní přípravky

3

Standardní testovací kmeny mikrobů

- **Baktericidní účinnost:** *Ps.aeruginosa*, *E.coli*, *St.aureus*, *Ent.faecium*, *Ent.hirae*
- **Fungicidní:** *C.albicans*, *A.brazilliensis*
- **Virucidní:** poliovirus, adenovirus, norovirus
- **Tuberkulocidní:** *M.terrae*
- **Mykobaktericidní:** *M.avium*
- **Sporicidní:** *B.subtilis*, *B.cereus*
- Další kmeny dle požadavků a epidemiologické situace

4

Mikroorganismy: rezistentní až citlivé k DP

- **Priony** (CJD, BSE, Scrapie)
- **Bakteriální spóry** (*Geobacillus*, *Clostridium*)
- **Protozoální oocysty** (*Cryptosporidium*)
- **Vajíčka helmintů** (*Ascaris*, *Enterobius*)
- **Mycobakteria** (*Mycobacterium tuberculosis*)
- **Malé neobalené viry** (*Poliovirus*, *Parvovirus*)
- **Protozoální cysty** (*Giardia*, *Acanthamoeba*)
- **Spóry plísní** (*Aspergillus*, *Penicillium*)
- **Gram-negativní bakterie** (*Pseudomonas*, *Escherichia*)
- **Vegetativní plísně a řasy** (*Aspergillus*, *Candida*)
- **Vegetativní helminti a protozoa** (*Ascaris*, *Cryptosporidium*)
- **Velké neobalené viry** (*Adenovirus*, *Rotavirus*)
- **Gram-pozitivní bakterie** (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Enterococcus*)
- **Obalené viry** (HIV, HBV, HSV)

5

ŠKODLIVINY BIOLOGICKÉ

- Mikroorganismy, vyšší organismy
- Zdroj - cesta přenosu - vnímavý jedinec
- **!!! KAŽDÁ PRÁCE VE ZDRAVOTNICTVÍ PŘINÁŠÍ RIZIKO INFEKCE !!!**
- **Prevence:** aktivní imunizace, pracovní postupy, preventivní prohlídky

6

ŠKODLIVINY BIOLOGICKÉ

- **KREV:** HBV, HCV, HIV, CMV, EB virus, *Pl. malariae*, *L.gripotyfosa*, listerie
- **SPUTUM:** TBC, *Str. pneumoniae*, *H.influenzae*, *M.pneumoniae*, chlamydie, *B.parapertusis*, *V.infl. a parainfluenzae*, RS viry, *C.diphtheriae*, stafylokoky
- **KRK - NOS:** *N.meningitidis.*, staf., strepto., *H.influenzae*, *C.diphtheriae*, treponemy
- **!!!! HAV, HEV:** nemoc špinavých rukou (20-22°C/týdny, zmražené/roky, 100°C/5min., 60°C/10hod)

7

Virucidní účinnost

- ČSN EN 14476:2014
- Doporučení DVV/RKI:2008
- Místní akreditované metody

8

Mikroorganismy

Četnost infekčních onemocnění roste celosvětově

	<ul style="list-style-type: none"> • HIV • M. tuberculosis • HBV/HCV • MRSA/VRE • SARS 	
	<ul style="list-style-type: none"> • ptačí/prasečí chřipka • Noroviry • C. difficile • ESBLs 	

9

ČSN EN 14476:2014

- **- HDR:** - plná virucidnost – *Poliovirus*, *Adenovirus*, *Murine norovirus*
- omezená virucidnost – *Adenovirus*, *Murine norovirus*
- **Dezinfekce nástrojů:** *Poliovirus*, *Adenovirus*, při teplotě 40°C a vyšší *Parvovirus*
- **Dezinfekce povrchů:** *Poliovirus*, *Adenovirus*, *Murine norovirus*
- **Dezinfekce textilu:** *Parvovirus*

10

Doporučení DVV/RKI:2008

- **Plná virucidnost:** *Adenovirus*, *Poliovirus*, *Vaccinia virus*, *Polyomavirus*
- **Omezená „limited“ virucidní účinnost:** *Vaccinia virus*, *Bovine viral diarrhoea virus*
- **Chemotermální účinnost:** *Bovine parvovirus*

11

Virucidní účinnost

- **Virucidní, HDR, HM, suspenzní,** kvantitativní, fáze 2, stupeň 1
- **ČSN EN 14476:2014:** *Poliovirus* typ 1 LSc-2ab, *Adenovirus* typ 5 strain Adenoid 75, 4 log
- **Virucidní: nosičové fáze 2,** stupeň 2, na rukou, nejsou!!!!
- **Poznámka: kvantitativní, fáze 2 stupeň 1, suspenzní,** potraviny, průmysl
- **ČSN EN 13610:** bakteriofág P001 DSM 4262, P008 DSM 10567, 4 log

12

Virucidní účinnost

- **E.coli bakteriofág phi X 174** (ATCC 13706 – B1, hostitelská *E.coli*/C (ATCC 13706-1))
- Fág popsán r. 1959 Sinsheimerem
- Modelový virus rostlinného původu, nepatogenní, čeleď *Microviridae*
- Zástupce malých neobalených virů typu *Enterovirů* a *Parvovirů*
- Kubická symetrieikosahedráního typu
- Éter, acido-, termo- rezistentní
- 20-30 nm
- Genom jednovláknová DNA nebo RNA, kóduje tvorbu proteinů a kapsidy a DNA nebo RNA- replikázu
- Odolný proti vyschnutí
- NRL/DS – od r. 1987

13

Virucidní účinnost

- **Rozsah použití bakteriofágů:**
- Dezinfekce ploch a povrchů – suspenzní test, nosiče
- Dezinfekce rukou a pokožky
- Účinnost dezinfekčního praní
- Indikátory pro chemickou a radiační sterilizaci

