

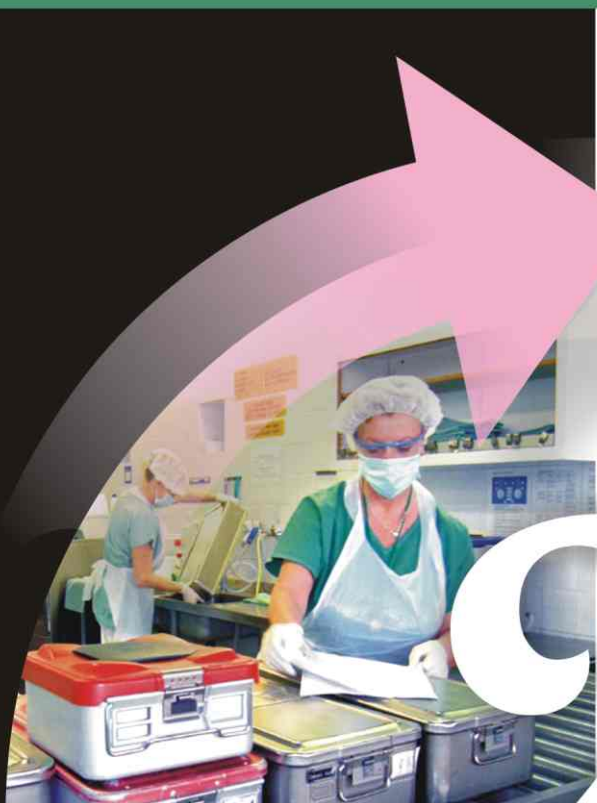
Nové vademecum

2/2016

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

AVAMED s.r.o.

počernická 272/96, 108 00 Praha 10
www.edb.cz/firma-833477-avamed-praha-10

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.bellabohemia.com

Bionik Stapro Group s.r.o.

Perštyňské náměstí 51, 503 02 Pardubice
www.bionik.cz

BMT Medical Technology s.r.o.

Cejl 50, 656 60 Brno
www.bmt.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

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

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.hsdental.cz

HOSPIMED spol. s r.o.

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

Hypokramed s.r.o.

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

Laboratoř MORAVA s.r.o.

Oderská 456, 742 13 Studénka
www.laborator-morava.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

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

Mölnlycke Health Care, s.r.o.

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3
www.molnlycke.com

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

Scherex s.r.o.

Dolný 147, 664 41 Omice
www.scherex.cz

Schiff & Stern s.r.o.

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

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

Textilní zkušební ústav s.p.

Václavská 6, 658 41 Brno
www.tzu.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:

- Historie oboru sterilizace a rekonstrukce oddělení CS FN Plzeň** 4
D. Loužecká
- Vybrané kapitoly vyhlášky č. 306/2012 Sb. v porovnání s praxí** 8
Testy a indikátory v běžné praxi, zaměření na diskutovaná témata, nové pojmy normy ČSN EN ISO 11140-1
- Zdravotnické prostředky v kontextu nové legislativy** 16
D. Kratochvílová
- Nové nařízení EU o zdravotnických prostředcích** 20
A. Martinovský
- Mýty a fakta o dutinových testech sterilizace, realita a návrhy řešení** 23
P. Filous a kol.
- Aktuality** 30
J. Iberlová

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.



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.

Historie oboru sterilizace a rekonstrukce oddělení CS FN Plzeň

D. Loužecká

1

HISTORIE STERILIZACE

- ✦ Proces sterilizace je ve světě znám již od poloviny 19.století
- ✦ Souvislost s rozvojem lékařských věd
- ✦ Souvislost s rozvojem chirurgických oborů

2

ZAČNĚME OD ADAMA.....☺

- ✦ Pohled do historie – naši předci nevěděli proti čemu bojují. Neznalost důvodu špatného hojení ran a úmrtí lidí – připisováno nadpřirozeným bytostem
- ✦ Priorita udržet oheň, najíst se a zachovat rod



3

STAROVĚK

- ✦ Starověk – první doklady o poskytování chirurgické pomoci z období okolo 4600 př.n.l. (období asyrské, babylonské, staroegyptské a indické kultury)
- ✦ Operace - obřízka, stavění krvácení žhavým železem, šití střev, léčení kýl žhavým železem
- ✦ Představy o anatomii – minimální, přestože se provádělo balzamování a tudíž i manipulace s tělem
- ✦ Provádění operací v obluzení – požití různých odvarů z bylin (hašíš, mák, mandragora)
- ✦ Ošetřování nástrojů ?????



4



EGYPT 3000 LET PŘ.N.L.

- ✦ 2700 př.n.l. – Ihmotep první ujednání o chirurgii.
- ✦ Na sloupu do chrámu Memphis – rytina znázorňující obřízku
- ✦ 1550 př.n.l. Ebersův papyrus – nejvýznamnější papyrus – obsahuje recepty, lékopisy a popisy řady nemocí
- ✦ Používání dehtových a aromatických látek jako antiseptika k balzamování těl (přesto znalost anatomie velmi špatná)



5

STAROVĚKÁ INDIE

- ✦ Indický lékař Susruta (cca 600př. N. l.) první popis několika operací – drenáž abscesů, operace prostaty, šedého zákalu čočky, spojení střev.
- ✦ Jeden z prvních podrobných popisů vyšetření, stanovení dg, postupů v plastické chirurgii
- ✦ Ošetření nástrojů ????



6

STAROVĚKÉ ŘECKO

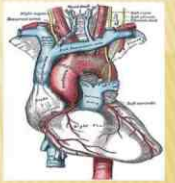


Hippokrates – otec medicíny (460 – 377př.n.l.) sepsal „Corpus hippocraticum“ - shrnuje lékařské poznatky a zkušenosti z antického světa a obsahuje Hippokratovu přísahu.
Vznik prvních lékařských škol a nemocnic.
První použití pojmu asepse. Sterilizace lékařských nástrojů – teplem (použití ve starověkém Římě) s nástupem středověku zavržena – následkem bylo zvýšení nemocnosti a úmrtnosti.

7

STŘEDOVĚK

- ✦ Rozvoj anatomie (Vesalius, Estachio)
- ✦ První poznatky fyziologie
- ✦ (Harvey – velký,
- ✦ Servanto – malý krevní oběh)
- ✦ 15.století – na univerzitách (Montpellier, Padově a Boloni) výuka chirurgie jako samostatný obor



8

18. – 19. STOLETÍ

Dr. Johann Julius Walbaum (1758)

- ✦ Německý lékař
- ✦ První zaznamenaný případ použití chir. rukavic



Ignaz Semmelweis (1847)
Obhajoval význam mytí rukou a řádně „drhnutí“ nehtů.
Důležitost mytí rukou uznána až po smrti prokázal, že mytí rukou snižuje úmrtnost o 1%



9

HISTORIE STERILIZACE

Luis Pasteur (*1862 - +1985)



Otec mikrobiologie.
Vyvíjel proces dezinfekce a sterilizace. Prosazoval názor, aby při operacích byly používány nástroje, které prošly vzduchem zahřátým na 130 – 150°C. Pasterizace – způsob uchovávání potravin

Joseph Lister (*1867 - +1912)



Zasloužil se o používání karbolových roztoků k dezinfekci - snížení úmrtnosti pacientů
Muž, který dal nemocnicím vůni

10

HISTORIE STERILIZACE

✦ Bergmann – šel „na to z druhé strany“ - vše co přijde do styku s operační ránou musí být zbaveno choroboplodných zárodků



✦ 1682 – Denis Papin demonstroval („parní digestoř“). Nádobu měla těsně přiléhající poklici, což umožňovalo uvnitř vytvořit vyšší tlak



11

HISTORIE STERILIZACE



- ✦ 1871 - první parní sterilizátor R. Koch (zakladatel bakteriologie a nositel Nobelovy ceny za fyziologii a lékařství - 1905, objevil původce tuberkulózy a cholery)
- ✦ Roku 1881 firma Johnson – Johnson vyvinula první komerčně vyráběný sterilizátor pro lékařské účely
- ✦ Na počátku 20.století se ke sterilizaci začal používat horký vzduch

12

HISTORIE STERILIZACE

- ✖ V 50. letech minulého století byl, vzhledem k zavedení termolabilních pomůcek k vyšetřovacím a léčebným výkonům, uveden na trh etylenoxidový sterilizátor.
- ✖ Od roku 1980 je na trhu formaldehydový sterilizátor.
- ✖ V roce 1993 byl vyvinut nový - rychlý a nízkoteplotní sterilizační systém, který ke sterilizaci využívá plazmatu peroxidu vodíku.
- ✖ Poslední léta (měnící se Vyhlášky) přinesla mnoho novinek v obalové technice, ale i v metodách kontroly účinnosti sterilizace.

13

13

HISTORIE STERILIZACE PAROU



14

14

HISTORIE STERILIZACE - EO A FORMALDEHYD



15

15

STERILIZACE - DNES



Předpisy, nařízení, legislativa.....

- ✖ Vyhláška 306/2012 Sb.
- ✖ Technické normy
- ✖ Dezinfekční řád FN
- ✖ Řízená dokumentace



16

16

CS LOCHOTÍN DO ŘÍJNA 2011



17

17

CS LISTOPAD 2011



18

18

CS LISTOPAD 2011



19

CS LISTOPAD 2011



20

CS PROSINEC 2011



21

NOVÁ CS LOCHOTÍN



22

STATISTIKA NUDA JE.....