14

Virucidní účinnost

- Bakteriofágy ve světě: **E.coli** bakteriofág MS2, K1-5, phi X 174
- Metody ASTM F 1671/F1671M (Vest Conshohocken, PA, 2013, www.astm.org), NELSON Laboratories
- Prostupnost virů přes rukavice
- Dezinfekční účinnost pro VNN

15

ČSN EN 14476:2014

- Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidní účinnosti v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1).
- **Neobalený RNA virus:**
Poliovirus typ 1, LSc-2ab
Murine norovirus, kmen S99
- **Neobalený DNA virus:**
Adenovirus typ 5, kmen Adenoid 75
- **Obalený DNA virus:**
Vaccinia virus, kmen Elstree
- **Obalený RNA virus:**
Bovine viral diarrhoea virus (BVDV), kmen NADL
- **veterinární dle ČSN EN 14675**
- *Murine parvovirus*, kmen Crawford
- *Human rotavirus*, kmen Wa
SV-40, kmen 777
- *Bovine enterovirus* J, kmen LCR-4
- *Bovine parvovirus*, kmen Haden
- **Kontakt:** Mgr. Ludmila Pončbová
ludmila.poncbova@zavo.cz
tel: 596 200 400, 409
mobil: 731 608 193

16

Diskuze

- Podmínky **výběrových** řízení
- **Dokumentace** poskytovaná výrobcí/dodavateli
- **Laboratorní expertizy a interpretace jejich výsledků** (laboratoře, zákazníci, výrobcí/dodavatelé)
- **ČSN EN:** nutno doplnit národními standardními metodami
- **Dezinfekční účinnosti:** A, B, C, T, M, V, H, P ve zdravotnictví
- **Koncentrace/expozice**

17

Diskuze

- **Formulace** přípravků: koncentráty, gelové, masti, pěny, ubrousky
- **Aplikace** přípravků: řešeno ponoření, není otření, postřik, aerosol
- **Materiály:** je řešeno sklo, textil, guma, kov.....
- **HM, HDR, CHDR, pokožka, sliznice**
- **Fáze 3:** - testování vlastností a účinnosti přípravku při praktických pokusech
- **Toxicita, dráždivost, mechanismus účinku, ekologie**
- **Chybí komplexní odborné posouzení účinnosti a vlastností přípravku**

18

Význam kvality páry ve sterilizaci

L. Surovátková

1

Parní sterilizace

- Forma nasycené páry pod tlakem je nejčastěji využívanou formou sterilizace.
- Parní sterilizace je netoxická, rychle ohřeje a penetruje. Stejně tak je i účinná v ničení mikroorganismů.
- Základním principem parní sterilizace je přímý kontakt sterilizovaných předmětů s párou při doporučené teplotě, tlaku a po určitý daný čas.
- **100 % nasycená pára je potřebná** pro efektivní sterilizační proces.



Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

2

Parní sterilizace

- Pressure serves as a means to obtain the high temperatures necessary to quickly kill microorganisms.
- Specific temperatures must be obtained to ensure the microbicidal activity.
- The two common steam-sterilizing temperatures are 121C and 134C.



Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

3

Kritické proměnné v parní sterilizaci

- Čas
- Teplota
- **Nasycená pára**

Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

4

Zdroje pro výrobu páry

- 2 zdroje pro výrobu páry: nemocniční boilers a self-contained elektrické boilers
- V obou případech, a pro použitý vodní zdroj je nezbytné odstranit všechny rozpuštěné nečistoty
- Každý systém by měl být designován, monitorován, a zabezpečen tak aby zajistil požadovanou kvalitu páry, její čistotu a množství, které je vyhovující pro efektivní sterilizační proces.

Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

5

Kvalita páry

Kvalita dodávané páry do sterilizátoru může mít zásadní vliv na:

- **Účinnost sterilizačního procesu**
- **Kvalitu sterilizovaných předmětů**
- **Výkon sterilizátoru**

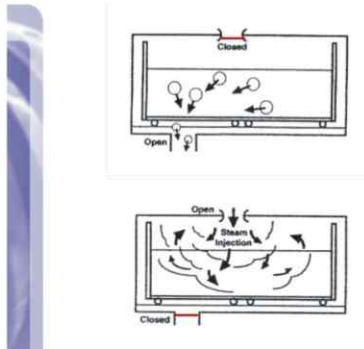
Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

6

Vacuum Assisted Sterilizers



Odstranění vzduchu je dosaženo vakuovou pumpou před vpuštěním páry

Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

7

Sterilizace a kombinace faktorů

- Sterilizátor
- Proces
- Obaly
- Vsázka
- Složení vsázky



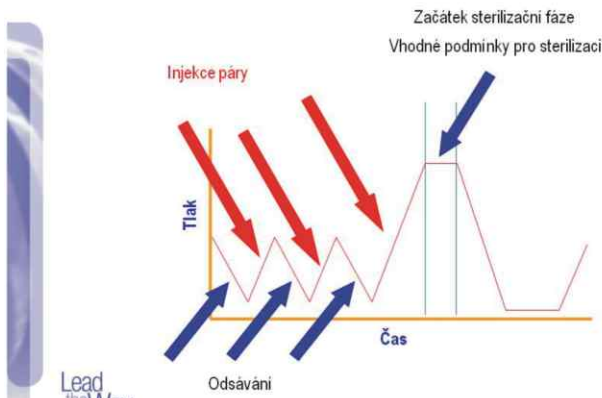
Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