CS FN Plzeň → 3 pracoviště:

CS Lochotín – zpracovává materiál pro 13 klinik, 20 operačních sálů a 81 oddělení

SC stomatologie – zajišťuje sterilizaci pro ambulance a operační sál Stomatologickou kliniku

SC Bory – zpracovává materiál pro 5 klinik, 5 operačních sálů a 56 oddělení



23

STERILIZACE – DNES POČET POMŮCEK A KONTEJNERŮ PRO 13 OPERAČNÍCH SÁLŮ

Období	OSL kontejner	OSL nástroje	GPK kontejner	GPK nástroje	KCH Kon.	KCH Nástr.	Celkem K/N
1/2015	1225	3038	264	635	212	248	1701/3921
2/2015	1145	3177	290	753	201	279	1636/4209
3/2015	1315	3403	274	893	236	277	1825/4573
4/2015	1313	3368	319	788	217	278	1849/4434
5/2015	1229	3583	271	747	181	245	1681/4575
6/2015	1333	3660	299	764	202	230	1834/4654
7/2015	949	2435	212	570	214	149	1375/3154
8/2015	857	2735	198	615	183	221	1238/3571
9/2015	1264	3126	246	612	182	163	1692/3901
10/2015							
11/2015							
12/2015							
Celkem	10.630	28.525	2.373	6.377	1.828	2.090	14.831/36.992

24

Vybrané kapitoly vyhlášky č. 306/2012 Sb. v porovnání s praxí

Testy a indikátory v běžné praxi, zaměření
na diskutovaná témata, nové pojmy
normy ČSN EN ISO 11140-1

1

Proč vůbec testy používat ☺

- ~~A~~ protože to dělají v jiných nemocnicích
- ~~B~~ účelné vynaložení finančních prostředků
- ~~C~~ nevím
- ~~D~~ doporučení výrobce sterilizační techniky
- E legislativní požadavek (normy a zákony)
- F klidné svědomí, zodpovědnost
- G potřeba monitorování průběhu sterilizačního cyklu
- H doklad pro zpětné doložení úspěšné sterilizace instrumentária do dokumentace pacienta

2

Čím se řídit při jejich výběru ☺

- A Legislativou
- ~~B~~ Radou obchodního zástupce
- ~~C~~ Doporučením ředitelství nemocnice
- ~~D~~ Barevnou škálou
- ~~E~~ Sympatiemi k dodavateli
- ~~F~~ Důvěrou ke značce
- ~~G~~ Nevím
- H Cenou
- I Funkčností

3

Oblasti testování/kontroly účinnosti

vistex
Get it pure

• Čistící procesy OBECNĚ

mechanická očista, dezinfekční procesy (neinvazivní, nekritické ZP)
například mytí podložních mís
KONTROLA: záznam ze zařízení, fyzikální,
chemické indikátory, bioindikátory
je nutno doložit snížení počtu
životaschopných mikroorganismů

Navrhovaný způsob řešení: proteinové testy



4

Oblasti testování/kontroly účinnosti

vistex
Get it pure

• Předsterilizační příprava:

Ruční mytí, čištění ultrazvukem, mytí v automatických myčkách,
termodezinfekce

KONTROLA se provádí odpovídajícími testy

ALE CO RUČNÍ MYTÍ???

Jak doložit, že ke sterilizaci
byl předán pouze

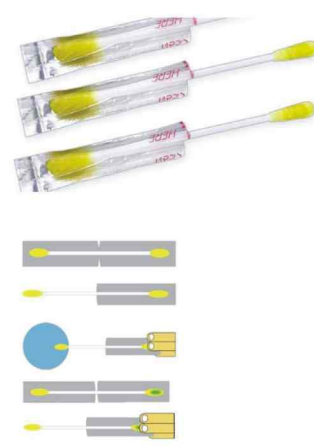
čistý zdravotnický prostředek?



5



1µg 2µg 4µg 8µg 16µg 20µg



6

Oblasti testování/kontroly účinnosti

• Předsterilizační příprava:

Ruční mytí, čištění ultrazvukem, mytí v automatických myčkách, termodezinfekce

KONTROLA se provádí odpovídajícími testy

A MYTÍ DUTIN? ULTRAZVUKOVÉ MYTÍ?

Musím testovat? Kde je to napsané?

Nikde.... Ale je třeba zajistit, že ke sterilizaci
předávám čistý zdravotnický prostředek

7

- V provozu při předsterilizační přípravě běžně používáme i dutinové testy, avšak legislativa testování tohoto typu řeší jen obecně, předává zodpovědnost na výrobce přístroje a na jeho doporučení a na řízení procesu předsterilizační přípravy. Neboli: pokud výrobce přístroje nestanoví používání dutinových testů účinnosti odmyváání nečistot z dutých součástí instrumentária, je toto zcela dobrovolné a je tedy otázkou zodpovědnosti řídicího pracovníka, který ručí za to, že se následně sterilizují pouze čisté zdravotnické prostředky
- Běžně se v praxi používají speciální testy pro doložení účinnosti mytí v ultrazvukové lázni. Protože legislativa považuje tento způsob dekontaminace za doplňkový, nezmiňuje se přímo ani o doložení účinnosti tohoto procesu a tedy o jeho testování. Používání často velmi nákladných testů je tedy zcela dobrovolné a nepovinné. Zajištění snížení počtu životaschopných mikroorganismů je však povinné.

8



9

NEW
Products

Nový test
tepelné dezinfekce



10

Oblasti testování/kontroly účinnosti sterilizace

• Sterilizační procesy

Testuje se účinnost sterilizačních cyklů **ve všech typech sterilizačních přístrojů**

Kontrola se provádí

- Biologickými testovacími systémy : například SCBI
- Nebiologickými testovacími systémy : fyzikální nebo/a chemická změna testovací látky, dosažení proměnných parametrů sterilizačního cyklu

11

Na co si dát pozor

- Malý (do 54 l) a velký parní sterilizátor

• Speciální testy typ 2:

Bowie&Dick testy

testy penetrace páry

BD testy s použitím zkušebních těles

vsázkové testy s použitím zkušebních těles

- Ostatní typy – sledování všech kritických parametrů
- Biologické testy a zkušební tělesa

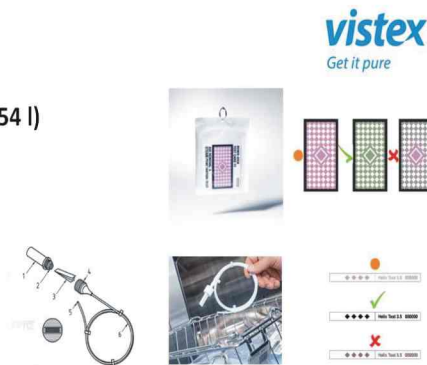
12

- Velký parní sterilizátor
- Speciální testy, typ 2:
 - Bowie&Dick testy
 - podle normy
 - ČSN EN ISO 11140-3
 - ČSN EN ISO 11140-4



13

- Malý parní sterilizátor (do 54 l)
- Speciální testy, typ 2:
 - Bowie&Dick testy
 - testy penetrace páry
 - podle normy
 - ČSN EN 867-5



Hollow load process challenge device EN 867/5 Steam

14

Na co si dát pozor

- Malý (do 54 l) a velký parní sterilizátor
- **Speciální testy typ 2:**
 - Bowie&Dick testy
 - testy penetrace páry
 - BD testy s použitím zkušebních těles**
 - vsázkové testy s použitím zkušebních těles**
- Ostatní typy – sledování všech kritických parametrů
- Biologické testy a zkušební tělesa

15

- **Speciální testy typ 2, BD testy:**
 - BD testy s použitím zkušebních těles
 - vsázkové testy s použitím zkušebních těles
- **Používané názvosloví:**
 - dutinové testy
 - helix testy
 - vsázkové testy
 - zátěžové testy
 - šaržové testy
 - testy pro PCD
 - testy s testovacím tělesem
- **Zvláštní oblast kontroly sterilizace**

16

- **Správné názvosloví:**
 - testy s použitím zkušebního tělesa
 - + odkaz na postup alespoň podle určených norem
- **Používání v praxi:**
 - střídavé používání BD balíčků a dutinových testů jako Bowie&Dick test
 - někde dokonce používáte výhradně dutinové BD testy
 - vsázkové testy od různých výrobců do všech typů sterilizace: pára, EtO, FORM i plazma

17

- **Používání v praxi – test penetrace páry – BD testy/testy se zkušebním tělesem:**
 - V některých nemocnicích vyčleníte jeden ze sterilizátorů pro sterilizaci dutých nástrojů a potom zde BD test volíte s použitím zkušebního tělesa
 - V ostatních sterilizátorech používáte klasický BD test podle některé z norem 11140-3 nebo 11140-4
- **Je tento postup správný?**

18

• **Stanovisko dozorových orgánů:**

často se liší, výklady a s tím i požadavky se různí

• **Stanovisko akreditačních a certifikačních orgánů:**

opět jde jen o subjektivní výklad, ale v praxi jde o silný nátlak na dodržování pravidel, jejichž původ je minimálně diskutabilní

• **Výklad výrobců a jejich distributorů:**

je silně ovlivněn obchodními zájmy

• **Výklad odborníků:**

fyzika je exaktní věda a nezajímá ji žádná legislativa; odborníci v celosvětovém měřítku zaujmají poněkud zdrženlivé stanovisko

19

• **Stanovisko legislativců:**

Co tedy vlastně závazný předpis říká?

„Kontrola sterilizace zahrnuje monitorování sterilizačního cyklu, kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů a kontrolu sterility vysterilizovaného materiálu“ (Vyhláška č.306/2012 Sb., oddíl IV.VII)

„Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů se provádí systémy“

Nebiologické systémy:

Pro všechny zdravotnické prostředky s dutinou se musí kontrola vždy provádět zkušebním tělesem, které ztěžuje přístup sterilizačního média do dutiny zdravotnického prostředku. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem.

BD test je testem správného odvzdušnění a pronikavosti páry.... V případech sterilizace zdravotnických předmětů s dutinou se musí kontrola provádět vždy s použitím zkušebního tělesa podle určené normy, které ztěžuje přístup sterilizačního média.

20

• **Podle kterých norem?**

Pro malé parní sterilizátory podle normy ČSN EN 867-5

testování prostřednictvím dutého tělíska je u malých parních sterilizátorů podloženo normou a je tedy naprosto legitimní jak pro test penetrace páry, tak pro vsázky.

21

• **Jak je to u velkých parních sterilizátorů:**

Odkazy najdeme v podstatě tři

1. ČSN EN 285 +A2

Citujme z úvodu: „Tento dokument nespecifikuje požadavky na validaci a běžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem.“

„Tato evropská norma stanovuje požadavky a jim odpovídající zkoušky pro velké parní sterilizátory...“, tedy požadavky pro výrobce

22

• **Nicméně**

V oddíle 8 této normy 285 pro velké parní sterilizátory

V poznámce 2:

„Ve zdravotnictví se zvýšilo používání nástrojů s dlouhými dutinami. Pro některé z těchto nástrojů efektivita odvzdušnění rozpoznaná zkouškami s textilními vsázkami může být nedostatečná... **Dutinová vsázková zkouška bere v úvahu tyto zkoušky a měla by být považována za doplňkovou a nikoliv jako jejich náhrada.**“

23

• **Nicméně**

v oddíle 15

najdeme odkaz na **dutinovou vsázkovou zkoušku**

za použití tělesa sestaveného podle normy EN 867-5

I když je norma určena pro výrobce sterilizátorů, je použití tělíska z normy 867-5 pro dutinovou vsázkovou zkoušku ve velkém parním sterilizátoru zajímavostí

Z uvedeného nevyplývá závazek stejným způsobem testovat běžné sterilizační vsázky a už vůbec provádět BD test pomocí zkušebního tělesa

24

• Jak je to u velkých parních sterilizátorů:

2. ČSN EN ISO 17665-1

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

- týká se požadavků na systémy managementu kvality dle ISO 13485
- vzhledem k tomu, že účinnost správnosti výrobního postupu nemůže být ověřena následnou kontrolou. Z toho důvodu se stanoví sterilizační postup, jehož dodržování se sleduje a udržuje
- existují i jiné metody, než ty uvedené v normě ISO 17665, jejichž dodržováním je možno dosáhnout srovnatelného výsledku

25

• Jak je to u velkých parních sterilizátorů:

2. ČSN EN ISO 17665-1

najdeme zde však také odkaz na „prostředek pro zátěžovou zkoušku postupu PCD“

a sice v souvislosti s posouzením účinnosti stanoveného sterilizačního postupu pro zpracování výrobku jako reprezentant výrobku a jeho obalového materiálu

26

• Jak je to u velkých parních sterilizátorů:

2. ČSN EN ISO 17665-2

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 17665-1

- především stále v angličtině
- má napomoci zorientovat se v požadavcích normy 17665-1
- poskytuje příklady a návody, jak nakládat se zdravotnickými prostředky v různých stádiích biologické zátěže a jak zajistit jejich 100 %-ní reprocesing
- zmiňuje referenční tělísko uvedené v oddíle 8 normy 17665-1 a doporučuje použití ve vsázce nebo v kombinaci s biologickými indikátory

27

• Jak je to u velkých parních sterilizátorů:

3. ČSN EN ISO 15882

Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Chemické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

Oddíl 5 Třídy chemických indikátorů

Oddíl 7 Použití chemických indikátorů

28

ČSN EN ISO 15882

Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Chemické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

Oddíl 5 Třídy chemických indikátorů

5.3 třída 2 (ještě starý název)

„V současné době jsou obecně uznávány jako indikátory třídy 2 pouze chemické indikátory pro Bowie-Dickovu zkoušku, popsané v ISO 11140-3, ISO 11140-4 a ISO 11140-5 (867-5)“

Závěr: žádné BD testy k použití se zkušebním tělesem nejsou prozatím definovány a obecně uznány jako BD zkouška. Vyplývá z logiky věci: každý, i dutinový, nástroj, má také povrch, záhyby, klouby a šterbiny a všude tam musí sterilizační médium penetrovat dostatečně efektivně.

29

ČSN EN ISO 15882

Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Chemické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

Oddíl 7 Použití chemických indikátorů

7.4 Indikátory pro použití se zkušebním tělesem procesu

Oddíl obsahuje hodně informací a doporučení, která se týkají zkušebních těles ve vztahu ke specifiku vsázky, a klade důležité důrazy:

30

1. Zkušební tělesa mohou mít různé uspořádání
2. Testovací systém může být zkonstruován ze skutečného nebo simulovaného výrobku
3. Provedení tělesa se má vztahovat ke specifickému typu sterilizace i vsázky
4. Na provedení zkušebních těles nejsou žádné uznané požadavky
5. U používaných těles se musí prokázat, že jsou ekvivalentní vsázce, kterou reprezentují
6. Umístění takových systémů se musí validovat, aby reprezentovaly místo nejobtížněji sterilizovatelné
7. Chemický indikátor se vkládá do tělesa tak, aby byl v nejobtížněji dostupném místě

31

Co to znamená?

Podle uvedené normy by každá jednotlivá dutinová vsázka měla mít svůj vlastní testovací systém, své vlastní, dostatečně reprezentativní zkušební těleso pro otestování penetrace sterilizačního média do dutin

Kdo však dokáže v podmínkách každodenní sterilizace určit, který testovací systém/těleso je skutečně reprezentativní sadou pro konkrétní podmínky konkrétní vsázky? A kdo je schopen říci, že jedno těleso je schopno reprezentovat úplně všechny sterilizované zdravotnické prostředky?

32

Shrnutí:

1. Žádná vsázka není výhradně „dutinová“
2. Penetrace sterilizačního média do dutiny zkušebního tělesa je vzorem pronikání sterilizačního agens pouze jedním způsobem, přičemž záleží na materiálu a tedy tepelné vodivosti, tepelné kapacitě, průměru, hmotnosti
3. Každý nástroj vsázky je ale také do jisté míry porézní, se štěrbinami a přehyby a je tedy potřebné prověřit, do jaké míry se sterilizační agens šíří všemi směry
4. I když bývá část vsázky dutinová, BD test by měl v každém případě prověřit klasickou penetraci sterilizačního média do všech stran.
6. Chemický test vkládaný do zkušebního tělesa musí svými parametry odpovídat našim sterilizačním teplotám a časům, často parametry neodpovídají
7. Je v podstatě na volbě uživatele, jaký chemický test do zkušebního tělesa vkládá – rozhodujícím faktorem jsou parametry zkušebního tělesa za předpokladu, že chemický test odpovídá platné legislativě

33

Studie nezávislých laboratoří navíc opakovaně prokazují, že tělíska definovaná normou EN 867-5 v některých případech poskytují falešně správné výsledky tehdy, kdy klasický BD test detekoval nedostatečný průnik páry. Spolehání na takovéto výsledky může být velmi nebezpečné.

Mnoho moderních nástrojů je složeno z úzkých dutin různých průměrů a materiálů a referenční systémy detekce průniku sterilizačního média jsou více než potřebné; měly by být zcela jistě předmětem dalšího výzkumu. Do té doby se jeví jako nejbezpečnější používat známé a ověřené systémy pro detekci průniku páry, jako jsou BD testy podle norem ISO 11140-3 a 4, a dutinové systémy používat jen do té míry, pokud mezi jejich vzájemně porovnatelnými výsledky není zjevný rozpor.

34

Na co si dát pozor

- Malý (do 54 l) a velký parní sterilizátor
- Speciální testy typ 2:
Bowie&Dick testy
testy penetrace páry
BD testy s použitím zkušebních těles
vsázkové testy s použitím zkušebních těles
- **Ostatní typy – sledování všech kritických parametrů**
- Biologické testy a zkušební tělesa

35

- Kontrola sterilizačního cyklu, účinnosti sterilizačních přístrojů, vyžaduje umístění chemických multiparametrových testů v každé vsázce, v každém sterilizačním cyklu
- Sleduje se splnění všech sterilizačních parametrů
- Podle normy ČSN EN ISO 11140-1 testy typu 4 sledují dva nebo více parametrů; parní sterilizace má však tři parametry: čas, teplota, voda/pára.
- V praxi to znamená, že se musíte u výrobce/distributora ujistit, zda vám vybrané testy typu 4, sledují všechny parametry
- Nicméně: pro parní testy typu 4 neexistuje chemikálie, jež by odrážela nastavení parametrů v našich legislativních podmínkách: 121°C/20 min a 134°C/7 min
- výklad normy je přitom jednoznačný: indikátor musí indikovat vystavení sterilizačnímu cyklu při stanovených hodnotách

36

- Dostupná chemikálie pro testy typu 4 pro parní sterilizaci:
121°C/8,5 - 10 min a 134°C/3 - 4 min

**Je tedy na zvážení, zda testy typu 4
za těchto podmínek vůbec používat**

Používání testů typu 5 nebo 6 je v podstatě dobrovolné.

Volba je na každém zodpovědném pracovníkovi.

Rozdíl oproti testům typu 4 je například i v tolerované odchylce.