8

Sterilizační proces



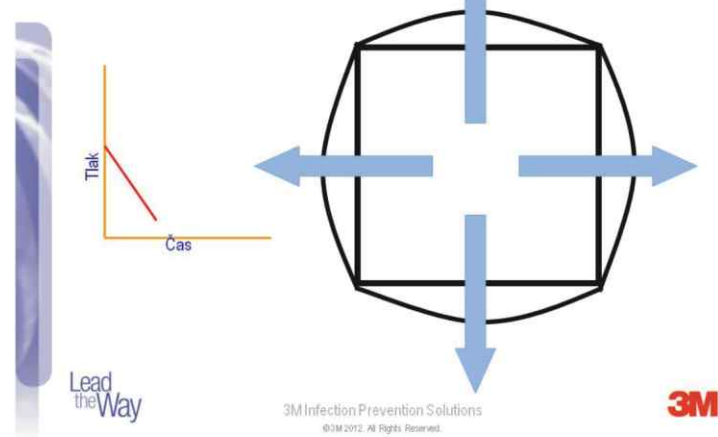
Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

9

Odstranění vzduchu



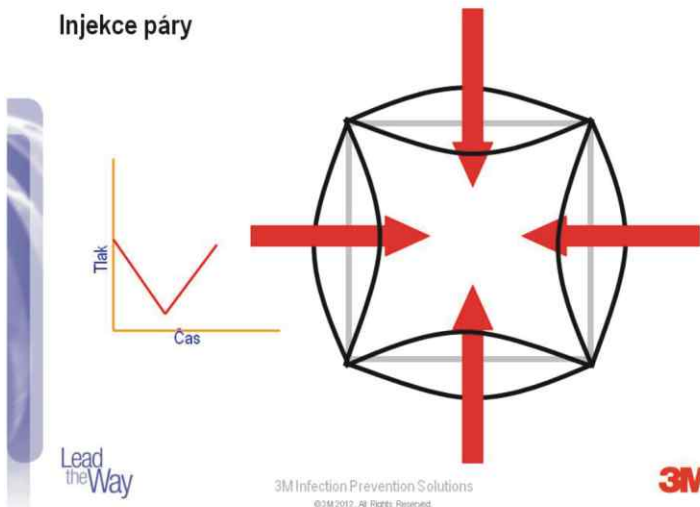
Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

10

Injekce páry



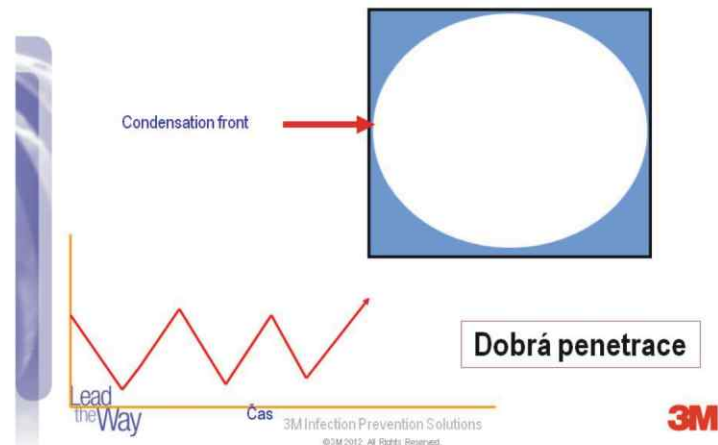
Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

11

Steam penetration and condensation



Lead the Way

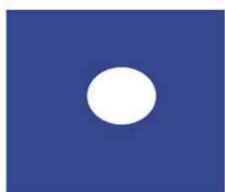
3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

12

Nedostatečné vakuum

- Condensate front will not disappear



Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

13

Přítomnost vzduchu v páře

- Rozložení vzduchu v náplni není vždy jednotné. Jestliže jsou přítomné vzduchové, předepsaný sterilizační proces ve stanoveném čase neproběhne s očekávaným výsledkem.

- Přítomnost vzduchu v páře může ovlivnit tlak a teplotu. Změny tlaku a pokles teploty vede k tomu, že množství usmrcených mikroorganismů klesá.

- Vzduch funguje jako izolant. Pokud je přítomen v komoře volně pokrývá povrchy předmětů a chrání je před rychlým ohřátím a kontaktem s párou. Větší povrchy jsou větším problémem, to je proč tkanina je hůře sterilizovatelná. A to je důvod **standardizace testu BD**.

Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

14

Nekondenzované plyny v páře

Nekondenzované plyny jsou definovány jako plyny, které nemohou zkapalnět kompresí za podmínek určité teploty a tlaku používané během sterilizačního procesu.

- kyslík (O_2), dusík (N_2), oxid uhličitý (CO_2)

Proč?:

- Sycená vody
- Příliš malý rozměr parního bojleru
- Podtékání trubek, nádoby

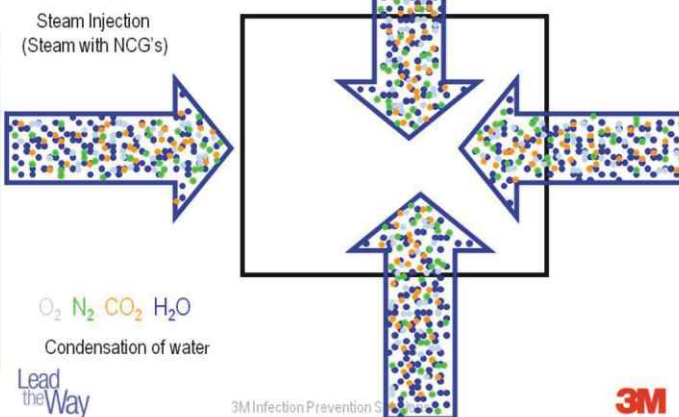
Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