37

Typ 4

Povolená časová odchylka u téměř všech typů sterilizace: – 25 %

Povolená teplotní odchylka u parní sterilizace: – 2°C

Typ 6

Povolená časová odchylka u parní sterilizace: – 6%

Povolená teplotní odchylka u parní sterilizace: - 1°C

38

A co se stane,

Když objednaná laboratoř provede
biologické testy, se kterými vloží do komory
chemické testy typu 6
a ty se nezbarví správně?

39

Vždy si vyžádejte od výrobce/distributora informaci
o parametrech, které sleduje daný typ indikátoru

**Nepoužívejte indikátory, které svými parametry
neodpovídají naší platné legislativě**

40

Na co si dát pozor

- Malý (do 54 l) a velký parní sterilizátor
- Speciální testy typ 2:
 - Bowie&Dick testy
 - testy penetrace páry
 - BD testy s použitím zkušebních těles
 - vsázkové testy s použitím zkušebních těles
- Ostatní typy – sledování všech kritických parametrů
- **Biologické testy a zkušební tělesa**

41

• Legislativa

Jak Vyhláška č. 306/2012 Sb., tak AHEM č.1/2014 – Metodický návod
k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů

vyžadují při zkoušení sterilizátorů biologickými systémy provádět,
pokud se zde sterilizují duté nástroje, kontrolu přes zkušební/testovací
těleso, které ztěžuje přístup sterilizačního média do dutiny
zdravotnického prostředku

a odvolávají se přitom na určené normy.

• Praxe

Jaká tělesa se používají? Na jaké normy se přitom jejich
výrobce/distributor odvolává?

42

• ČSN EN ISO 14161

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

Oddíl 9 Biologické indikátory v běžném monitorování

9.3 Zkušební těleso (PCD)

„Zkušební zařízení v kombinaci s biologickými indikátory se používá jak pro validaci a běžné monitorování sterilizačních cyklů, tak i pro zkoušení sterilizátorů jejich výrobci.“

„Konstrukce zkušebního zařízení se může měnit podle povahy výrobku, který má být prozkoumán“

„Zkušební zařízení mohou být komerčně dostupná jako předem zhotovené sady...Biologické balíky na jedno použití...“

43

- Používání testovacích balíčků s filtračním papírem a ampulkou biologického indikátoru typu selfcontained by mohlo poskytnout dostatečně průkazný test účinné penetrace páry



44

Nové pojmy normy ČSN EN ISO 11140-1

- V KVĚTNU 2015 VEŠLA V PLATNOST NOVÁ NORMA ČSN EN ISO 11140-1
- TOUTO NORMOU SE NAHRAZUJE NORMA ČSN EN ISO 11140-1 Z ROKU 2009
- Přináší nové členění /kategorie testů a indikátorů
- Předepisuje nový symbol pro označení testů, jež jsou určené pro specifické testovací sázky
- Poprvé se zde objevuje zmínka o parametrech plazmové sterilizace a to i pro vyšší třídy testů

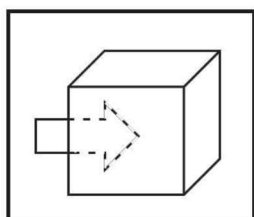
45

Nové kategorie testů

typ	kategorie	popis
1	e1	„expoziční“ neboli procesový test
2	s2	test pro „speciální“ zkoušky (BD testy a testy dle normy ISO11140-5)
3	i3	„interní“ indikátory sledující jednu proměnnou
4	i4	„interní“ multiparametrové indikátory
5	i5	„interní“ integrační indikátory
6	i6	„interní“ emulační indikátory

46

Symbol pro zvláštní testy



47

Nově definované Parametry plazmové sterilizace

Parametr 1	Parametr 2	Parametr 3
ČAS	TEPLOTA	KONCENTRACE H2O2

Což znamená, že již končí období, kdy byly testy typu 4 pro plazmovou sterilizaci napadány z důvodu chybějící opory v legislativě

48

Zdravotnické prostředky v kontextu nové legislativy

D. Kratochvílová

1

ZÁKON O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

Zákon č. 268/2014 Sb., který s účinností od 1.4.2015:

- sjednotil doposud roztržitou legislativu
- snížil počet regulátorů
- zpřesnil řadu definic ZP
- zvýšil vymahatelnost povinností
- zohlednil evropskou legislativu

Příprava nové legislativy pro oblast cenotvorby a úhrad řízení. Novelizace zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění?

3. 6. 2015 odborné společnosti žádají ministra o urychlenou novelu. SÚKL dává dohromady podklady.



www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

2

PODZÁKONNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY

Spolu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích nabýly účinnost právní předpisy:

- NV č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na ZP
- NV č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní ZP
- NV č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické ZP in vitro
- NV č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o ZP

www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

3

ODKAZY NA ZÁKON

- http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/zdravotnickeprostredky_5620_2493_11.html
- <http://www.sukl.cz/zdravotnickeprostredky/dotazy-i-cast>

www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

4

VYHLÁŠKA MZ ČR č. 11/2005 Sb.

- Je zrušena – nyní § 59 bod 3 zákona o ZP.
- Za zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby se považují zdravotnické prostředky klasifikační třídy IIb a III.
- Tyto zdravotnické prostředky použité při poskytování zdravotní péče u konkrétního pacienta se zapisují do jeho zdravotnické dokumentace.

www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

5

PANEVROPSKÉ PŘEDPISY



- Připravuje se nahrazení tří směrnic, které doposud upravovaly ZP – přímo vykonatelnými evropskými nařízeními: přijetí na přelomu 2015/2016.
- Evropská diskuze nad opakovaným použitím (reprocessing) ZP na jedno použití.
 - ČR je zásadně proti
 - návrh nařízení ale s částečným povolením počítá
- Evropa chce zpřístupnit veřejnosti evropský registr ZP

www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

6

REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ V ČR

- Spuštěn od 1. 5. 2015 – MZ ČR (www.rzpro.cz) . Zpřehlední ZP na našem trhu
- Veřejná část databáze má informativní charakter:
 - lze si ověřit, zda určitá osoba splnila registrační povinnost nebo povinnost notifikace ZP, který uvádí/dodává na trh
 - umožňuje vyhledávání osob, ZP a bezpečnostních upozornění pro terén
- Databáze je postupně plněna – lhůta pro úplné naplnění je 3 roky.
- Správou registru byl pověřen SÚKL – dle zákona o ZP byla pod něj převedena i dozorová činnost nad ZP.

www.nemvalmez.cz



7

REGISTR ZP



- Informační systém veřejné správy určený ke shromažďování údajů
- § 78 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb.

www.nemvalmez.cz



8

DOZOROVÝ ORGÁN SÚKL

Činnosti SÚKL:



- Registrovat v Registru ZP výrobce, jejich zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, osoby provádějící servis, zadavatele klinických zkoušek a notifikované osoby,
- notifikovat ZP uváděné či dodávané na český trh,
- vykonávat dohled nad klinickými zkouškami ZP,
- rozhodovat o tom, zda je či není určitý výrobek ZP,
- rozhodovat o zařazení ZP do rizikových tříd,
- rozhodovat o dalším osudu ZP, který je neoprávněně opatřen označením CE nebo toto označení vůbec nemá.

www.nemvalmez.cz



9

PŘÍKLADY ZAŘAZENÍ ZP DO TŘÍD

- **Třída I** – neinvazivní ZP – obvazový materiál, stetoskopy, ortézy, rehabilitační lůžka
- **Třída IIa** – neinvazivní ZP určené pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin, tkání, tekutina a plynů podávaných nebo zaváděných do těla infuzí určenou pro léčbu spočívající ve filtraci, odstředění či výměně plynu nebo tepla; injekční jehly, infuzní sety, elektronické teploměry a tonometry, močové katétry
- **Třída IIb** – ZP určené pro měření biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin; kontaktní čočky, insulinová pera, stenty, kondomy
- **Třída IIIa a IIIb** – systémy pro monitorování nitrolebního tlaku, kardiostimulátory a elektrody, RTG zařízení, CT, MR, radioterapie, urychlovače, litotryptory, EKG/EMG/EEG monitory, lasery, hyperbarické komory, analyzátory dechových plynů, ventilátory, anestetické přístroje, zvlhčovače, chirurgické odsávačky, infuzní pumpy, dávkoavače, endoskopy, hemodialyzační přístroje, čerpadla pro mimotělní oběh, defibrilátory, inkubátory, operační stoly, chirurgické přístroje, srdeční chlopně, nitroděložní tělíska, ZP obsahující léčivo, kardiovaskulární katétry, endoprotézy

www.nemvalmez.cz



10

MYCÍ A DEZINFEKČNÍ AUTOMATY

Řada ZP třídy IIb vyžaduje opakované čištění, mytí dezinfekci a sterilizaci.

V souladu s evropskou směrnicí 93/43/EHS o zdravotnických prostředcích a 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh se uvádí:

ZP specificky určené k použití při dezinfekci ZP patří do třídy IIa. Pokud nejsou zvlášť určeny pro dezinfekci invazivních ZP, kdy spadají do třídy IIb.