15

Efekt Nekondenzovaných plynů



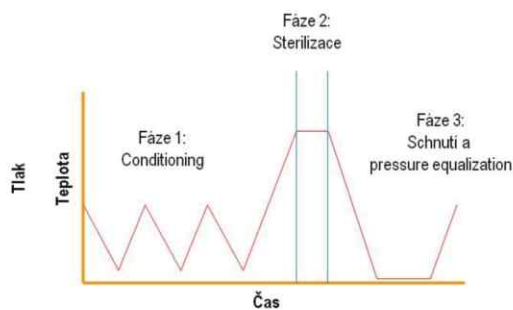
Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

16

Fáze parní sterilizace



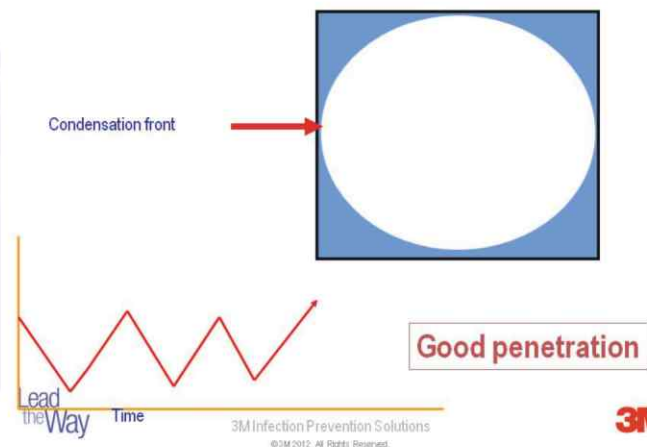
Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

17

Penetrace a kondenzace páry



Lead the Way

3M Infection Prevention Solutions
© 3M 2012. All Rights Reserved.

3M

18

Effect of Non-Condensable Gases

Non-Condensable Gases condense in load items or on load surfaces causing a boundary layer preventing steam penetration and sterilizing conditions on the surface.

Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

19

Co říkají standardy:

• **EN ISO 17665, 12.1.6** Process control and monitoring: "If the sterilization process relies on the removal of air from the sterilizer chamber in order to achieve rapid and even penetration of steam into the sterilizer load, a steam penetration test shall be carried out each day before the sterilizer is used."

Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

20

Program zabezpečení sterilizace

Proces	Četnost	Řešení
Kontrola přístroje	Každý den	Bowie&Dick Test
Kontrola expozice	Každé balení	Expoziční pásky
Kontrola vsázky	Každá vsázka	Biologické indikátory
Kontrola balení	Každé balení	Chemické Indikátory

Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

21

Kontrola přístroje

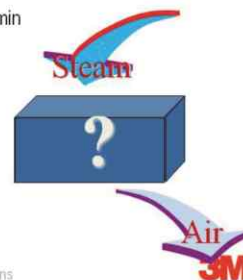
Bowie & Dick Test

• Úkolem B&D Testu je is kontrola sterilizátoru **nezávisle na jejich vlastním měření.**

- Odstranění vzduchu
- Penetraci páry
- Test na penetraci páry je koncipován na 134°C / 3,5 min
- Má být proveden 1x denně pro každý sterilizátor na základě normy EN ISO 17665

Výhodou může být použití elektronického systému

Např ETS.



Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

22

Program zabezpečení sterilizace-VČASNÉ zachycení chyby

Kontrola vsázky Biologické indikátory

Biologické indikátory se SUPER rychlým odečtem do 1 hod



Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions
©3M 2012. All Rights Reserved.

3M

23

Chemická odolnost OOPP

J. Tuháček

1



EU legislativa



Cat 3	CE komplexní	Riziko na zdraví a životě
Cat 2	CE střední	mezi 1 & 3
Cat 1	CE základní	Minimální riziko

Pouze CE komplexní OOPP mohou být používány jako ochrana proti chemikáliím v případě rizika ohrožení života a zdraví

2



Mohou se stejně označené výrobky lišit?

Kleenguard A45

Nejprodávanejší konkurenční výrobek na trhu



Kategorie 3

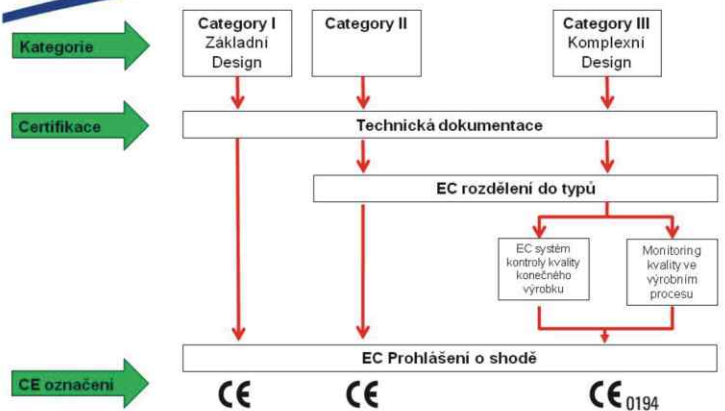
Typ 5 – ochrana proti pevným částicím

Typ 6 – limitovaná ochrana proti chemickému postříkání

3



Direktiva 89/686/EEC
OOPP kategorizace a certifikace



4



Rozdíly Medical device x OOPP

	93/42/EEC Medical Device Class 1	89/686/EEC PPE Category III	
pH	None	EN420	↔ Only required in PPE directive
Dexterity	None	EN420	↔ Only required in PPE directive
Sizing	EN455-2	EN420	↔ MDD Min 240mm PPE as per sizing chart Fig A, eg Size 9 = 250mm min
Air and Liquid leak test	Liquid only EN455-1	EN374-2	↔ Similar test for Liquid but PPE has additional air test. Both require min AQL of 1.5
Chemical Permeation Test	None	EN374-3	↔ Only Required in PPE Directive. Most thin mil gloves achieve low chemical resistance symbol of Beaker with question mark
Force at Break after ageing	EN455-2	None	↔ Only required in MDD, however regular test in KC glove plants
Mechanical Protection	None	EN398	↔ Only Required in PPE Directive. Unlike any thin mil glove will pass
Leachable Proteins	EN455-3	EN420	↔ Similar requirements for both directives

Fig A. Sizing chart

Hand Size	66	7	8	9	10	11
Min Length in accordance with 4.3.3	220 mm	230 mm	240 mm	250 mm	260 mm	270 mm



5



Jaký je rozdíl „vyšetřovacích rukavic“

	Vyšetřovací rukavice Medical Device	Tenké průmyslové rukavice PPE Category III
Testováno dle	93/42/EEC – Medical Device	Directive 89/686/EEC – OOPP
Ochránit	Pacienta	Pracovníky
CE Certifikace	Vlastní	Musí být certifikovaná osoba
CE Marking		nňn číslo certifikační osoby (KCP používá 0120 je SGS).
Kontrola kvality	Vlastní ve výrobním závodě	EC kontroluje finální výrobek
Audit	Není	Auditováno dle článku 11 evropské direktivy 89/686/EEC.

6



Dobry dodavatel otestuje Vami používané chemické látky



KLEENGUARD® G20 Atlantic Green Nitrile Gloves (90090 – 90094)

Chemical	CAS Number	Concentration %	BS EN 374-3: 2003 Gloves (Minutes)
Formaldehyde	50-00-0	37%	Class 6 >480
Glutaraldehyde	111-30-8	50%	Class 6 >480
Hydrogen Peroxide	7722-84-1	30%	Class 1, 15
Sodium Hydroxide	1310-73-2	50%	Class 6 >480
Sodium Hypochlorite	7681-52-9	14%	Class 6 >480

EN374-3: 2003 Permeation breakthrough times - Minutes						
Class	0	1	2	3	4	5
Time	<10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480
Usage	Not recommended	Splash Protection		Medium Protection		High Protection

7



Abychom mohli použít piktoqram EN 374-3 musíme provádět testy odolnosti proti těmto chemikáliím a dosáhnout minimálně 2.stupně odolnosti proti následujícím chemikáliím

KODOVÉ PÍSMENO	CHEMIKÁLIE	ČÍSLO CAS	TRÍDA	Čas potřebný k průniku (min)	Dosažený stupeň odolnosti
A	Methylalkohol	67-56-1	Primární alkohol	<10	0
B	Aceton	67-64-1	Keton		
C	Acetonitril	75-05-8	Sloučenina nitrilu	>10	1
D	Dichlormetan	75-09-2	Chlorovaný uhlovlk		
E	Sírouhlik	75-15-0	Síra s obsahem organické sloučeniny	>30	2
F	Toluen	108-88-3	Aromatický uhlovlk		
G	Dietylamin	109-89-7	Amin	>60	3
H	Tetrahydrofuran	109-99-9	Sloučenina heterocyklické látky a éteru		
I	Etylacetát	141-78-6	Ester	>120	4
J	n-Heptan	142-85-5	Uhlvlk		
K	Hydroxid sodný	1310-73-2	Anorganická báze	>240	5
L	96% kyselina sírová	7764-93-9	Anorganická kys.		

Varovné symboly

Přísušné chemikálie nejsou symboly upozorňující na rizika, která představují – zde je jejich přehled



8



Ověření typu + prohlášení o shodě



9



KLEENGUARD® G20 Nitrilové rukavice atlantická zelená

Inovativní

Pevně

Ultratenké

Lepší užitné vlastnosti než latexové rukavice při srovnatelné citlivosti

Chemická ochrana OOPP Kat III

Chemická databáze s možností prohledávání on-line

AQL nově 0.65

EN 374

Velikosti XS - XL

10



Cíl: Aby se pracovní úrazy nestávaly!!!
Prevence rizik: OOPP – osobní ochranné pracovní prostředky

- schválené příslušnou autorizovanou zkušebnou
- určené k tomu, aby se zaměstnanci jejich používáním chránili před riziky při práci



11

Minulost a současnost SZD z pohledu dezinfekce a sterilizace

J. Zelenková

1

Minulost a současnost ve sterilizaci, dezinfekci

- Komunikace
- legislativa
- Vzdělávání
- Metody, kontrola - parní PS 50, variče
- Centrální sterilizace, přísálová sterilizace
- Dytrychovy testy
- Kapková metoda

- Dezinfekční přípravky a Metodické opatření č. 14/1985 Sb
- Standardní metody kontroly - AHEM

2

Komunikace, výkon

- Systém fungující do roku 2005 + vlastní laboratoře
- Rozhodování v rámci HS
- Bez časové prodlevy
- Komunikace mezi odbornými pracovníky a ZZ bez vážných nedostatků
- Laboratoře ZÚ, soukromé laboratoře a autorizovaná osoba
- Objednáni služby za úplatu
- Rozsah služeb?
- Včasný termín provedení pouze v epid. případech
- Po rozdělení na úřad/ ústav komunikace vlažná, rozsah služeb omezený, odraz i ve ZZ
- Stabilizovaný systém ZÚ – Čechy, Morava - pobočky

3

Legislativa, normy

- První citace norem ve vyhlášce č.440/2000 Sb.
- Autorizační sady E 1, E 2, E 3, E 5 – věstník MZCR, částka 6/2003
- E 6 – sterilizace- dtto
- 2012 parametr Ao
- Přímá citace norem ve vyhlášce není, odkaz na přílohu
- Splnění určené normy nebo splnění její části lze v rozsahu a za podmínek stanovených v technickém předpisu ve smyslu § 4a odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, považovat za splnění těch požadavků stanovených technickými předpisy, k nimž se tato norma nebo její část vztahuje, jen po dobu jejich platnosti.