Z toho vyplývá zásadní změna postavení MaD zařízení. Jsou zařazeny mezi ZP s nejvyšší mírou rizika. Výsledky jejich monitorování se musí zapisovat do dokumentace.

www.nemvalmez.cz



11

POUŽÍVÁNÍ ZP

- Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze ZP, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE. To neplatí u individuálně zhotoveného ZP.
- Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit aktivní implantabilní ZP nebo ZP třídy IIb nebo III, musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta.
- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných ZP a zajistit dostupnost návodu k použití ZP v českém jazyce. Povinnost zajištění českého návodu k použití neplatí u ZP třídy I a IIa, u něhož výrobce stanoví, že není třeba pro bezpečné používání ZP.

www.nemvalmez.cz



12

INSTRUKTÁŽ

- Aktivní implantabilní ZP, aktivní ZP třídy IIb a III může obsluhovat pouze osoba, která absolvovala instruktáž k příslušnému ZP a byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného ZP.
- Instruktáž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje záruku odborného provedení instruktáže.
- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Je povinen je uchovávat po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.

www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

13

SERVIS

- Servisem se rozumí provádění odborné údržby a oprav ZP v souladu s pokyny výrobce.
- Může provádět pouze osoba registrovaná Ústavem jako osoba provádějící servis.
- Odborná údržba je realizace pravidelných BTK. Součástí je také provádění elektrické kontroly ZP, který je elektrickým zařízením. Provádí se s ohledem na zatřídění ZP do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost u ZP, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se odborná údržba min. co 2 roky.

www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

14

SYSTÉM VIGILANCE

- Je systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se ZP.
- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKLu podezření na nežádoucí příhodu nejpozději do 15 dnů ode dne zjištění této události.
- Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen tuto skutečnost evidovat ve ZD pacienta.
- SÚKL eviduje všechny nežádoucí příhody, vede a uchovává dokumentaci jejich šetření po dobu 15 let. V případě událostí spojených s újmou na zdraví či smrti pacienta, uchovává tuto dokumentaci po dobu 30 let.

www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

15

OTÁZKY A ODPOVĚDI



www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

16

Vztahuje se zákon pouze na ZZ jako taková, tzn. nemocnice, soukromé kliniky, privátní ordinace ... a nebo jestli je třeba BTK a REVIZE dle tohoto zákona provádět také v DD a sociálních ústavech?

- § 65 odst. 1 Odbornou údržbou se rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.
- Dle tohoto zákona se musí provádět také v Domovech důchodců a Sociálních ústavech, kde se samozřejmě ZP používají také.

www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

17

Jaký je rozdíl mezi servisem ZP a běžnou údržbou?

Dle § 64 odst. 1 je servis definován jako provádění odborné údržby a oprav. § 65 se týká odborné údržby, tedy jedné ze složek servisu. Nevztahuje se tedy na běžnou údržbu, která souvisí s používáním ZP a řídí se požadavky uvedenými v § 59.

www.nemvalmez.cz

Nemocnice
Valašské Meziříčí
Člen skupiny AIGL

18

Jak často je nutné provádět kontroly elektrické bezpečnosti a technické kontroly ZP a kdo tyto kontroly může vykonávat?

- § 65 mj. požaduje provádění kontrol elektrické bezpečnosti u ZP v rámci odborné údržby. Četnost kontrol je min. jednou za dva roky, pokud výrobce nestanoví jinak.
- Kontroly elektrické bezpečnosti může provádět pouze osoba registrovaná SÚKL jako osoba provádějící servis.
- Elektrické revize předepisuje zákon pouze u ZP, které jsou pevně připojené k síťovému zdroji elektrické energie. Tyto kontroly se provádějí samostatně a nemají přímou návaznost s pravidelnými BT kontrolami. Mohou se však provádět současně s nimi.

www.nemvalmez.cz



19

Je možné si od SÚKL vyžádat seznam registrovaných servisních techniků?

- SÚKL neregistruje konkrétní servisní techniky. Jejich seznam bude přístupný v Registru ZP (www.rzpro.cz).
- Za jakých podmínek může být používán ZP, který nemá označení CE, a který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti zákona č. 268/2014 Sb.?
- ZP může být dále používán za dodržení podmínek uvedených v hlavě VIII zákona o ZP. V ustanovení § 98 odst. 3 zákona o ZP není stanovena lhůta, tedy toto ustanovení platí časově neomezeně od nabytí účinnosti zákona o ZP.

www.nemvalmez.cz



21

ZÁVĚR

Lze konstatovat, že trh se ZP by měl mít po přijetí nového zákona větší řád.

Hovoříme zde o výrobcích, které mohou a mají zdraví pacientů chránit, ale v případě selhání jej na druhé straně mohou též nenávratně poškodit.

www.nemvalmez.cz



23

Pokud neexistuje výrobce ani osoba autorizovaná výrobcem, ale existuje vydané povolení od zaniklého výrobce na provádění servisu a školení, jak bude na tuto skutečnost SÚKL pohlížet?

- Po uplynutí dvouleté lhůty stanovené v § 98 odst. 4 zákona nebude možné provádět odbornou údržbu osobou, která nesplňuje požadavky uvedené v § 65 odst. 4 písm. a) a b) zákona o ZP.
- Pokud existuje povolení od zaniklého výrobce (bez časového omezení) je možné odbornou údržbu provádět dotčenou osobou, pro kterou bylo toto povolení vydáno.

www.nemvalmez.cz



20

Jakým způsobem se ZP zařazují do rizikových tříd?

Podle míry zdravotního rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popř. pro jinou fyzickou osobu (např. obsluhu), se ZP rozdělují do rizikových tříd I, IIa, IIb, III.

Třída I soustřeďuje nejméně rizikové ZP.

třidu ZP určuje jeho výrobce při jeho uvedení na trh, přičemž musí respektovat klasifikační pravidla stanovená prováděcími předpisy.

www.nemvalmez.cz



22

ODKAZY NA LITERATURU

- <http://www.sbirka.cz/POSL4TYD/NOVE/15-054.htm>
- <http://zdravi.e15.cz/clanek/sestra/cesty-ke-snizeni-rizika-prenosu-infekci-zdravotnickymi-prostredk-373228>
- <http://www.sukl.cz/zdravotnicko-prostredky>
- <http://www.sakcr.cz/cz/>

www.nemvalmez.cz



24

Nové nařízení EU o zdravotnických prostředcích

A. Martinovský

1

PORTAmedica

Obsah

- Stručné představení Porta Medica
- Současný EU regulační rámec zdravotnických prostředků
- Současná EU regulační rámec a re-processing jednorázových ZP
- Vývoj nového regulačního rámce ZP
- Pravděpodobný časový plán
- Nejdůležitější otázky
- Jak dál v re-processingu jednorázových ZP?
- Otázky a odpovědi



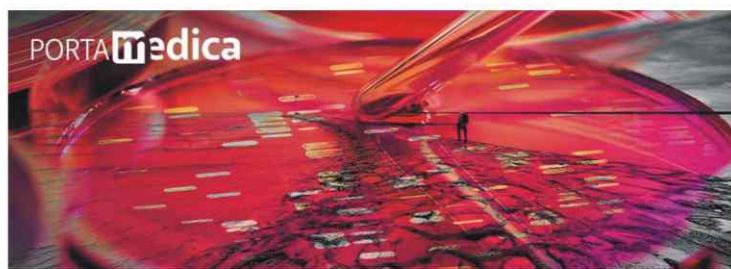
2

Market access
Zdravotnické prostředky
Regulatory compliance
Úhrady a HTA
Market intelligence
Léčivé přípravky
Market development
Klinické zkoušky
Klinická hodnocení

JUDr. Jakub Král, Ph.D.
Tel.: +420 607 162 598
E-mail: jakub.kral@portamedica.cz

Ing. Aleš Martinovský
Tel.: +420 722 222 075
E-mail: ales.martinovsky@portamedica.cz

3



EU regulační rámec zdravotnických prostředků

4

4

EU regulační rámec zdravotnických prostředků

Platné směrnice EU

- 93/42/EEC, o zdravotnických prostředcích
- 98/79/EC, o in vitro diagnostice
- 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích
- 2007/47/EC

V české legislativě - nařízení vlády

- Č. 54/2015 Sb.,
- Č. 56/2015 Sb.
- Č. 55/2015 Sb.

Obsah

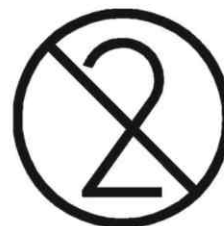
- Uvedení na trh a do provozu, označení CE
- Systémy a soupravy
- Notifikované osoby
- Základní požadavky, prohlášení o shodě (postupy při posuzování shody)
- Klasifikace
- Podmínky pro notifikované osoby

5

5



Co je to re-processing?



Re-use is not allowed

EN 980 a ISO 15223

6

6

Současný EU regulační rámec a re-processing ZP

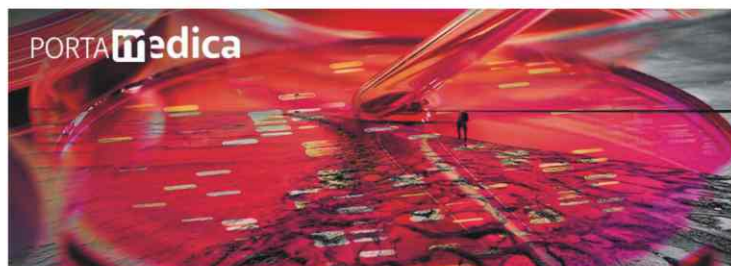
- Směrnice 93/42/EEC:

Článek 12a

Obnova použitých zdravotnických prostředků

Do 5. září 2010 předložil Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o obnově použitých zdravotnických prostředků ve Společenství.

Na základě poznatků obsažených v této zprávě předložil Komise Evropskému parlamentu a Radě veškeré další návrhy, které bude považovat za vhodné pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví.



Vývoj nového EU regulačního rámce zdravotnických prostředků

Vývoj nového EU regulačního rámce ZP

Prvopočátky:

- PIP prsní implantáty, kloubní náhrady MoM (DePuy), kauza Daily Telegraph
- John Dalli: „Action Plan for Immediate Action“ a následné follow-up aktivity

Postup práce:

- Návrh Komise
- Pravidelná jednání zástupců kompetentních autorit na platformě Rady
- Evropský parlament (report MEP Dagmar Roth-Behrendt)
- Významný posun od „recastu“ směrnice k **nařízení**



9

9

Vývoj nového EU regulačního rámce ZP

- V polovině září byl na Radě hotový konsolidovaný text = verze Rady
- 3 verze = kompletní verze Komise, nově dokončená verze Rady a teze EP
- Členové EP obdrželi dne 16.7.2015 harmonogram dokončení rozdělané práce
- Debata k textům je pro poslance EP naplánována na říjen
- Je plánován vznik koordinační skupiny Rady k této problematice
- Na listopad-prosinec 2015 je naplánováno několik technických meetingů a celkem **tři kola trialogů**
- Termín **8. 12. 2015** pro kompletní dokončení
- Účinnost +3 roky pro ZP a +5 let pro IVD



11

11

Trialog



10

10



Nejpodstatnější změny v regulačním rámci ZP

12

12

New European Medical Device Regulation



Commission, European Parliament and Council Proposal Analysis
with Industry Suggestions

Eucomed believes that 7 areas merit attention and must be addressed:

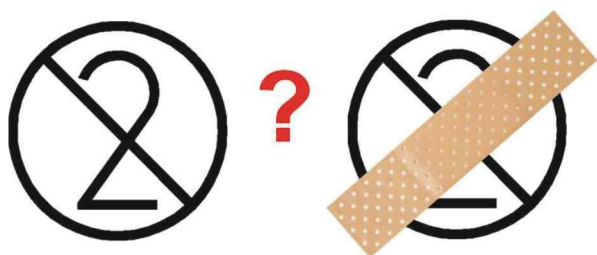
- The 'Scrutiny' mechanism**
Redundant with other improvements, but if there, at least make it workable and predictable
- Clinical Evidence**
Maintain Commission and Council case-by-case approach and get the definitions of clinical data and clinical equivalence scientifically sound
- Re-use of Single-Use medical devices**
Ensure a single high harmonised level of safety across the EU as per Commission proposal with hospitals and subcontractors appropriately covered
- Hazardous Substances**
Support the feasible, scientific and proportionate approach of the Commission
- Well-established technologies**
Introduce appropriate measures or protocols that recognise valid and useful real-life data
- Class IIb implantable derogation**
Maintain Commission's strengthened approval process for Class IIb implantable devices; Council's derogation un-balances the risk-based approach, is disproportionate and unfeasible
- Unnecessary added Complexity and Disproportionate Measures**
Strip out unfeasible, disproportionate or duplicative requirements and reverse unjustified re-classifications

13

Znovu-použití ZP určených pro jedno použití

Komise	Evropský parlament	Rada
- Na reprocessora jsou stejné požadavky jako na výrobce - Nemocnice mají výjimku	- Vše bude ze zákona re-processovatelné - Výrobce musí doložit a zdůvodnit, pokud jeho výrobek není - Report o re-processingu (4 roky) - Možnost stanovení detailních kvalitativních a bezpečnostních standardů následně	- Reprocessing je zakázán, pokud jej národní legislativa nepovolí - Je-li povolen, uplatní se všechna harmonizovaná pravidla EU pro vstup ZP na trh - Pro nemocnice členské země mohou řešit odlišně od pravidel EU

14



15

15



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

Mýty a fakta o dutinových testech sterilizace, realita a návrhy řešení

P. Filous a kol.

1

Obsah

Bowie Dick test

- Požadavky EN 285 na zkoušky
- Porézní versus dutinový BD test
- Porovnání „čitelnosti“ různých typů BD testů

Testy sterilizace

- Sterilita
- Norma pro PCD pro VPS a MPS existuje !
- Čím je dána obtížnost dutinového testu, HPR
- Reálná situace - nemocnice a dlouhá dutá tělesa
- Reálná situace s konkrétním typem testů

Výsledky měření

- Výsledky porovnání výkonnosti některých BD testů
- Nabídka na měření výkonnosti sterilizátorů u zákazníků

SCHEREX

2

Nejasnosti ve vnímání

Uživatelé testů jsou zdravotníci.

Aplikace testů je z více než 90% technická záležitost, uživatelé potřebují, aby se na jejich volbu a výsledky mohli spolehnout.

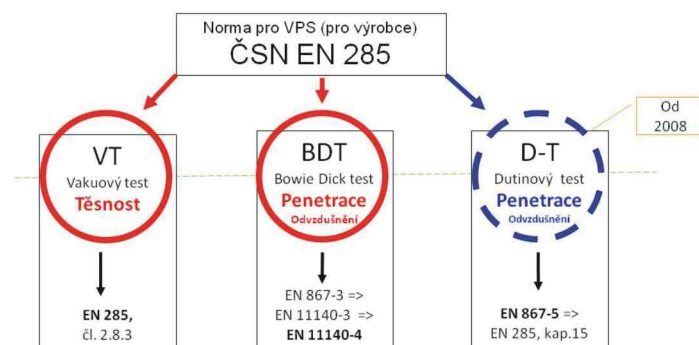
Mnohá tvrzení, zcela odporující fyzikálním zákonům, je ve své práci znejišťují. K tomu se přidávají legislativní výklady, které velmi často popírají samu podstatu, k čemu testy mají sloužit.

Je nutno připustit, že v této oblasti vládne totální chaos !

SCHEREX

3

Typové zkoušky VPS



SCHEREX

4

Tvrzení 1 :

.. Bylo prokázáno, že pro provádění BD testu u velkých sterilizátorů jsou tělíska dle EN 867-5 nevhodná.. ??

Tvrzení 2 :

..Nejnovějšími výzkumy bylo prokázáno, že nejobtížnější penetraci přece jen představuje klasický BD test.. ??

SCHEREX

5

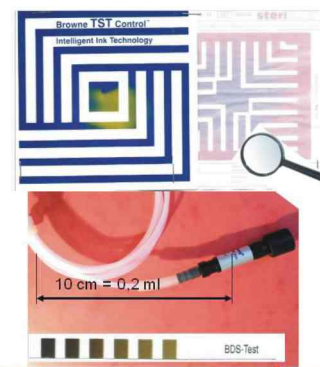
Princip dutiny a plošného testu (čitelnost)

Vyhodnocení nevyhovujícího procesu se provádí vizuálně prostřednictvím skvrny nebo změny odstínu.

Pro rozeznání skvrny na ploše je třeba 200-300 ml vzduchu nebo plynu. Objektivní hodnocení se v laboratoři provádí spektrometrem. (EN 11140-4, norm. příloha C)

Pro rozeznání změny odstínu v dutinovém testu dostačuje 0,2-0,3 ml. Takové množství vzduchu nebo plynu je obsaženo v 10 cm hadičky Ø 2mm.

Citlivost chemie je přibližně stejná, jen schopnost odečíst odchylku je v dutinovém testu větší.



SCHEREX

6

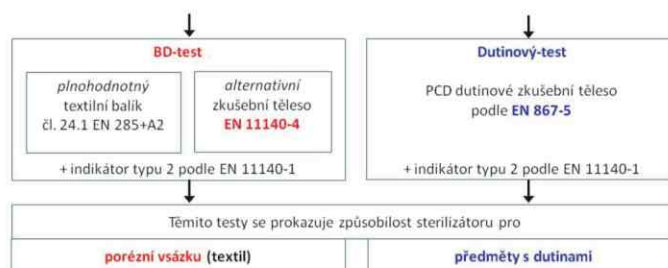
Detail grafického znázornění rozdílů čitelnosti odchylek



7

Test správného průniku páry

Účel: Prokázat správné odvzdušnění a následně pronikání páry do zkušebního tělesa.



- Volba testu (zkušebního tělesa) závisí na obtížnosti následně sterilizovaných předmětů.
- Obě zkoušky mají stejný účel. Reagují na charakter odvzdušnění a přítomnost páry. Jsou nezávislé na velikosti sterilizační komory. Liší se pouze svou obtížností!

8

Shrnutí BD testy

- Sterilizace dutin klade **vyšší nároky na odvzdušnění** než na porézní materiál a povrchovou sterilizaci.
- Pokud dutinový BDT nese označení EN 11140-4 ev. 867-5, lze jej použít.
- Existují dva typy BD testů: dle **EN ISO 11140-4 (EU)** a **ISO 11140-5 (USA)**. Ekvivalent **7** resp. **4** kg prádla. Pokud test nenese označení, nelze mu přiřadit obtížnost, přestože mohou být vizuálně stejné.
- Střídání dutinových a porézních BD testů postrádá logiku a zvyšuje náklady zdrav. zařízení.
- Dle Vyhlášky 306 **je BD test testem správného odvzdušnění a průniku páry.**

9

Dutinové testy sterilizace

Z přednášek Steril 2014:

... „V současné době **neexistuje** norma definující **zátěžové těleso pro velké parní sterilizátory**.

...Pro velké sterilizátory **nemají žádnou oporu v normách**“ ...

Tyto informace jsou nesprávné.

Tato norma existuje !