4

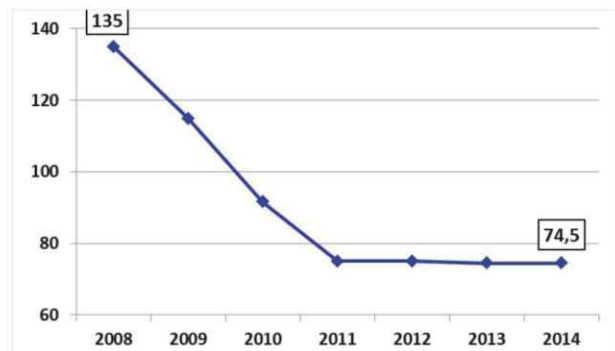
Vzdělávání, SZD

- Pracovníci odboru epidemiologie a DDD, kteří prováděli SZD ve ZZ byly průběžně vzdělávání, účast na odborných konferenci, kongresech atd.
- Pořádání x vzdělávacích akcí v oblasti dezinfekce, sterilizace.
- Prezentovány nejen teoretické znalosti, ale i praktické dovednosti, řešení roztoků, kontrola účinnosti, testování účinnosti ster.techniky v reálu ZZ.
- Stanoveny priority - legislativa
- Rozdělení HS na úřad a ústav, šetření, omezení financí na akce.
- Praxe jednoznačně prokazuje, že akreditování/autorizování pracovníci a hlavně s praxí s VS vzděláním jsou propouštění a nahrazování nedostatečně kvalifikovaným personálem. Tato skutečnost znemožňuje provádět řádné státní zdravotní dozor, neboť chybí odborná způsobilost výše uvedených osob. Kontrola sterilizačního přístroje je prováděna na objednávku pouze v rámci obchodních vztahů, ne odbornosti.
- Řešení : držitelé autorizace, ZÚ, kteří provádí kontrolu sterilizačních přístrojů poskytnou údaje o počtech všech pracovníků, kteří tuto činnost provádí na jednotlivých územních pracovištích, včetně jejich odborné způsobilosti- požadavek předán na MZCR
- Autorizace se vydává na dobu 5 let, proto je nezbytné, aby bylo průběžně zajištěno vzdělávání pracovníků v oboru (včetně nových poznatků o přístrojové technice, metodách sterilizace, testů pro sterilizaci atd.)
- Shoda : minimálně 2x ročně ve spolupráci s KHS

5

Prostředky ze státního rozpočtu na financování laboratorní a další odborné podpory státního zdravotního dozoru v letech 2008 – 2014 v mil. Kč.

Počet předepsaných kontrol v rámci SZD klesl v období let 2006 – 2013 o 21,1%, přičemž počet odborných zaměstnanců na KHS poklesl o 28,4%. Zdroj MZCR 2014



6

Metody, kontrola

- Sterilizace/ dezinfekce varem, soda apod.
- Používání varičů bylo označeno za nepřipustné (viz **Metodický návod** MZ z roku 1972). Ordinance se musely vybavit parním nebo horkovzdušným sterilizátorem, na operačních sálech se objevovaly tlakové variče.
- Sterilizační technika rozšířena o plazmu,
- Sterilizační systém + chemická látka
- Elektronický B.D test
- Není sterilizátor jako sterilizátor

7

PS 50 V



8

Co vše se dá pojmenovat sterilizátorem

Sterilizátor Hairway Macrostop pro kovové nástroje [umožňuje rychlé čištění nástrojů jako jsou nůžky, pinzety a jiné malé kovové nástroje při teplotě 250° C.



9

Centrální sterilizace, vybavení, legislativní rámec

- Směrnice pro zdravotnické stavby /pracoviště CS –zdravoprojekt IIA/26/1987,5.1.1993, metodický pokyn pro usměrňování úrovně těchto zařízení na území ČR.
- WHO 90.léta –správná klinická praxe GCP, laboratorní praxe GLP, výrobní praxe GMP-podmínky pro výrobu léčiv a ZP
- Vyhl.č. 92/2012 Sb nahradila vyhl.č. 221/2010 Sb.- základní vybavení pro CS chybí
- Koncepce oboru CS z r.2001-2002 ?
- Aplikace norem od vyhl.č.440 /2000 Sb řešila metody
- Společnost Steril 2014- dáva základ pro návrh metodické pokyny
- Negativa CS, SC/ změna názvu – důvod finance za validaci
- Nedostatek financí vede k tzv. ekonomické validaci

10

Kontrola sterilizační techniky

- Poskytla v minulosti přehled o : vybavenosti ZZ ster. technikou
- přehledy ster.techniky se předávaly na SZÚ
- autorita HS, dostatečný počet odborných pracovníků a vzdělání ve vztahu k oboru akceptování rozhodnutí o ster. technice
- Standard kontroly účinnosti - bioindikátory + fyzikální měření teploty
- výjimka 1 KHS - aparatury k měření teploty čidly s odporovými teploměry- „Kobikův přístroj“ apod.
- Výhoda- kontrola byla prováděna odbornými pracovníky - nebylto obchod
- Firmy = obchod
- Přístrojová technika vyhodnocením ekonomických aspektů vedla k rozvoji centrálních sterilizací.
- Neexistuje centrálně žádná evidence, požadavek vyvstal u kulatého stolu – mezikrajský seminář Praha 13-18. 5.2014
- Při výkonu státního zdravotního dozoru ve spolupráci se Zdravotním ústavem se OOVZ setkává s odbornými nedostatky např. při ověřování ster.účinnosti u kontrolujících pracovníků :
- neznají nebo nedodržují standardní operační postup na činnost, na kterou byla vydána akreditace nebo získaná autorizace.
- Pro SZÚ NRL pro sterilizaci – by měl být územními pracovišti ZU 1x za rok podáván přehled sterilizační techniky dle stáří přístrojů, čímž bude zajištěn přehled sterilizační techniky ve zdravotnických zařízeních a možnosti řešení.
- Údaje by měly sloužit pracovníkům KHS, aby v případě starší sterilizační techniky byla optimálně zabezpečena účinná sterilizace ZP /zdravotnických prostředků/ ve zdravotnických zařízeních. Termin do 31.12.2014