10

Sterilita

- ČSN EN 556 -1 Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ SAL 10⁻⁶ nebo větší
- Jaký je rozdíl v požadavcích na sterilitu materiálu z MPS a VPS ? (žádný, SAL 10⁻⁶ norma nerozlišuje typ a velikost PST)
- Je rozdíl v provádění kontrol biologickými indikátory u MPS a VPS – vyjma počtu bioindikátorů ? (Identické bioindikátory, kultivace, vyhodnocení)

Typ přístroje	Počet sterilizačních tek./objem komory	Počet bioindikátorů (ks)
Parní sterilizátor	1 SJ	4
	2-5 SJ	8
	6-9 SJ	10

11

Dutinová tělesa a jejich status

Nebiologické systémy – chemické indikátory, Vyhl. 306

Používají se v souladu s návodem k použití jejich výrobce. Parametry musí odpovídat zvolenému programu. Pro všechny zdravotnické prostředky s dutinou se musí kontrola vždy provádět zkušebním tělesem, které ztěžuje přístup sterilizačního média do dutiny zdravotnického prostředku. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem⁷⁾.

12

ČSN EN ISO 14937

- **Název:** Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace ZP (6/2010)
 - **Určeno:** Pro vývoj, výrobce a organizace zodpovědné za sterilizaci ZP
 - **Definice postupu:** Jestliže se jako součást sterilizačního postupu použijí PCD, musí být stanovena jejich vhodnost. PCD musí představovat stejnou nebo větší zátěž v místě výrobku, ve kterém bylo stanoveno nejobtížnější dosažení sterilizačních podmínek. (čl. 8.6)
- Dodatek:** Tato norma explicitně definuje charakter dutinového testu ne s ohledem na velikost sterilizační komory, ale zohledňuje obtížnost sterilizovaného materiálu. Norma na dutinová tělesa, které vyžaduje vyhl. 306 tudíž existuje pro MPS i VPS ! To nevyklučuje těleso dle EN 867-5 jako jediné rozměrově definované !

13

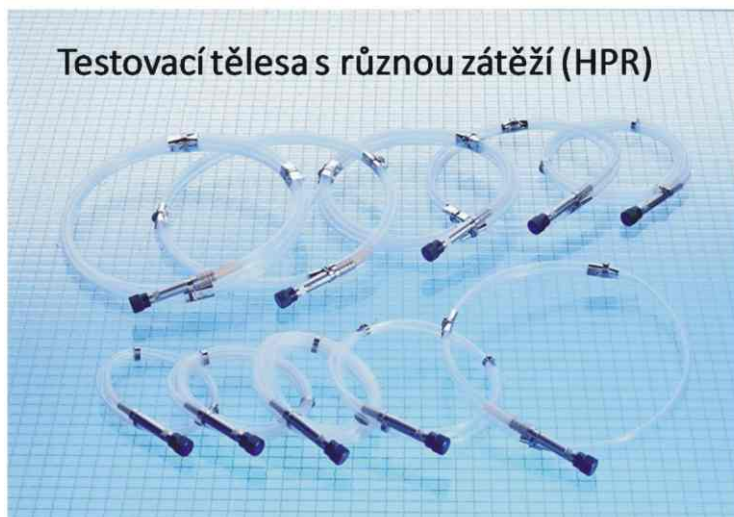
Čím je charakterizována zátěž ? U dutin pomocí HPR.



Obtížnost dutinového testu je definována délkou a průměrem tělesa, ne testem !

14

Testovací tělesa s různou zátěží (HPR)



15

Testovací sada - výsledky dle procesů

Informativní !!...

HPR* [cm²]	Frakční vakuum 3 x 120 mbar - 10 s	Frakční vakuum 3 x 120 mbar - 10 s	Frakční vakuum 3 x 200 mbar - 10 s	Frakční vakuum 3 x 120 mbar - 10 s	Frakční vakuum 3 x 120 mbar - 10 s	Frakční vakuum 3 x 200 mbar - 10 s
0						
30						
40						
50						
60						
80						
90						
100						
120						
150						

Obtížnost dutinového testu ovlivňuje těleso, nikoliv samotný test !

16

Z praxe..

Konkrétní sterilizátor, ranní BD i dutinové testy prováděny tělesem, které je klasifikováno jako BD test. /Testreport č. 12712 k dispozici/



/Ekvivalent zátěže-foto z protokolu/



Ve sterilizátoru sterilizovány hadice:

HPR = 112,5

HPR = 75

HPR = 75



Kontrola procesu následně prováděna stejným tělesem.

17

Opatření..



18

Shrnutí dutinové testy sterilizace

- Norma na dutinová tělesa, které vyžaduje vyhl. 306 **existuje** a to pro MPS i VPS. Norma EN 14937 definuje požadavky na testovací tělesa identickými nebo vyššími nároky než je sterilizovaný materiál. Norma nerozlišuje rozdíly mezi procesy – pára, FO, EO, H2O2, ale ani velikosti sterilizačních zařízení.
- V systému jakosti musí být těleso jako měřicí systém **identifikovatelné** (označeno)
- Obtížnost systému je dána kombinací testovacích proužků – dutinové těleso. **Tvoří nezaměnitelný pár**. Ten musí být zvalidován a výsledky dokumentovány. Se změnou tělesa nebo indikátoru je výsledek dokumentace neplatný.
- Vyžadujete prohlášení o shodě, které jednoznačně stvrzuje parametry systému jako celku; **tedy PCD tělesa a indikátorového proužku**. Ať už se jedná o BD těleso nebo těleso pro kontrolu šarží.

19

Jaká je realita ?

I toto může být „Prohlášení o shodě“

PRODUKT: Indikátorové proužky Bowie Dick Test pro duté nástroje
Velikost: 78 x 5 mm
3,5 min. při 134 °C nebo
15 min. při 121 °C

VÝR. Č.: W 5567

splňuje EN 285 ISO 11140-1
třída 2

S jakým tělesem je stvržena konformita s uvedenými normami?

Prohlášení o shodě jen na indik. proužky !!

PRODUKT: Indikátorové proužky Helix Test System 100
Velikost: 78 x 5 mm
7 min. při 134 °C nebo
20 min. při 121 °C

VÝR. Č.: W 6567

splňuje EN 867-5 a ISO 11140-1
třída 6

20

Srovnání zbarvení testů s danou expoziční dobou

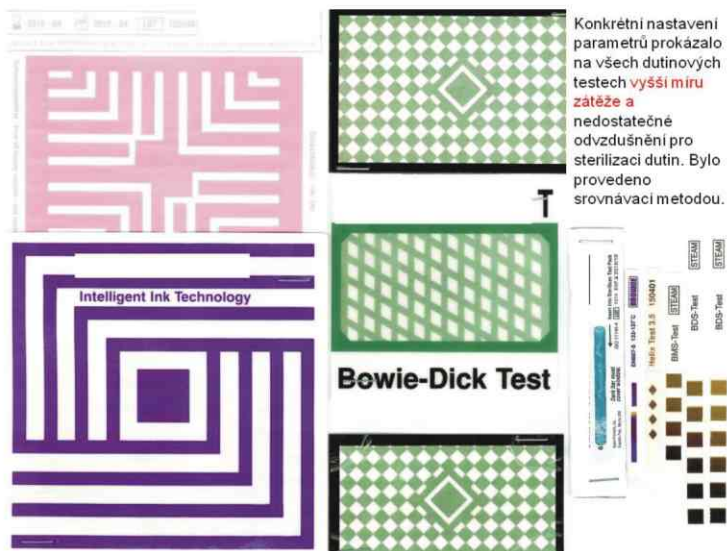
3,5 a 7 minut při teplotě 134°C

Délka ster. expozice 0,5 min	Výsledek testu SV 3,5 min	W511	ONE NO NEG. CONTROLS - INHA																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
------------------------------	---------------------------	------	-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

BD test - Praktická zkouška různých typů



25



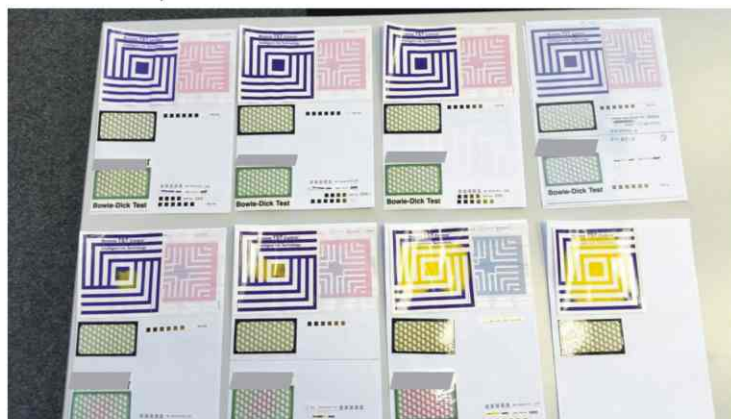
26

Externí zkouška



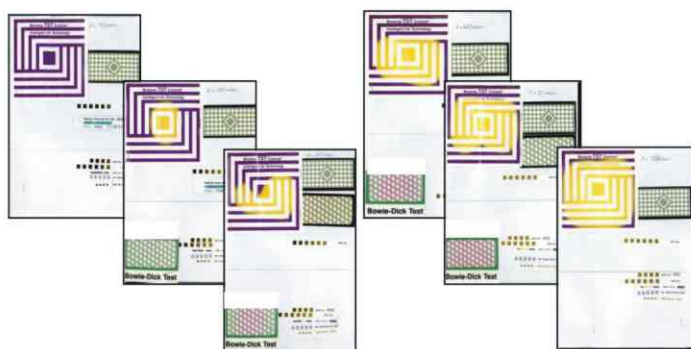
27

Fakta - první srovnávací série měření...



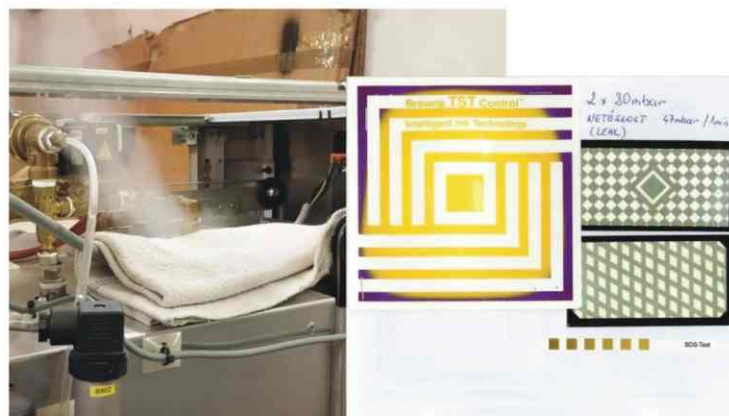
28

Další srovnávací série měření...



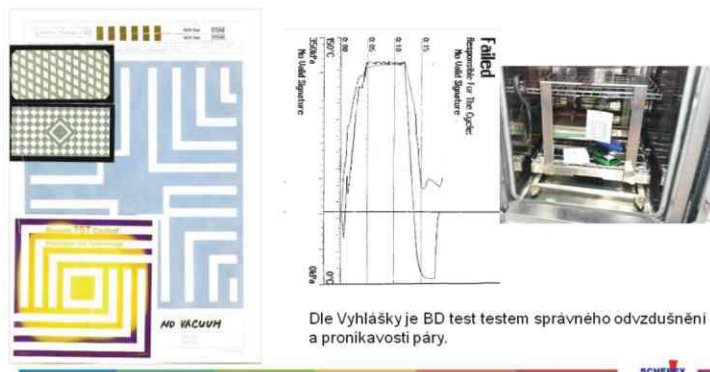
29

Uměle vyvolaná netěsnost 470 mbar/10 min



30

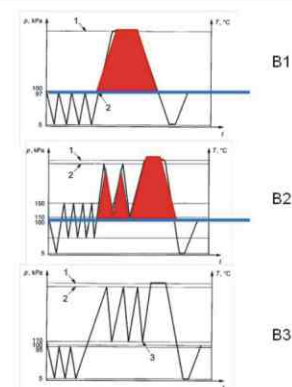
Externí verifikace měření



31

Příčina ?

Technická dokumentace výrobce hovoří o „laboratorních testovacích cyklech podle EN 11140-4“



32

Závěr: Doporučení

- Jak prokázalo srovnávací měření, i přes vydané prohlášení o shodě, ne všechny výrobky jsou schopny vyhovět požadavkům, pro které jsou určeny a jejichž vlastnosti jsou pro uživatele klíčové.
- Máte-li pochybnosti o vlastnostech testu správného odvzdušnění a penetrace páry, požádejte svého servisního technika o vytvoření umělé netěsnosti na sterilizátoru a přesvědčte se sami....
- V případě Prohlášení o shodě, která vykazují takové množství chyb si od dodavatele vyžádejte Testreport, který na několika stranách popisuje provedené zkoušky, výsledky a parametry zařízení, na kterém byly testovány.
- Nabízíme bezplatné přeměření procesu s pomocí 10 PCD těles pro účely stanovení výkonnosti sterilizátoru – ZDARMA, výsledek do hodiny, zdokumentovaný na papíře. [Vzorový protokol zde v sále.](#)

33

Závěr: BD testy

Pokud obsluha sterilizátoru má ověřit jeho způsobilost pro sterilizaci **dutinových** předmětů

- musí k tomu použít dutinový test podle EN 867-5**
- použití BD-testu podle EN 11140-4 je nedostatečné
- použití BD-testu dle EN 11140-4 spolu s dutin. testem podle EN 867-5 je nadbytečné

Pokud obsluha sterilizátoru má ověřit jeho způsobilost pro sterilizaci **porézních** předmětů (textilu)

- musí k tomu použít alespoň BD test podle EN 11140-4**
- může k tomu použít D-test podle EN 867-5 (pokud má sterilizátor výkonnost na dutinové předměty)
- použití BD-testu podle EN 11140-4 spolu s dutin. testem podle EN 867-5 je nadbytečné

34

Závěr: dutinové testy sterilizace

Pokud obsluha sterilizátoru má stvrdit úspěšnost cyklu při sterilizaci **dutinových** předmětů

- musí k tomu použít tělesa, u nichž je stanovena jejich vhodnost s ohledem na sterilizovaný materiál. (Validaci, měřením). To nevylučuje použití tělesa dle 867-5.
- PCD těleso musí vykazovat pro sterilizační proces zátěž identickou nebo vyšší, než má nejobtížněji sterilizovaný předmět vsázky. (EN 14937)
- PCD těleso je měřicí systém, na základě jehož výsledku dochází k uvolňování **sterilních** ZP.
- Podle systému jakosti, který musí mít vypracován každý subjekt, musí být měřicí systém identifikovatelný (označen)



36

35

Výběr BD a (dutinových) testů sterilizace (návrh)

MPS (B):

BD test: 11140-4 porézní, pevný, 867-5 dutinový
Dutinový: 867-5 a/nebo vyšší dle obtížnosti (HPR) vsázky
Testy steril: Typ 4, 5, 6 dle velikosti komory
Biologické: v tělese s eq. 867-5 (self cont. / Stripy) + AHEM



VPS:

BD test: 11140-4 porézní, pevný, 867-5 dutinový
Dutinový: 867-5 a/nebo vyšší dle obtížnosti (HPR) vsázky
Testy steril: Typ 4, 5, 6 dle velikosti komory
Biologické: v tělese s eq. 867-5 (self cont. / Stripy) + AHEM

FO: 867-5 a/nebo vyšší dle HPR vsázky, + testy dle vyhlášky

EO: 1422 a nebo vyšší + testy dle Vyhl

H2O2: není norma (2015), dle obtížnosti vsázky (HPR)

Pro FO, EO a H2O2 biologické dle AHEM

SCHEREX

37

Sterilizátory typu S



Canada
(And all other countries
except Czech Republic)

STATIM 5000 CYCLE TIME, TEMPERATURE & MODEL LISTING									
Country	Model #	Unwrapped		Wrapped		Rubber & Plastics		Heavy Duty Unwrapped	
		Temp	Time	Temp	Time	Temp	Time	Temp	Time
USA	01-201103(-R) 01-201104(-R)	132°C 270°F	3.5 minutes	132°C 270°F	6 minutes	121°C 250°F	35 minutes	132°C 270°F	6 minutes
Canada (And all other countries except Czech Republic)	All other models	135°C 275°F	3.5 minutes	135°C 275°F	6 minutes	121°C 250°F	15 minutes	135°C 275°F	60 minutes

SCHEREX

38

Inzerce

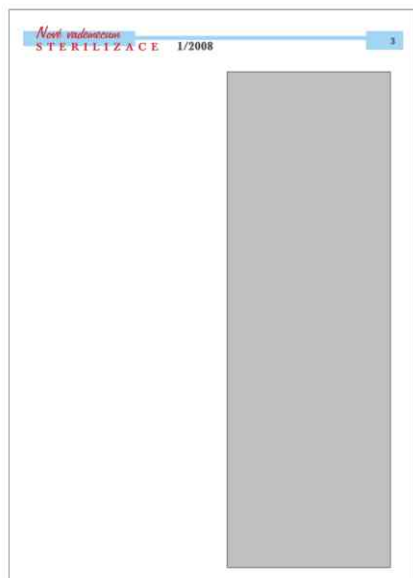
Podklady pro inzerci dodávejte ve formátu tif, jpg. Protože časopis vychází elektronicky, postačuje barevný model RGB.

Základní rozměry inzerce:

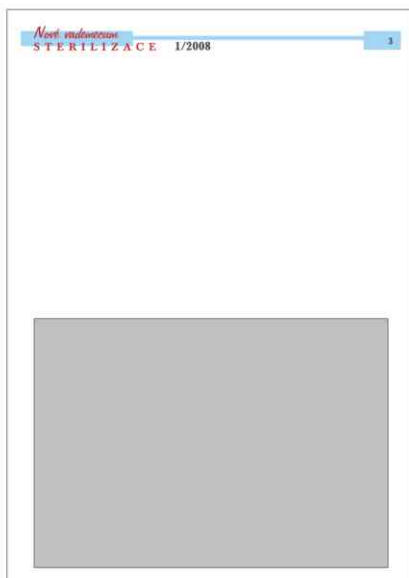
½ strany na výšku

½ strany na šířku

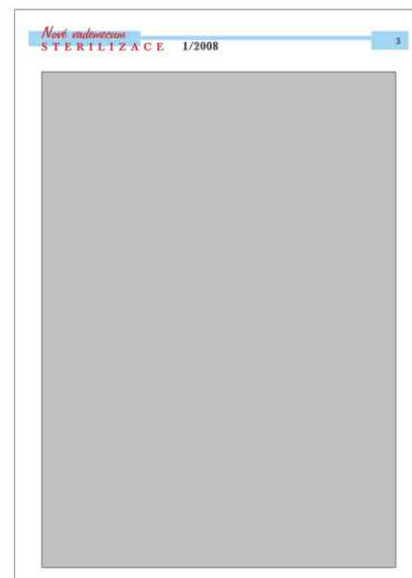
celá strana



84x255 mm



182x128 mm



182x255 mm

Aktuality

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

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.



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

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

Časopis České společnosti pro sterilizaci



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