11

Předsterilizační příprava

- Předsterilizační příprava nerozlišovala ZP s dutinou a bez-obecně ZP
- Předsterilizační příprava – jednotná definice. Obecně platila přesterilizační příprava pro všechny ZP, proces stanovuje výsledek, kterého se má dosáhnout u ZP v předsterilizační přípravě.
- Konkrétní postup určen pro endoskopy a jiné optické přístroje – VSD a DD.
- Řešení jak dosáhnout na kvalitu čištění ZP nabízí normy –doporučující, uvedeny v právním předpisu ČSN EN ISO specifikují opatření, která vedou k prokázání kvality dezinfekce a čištění , v požadovaném sledu jednotlivých kroků. Postup nesmí být přísnější než vyhláška.
- Vyhl-č-306 /2012 Sb – požadavek na ZP s dutinou
- Širší spektrum dezinfekčních přípravků
- Terminologie – vicedenní přípravy
- Dokumentace VSD
- Parametr A₀, MDZ
- Skutečnost : pracovníci zařazují do systému interní kontroly přísnější pravidla pro kontrolu dutých ZP

12

Sterilizace - Definice neměnná, nezávislá na STJ

- Pro **autoklávy** určeny bubny i papírové obaly
- Pro **horkovzdušný sterilizátor/STE, HS/** skleněné nebo kovové dózy, - diskuze uzavřeny nebo otevřeny obal
- V 80. letech sterilizace jehel, používání kovové folie
- Pro **chemickou** sterilizaci obal polyetylen
- **Průmyslová** sterilizace gama záření
- **Var za normálního tlaku**
- Opakování varu obvykle trojnásobně
- **Var pod tlakem**
- Varné sterilizátory **PS 50,60** součástí chirurgických sterilizačních jednotek
- Improvizace **papírovými hrnci**
- **Studená sterilizace - Persteril**



13

Jednorázové ZP - Resterilizace

- OOVZ průběžně kontrolují
- Nejsou schopny denně, na konkrétním místě, v každém zdravotnickém zařízení kontrolovat správnost obecně závazných předpisů a ani nikdy nebudou.
- Znovu se objevuje otázka, zda není jednocelový zdravotnický prostředek vyrobený dle norem, sterilizovaný a tím i bezpečný pro pacienta „Jacinější než resterilizace“ jednocelových ZP v „českém pojetí“?
- Právní předpis zakazuje - realita dokazuje
- Současnost = shoda

14

Validace

- Požadavek od roku 2000 pro sterilizační techniku
- Bez rozlišení dutých ZP
- Normy ČSN EN
- SZD tolerance
- Vysoké náklady na jednotlivé sterilizátory
- Přehodnocení v roce 2012
- Požadavek pro CS, SC, pracoviště, která sterilizují pro více subjektů
- Poznámka: tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem.
- Problematické ZP s optikou
- Norma prEN v roce 2012 nebyla přijata
- Firmy při validaci používají liché, zavádějící argumenty

15

Validace

- Norma ČSN EN 285+A2 je norma závazná pro výrobu a zkoušky sterilizátorů před uvedením na trh (tzv. typové zkoušky), není povinná pro uživatele (viz předmluva). Dokument nespecifikuje požadavky na validaci a běžnou kontrolu sterilizace vřikým teplem...?). Uživatel si pouze musí koupit sterilizátor odpovídající této normě.
- V současné době neexistuje EN norma definující zatěžové těleso pro velké sterilizátory. Jediná norma popisující přesné zkušební Helix těleso je ČSN EN 867-5, určena pouze pro malé páni sterilizátory (do 1 STJ). Proto existují na trhu různá provedení zatěžových tělesek, výrobci nabízejí tělíska různých tvarů, barev, materiálů. Pro velké sterilizátory nemají žádnou oporu v normách, výsledky se mohou rozcházet. Bylo prokázáno, že pro provádění BD testu u velkých sterilizátorů jsou tělíska dle ČSN EN 867-5 nevhodná /2012/.
- Značení zatěžového tělesa (PCD, Helix,...) číslem normy nevyplývá ze stávajících ČSN EN. Norma pro tělíska pro velké sterilizátory neexistuje.
- Firma, která argumentuje s cílem prosadit své výrobky, musí doložit tvrzení, písemně s uvedením odstavce normy, o které svoji argumentaci opírá.
- Poznatky z kongresu v Praze potvrdily absenci normy, ZZ v některých státech řeší ve spolupráci s fyziky, odbornými pracovníky, vytvořením systému na bázi matfyz, přesným výpočtem k délce testovací trubice a do doby nové normy pojata jako SOP.

16

Parní sterilizátor bývalé Chirany.



17

Archiv sterilizátorů



18



19



20

Z historie mycích zařízení



21



22

První profi myčka



23

Optika, dezinfekce, VSD, DD



- Metodické opatření č. 9/1974 Sb. - nesnáší - li ZP teplo nad 100°C a nikdy dostupné jiné sterilizační postupy, použít sterilizaci mikrobiocidními plyny, parami nebo radiační sterilizací v dávce 2,5 Mrad
- Metodické opatření č. 14/1985 Sb. - endoskopické přístroje - ponořit do dezinfekčního roztoku (glutaraldehyd, formalin), omyt a připravit ke sterilizaci. V případě, že nemohly být použity metody sterilizace EO, FS a PS, použít se studená sterilizace v roztocích (Persteril, Glutaraldehyd)
- 91/1984 Sb. - v této vyhlášce nejsou zmíněna konkrétní opatření ve vztahu ke kontaminovaným ZP, obecně je povinnost zabránit možnému šíření infekčních onemocnění.
- 207/1992 Sb. - byl doporučen postup a výběr z níže uvedených prostředků
 - a) Glutaraldehyd ve 2 % koncentraci aktivovaný 0,3 % NaHCO₃ při expozici 2 až 3 hodiny
 - b) Sekusept forte v koncentraci 1,5 % při expozici 6 hodin po předchozí dezinfekci v přípravku Sekuseptpulver
 - c) Persteril v 0,5 % koncentraci při expozici 10 minut
- Pojem „dvoustupňová dezinfekce“, ještě není znám
- 440/2000 Sb. - nepožaduje doklad o úspěšnosti vyššího stupně dezinfekce (zápis do deníku)
 - u dvoustupňové dezinfekce - byl jako základ požadován 2% glutaraldehyd
- Legislativně vypořádáno viz vyhl.č.306/2012 Sb.
- Svět - návrat ke glutaraldehydu, vysušování alkoholem

24

Dytrychovy testy

- Pro kvalitativní stanovení stop chemické látky se podle Dytrycha používaly následující postupy.
- **chlorové přípravky** – aktivní chlór reaguje s o-tolidinem za vzniku žlutého až hnědočerveného zbarvení
- **Formalin** – formaldehyd tvoří s floroglucinem v alkalickém prostředí červené zbarvení
- **Ajatin** – dimetylaurylbenzylamoniumchlorid reaguje s dusičnanem stříbrným za vzniku bílé sraženiny nebo zákalu
- **Famosept** – rtuť tvoří s bifenykarbazonem fialové až modré zbarvení, stále i v slabě kyselém prostředí
- **Sloučeniny krezolu** – krezoly reagují s diazotovanou kyselinou sulfanilovou za vzniku žlutohnědého až oranžovočerveného zbarvení.
- K.Svoboda, S.Bolek a kol., Dezinfekce a sterilizace v prevenci nozokomiálních nákaz- Avicenum, 1984; Miroslav Privora: dezinfekce, dezinskce, deratizace, 1980



- Dnes vzpomínka
- stovky dezinfekčních přípravků
- Jiná forma kontroly – různé testy
- Omezené finance

25

Kontrola dezinfekce

- **Kvantitativní metody:** Chemickou analýzou se stanovilo množství účinné látky a jednotlivých složek. Orientační kapková rychlometoda spočívala v zbarvení nebo odbarvení testovaného dezinfekčního roztoku. Podle počtu kapek se na grafu odečítalo množství účinné látky v roztoku. Postupy byly vypracovány pro dezinfekční přípravky: Jodoanal B, Chloramin B, Dikonit, Chlordetal, Chloramin BM, Dikonit M, Chloramin B a Dikonit s detergenty, Persteril.
- **Kvantitativní analytické metody:** podle doporučení výrobců, testování je náročné a pro SZD nedostupné, vysoké náklady.
- Laboratoře HS nemají, pokud jakékoliv testy- vždy přes ZU.
- Rozsah služeb laboratoří je rozdílný
- Požadovaná vyšetření jsou omezena nabídkou služeb, některá vyšetření neprovádí i když byly rutinou v kontrole dezinfekce.

26

Dekontaminace při VNN

- SARS
- IZS
- Opatření spočívající v OOPP a účinné dezinfekci
- Příletová karta
- Ebola
- KOPIS HZS
- OOPP
- Biovak -dekontaminace
- Příletová karta
- Služby letiště od 21.10.2014

- Zrušena zdravotní ochrana státních hranic – ZOSH – v 90. letech

27

Kam směřujeme, co je naším cílem

- Lepší logistika
- Odpovědnost za jednotlivá rozhodnutí
- Pracovní postupy - SOP
- Týmová spolupráce
- Akceptování osobního názoru / CS-oper.sály/
- Zjištění a odstranění bariér, kompromis?
- Motivace k plnému využití pracovní doby
- Úspěšnost
- Věrohodnost
- Profesionální oddanost

Kultura jednání ?

28

SZD - Perličky

- Dotaz: prosím o informaci, co je zapotřebí k přepravě kočky letecky do USA spolu s majitelem. Jaké očkování, popř. karanténa? Děkuji a přeji příjemný den
- Z e-spisu vykoukl stěžovatel Pxx udávající revizora Dopravního podniku Praha (již v 6. e-mailu), který vypadá nedůvěryhodně, odpudivě, je nechutně působící a v rámci našich kompetencí by se o něj měl náš úřad zajímat a zasáhnout. Aktivní udavač má dojem, že se může jednat o povinně hlášenou přenosnou chorobu, protože zhodnotil u revizora ještě labilní psychiku.
- Zaměstnanci mají v oblibě zkratky a jejich význam ?
- PLS – pracovní lékařské služby, protiletadlová střela
- VOP – Veřejný ochránce práv, Vojenská obvodová prokuratura
- SVP – správná výrobní praxe, Správa vojenské policie
- PV – pitná voda, Prostějov
- KP - kontrolní plán, Kancelář prezidenta, kosmetický preparát
- AC – administrativní centrum, Apoštolská církev, atletický klub
- AOC – administrativně obchodní centrum, Appellation d' Origin Contrôlée - nejvyšší stupeň zákonné deklarace původu vína ve Francii
- Jsem si jista, že do textu nebudete psát zkratky.

29

Aktuality

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz

Národní centrum ošetřovatelství NCONZO:
www.nconzo.cz

Normalizační institut: www.cni.cz

Česká společnost pro sterilizaci: www.steril.cz

Zákon č. 268/2015 Sb.o zdravotnických prostředcích

Platný od 1.4.2015

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.

Uzávěrka dalšího čísla:

1/2016

10. února



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

Časopis České společnosti pro sterilizaci

