

*Nové vademecum*

3/2016

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](http://www.steril.cz)

**Partneři:**

**3B instruments**

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě  
[www.3b-instruments.cz](http://www.3b-instruments.cz)

**3M Česko s.r.o.**

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4  
[www.3m.cz](http://www.3m.cz)

**AKC konstrukce s.r.o.**

Pivovarská 10, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm  
[www.akckonstrukce.cz](http://www.akckonstrukce.cz)

**Anti-Germ CZ s.r.o.**

Podnásepní 46/1d, 602 00 Brno - Trnitá  
[www.argochem.cz](http://www.argochem.cz)

**ASANUS CZ, s.r.o.**

Melodická 1385/9, 158 00 Praha 13  
[www.asanus.cz](http://www.asanus.cz)

**AVAMED s.r.o.**

počernická 272/96, 108 00 Praha 10  
[www.edb.cz/firma-833477-avamed-praha-10](http://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](http://www.bbraun.cz)

**BAG Health Care GmbH**

Na Hlínách 555/17, 182 00 Praha 8  
[www.bag-healthcare.cz](http://www.bag-healthcare.cz)

**BATIST Medical a.s.**

Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec  
[www.batist.cz](http://www.batist.cz)

**Bella Bohemia, s.r.o.**

Vlastina 889/23, 106 00 Praha 6  
[www.bellaboheemia.com](http://www.bellaboheemia.com)

**Bionik Stapro Group s.r.o.**

Perštyňské náměstí 51, 503 02 Pardubice  
[www.bionik.cz](http://www.bionik.cz)

**BMT Medical Technology s.r.o.**

Cejl 50, 656 60 Brno  
[www.bmt.cz](http://www.bmt.cz)

**Chemila, spol. s r.o.**

Blažkova 5, 695 01 Hodonín  
[www.chemila.cz](http://www.chemila.cz)

**Chironax Frýdek-Místek s.r.o.**

Revoluční 1280, 738 01 Frýdek-Místek  
[www.chironax.com](http://www.chironax.com)

**DINA – HITEX spol. s r.o.**

Ždánská 987, 685 01 Bučovice  
[www.dina-hitex.com](http://www.dina-hitex.com)

**Ecolab Hygiene s.r.o.**

Hlinky 118, 603 00 Brno  
[www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)

**ECP a.s.**

Ke Skále 455, 252 42 Vestec u Prahy  
[www.ecp-cz.cz](http://www.ecp-cz.cz)

**ESL, a.s.**

Dukelská 69/71, 614 00 Brno  
[www.esl.cz](http://www.esl.cz)

**Getinge Czech Republic, s.r.o.**

Ringhofferova 1, 155 21 Praha 5  
[www.getinge.cz](http://www.getinge.cz)

**Goldman water s.r.o.**

Oborská 1251/5, 198 00 Praha 9 Kyje  
[www.goldmanwater.cz](http://www.goldmanwater.cz)

**Hartmann – Rico a.s.**

Masarykovo nám. 77, 664 71 Veverská Bítýška  
[www.hartmann.cz](http://www.hartmann.cz)

**HENRY SCHEIN DENTAL s.r.o.**

Palackého třída 163, 612 00 Brno  
[www.hsdental.cz](http://www.hsdental.cz)

**HOSPIMED spol. s r.o.**

Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3  
[www.hospimed.cz](http://www.hospimed.cz)

**Hypokramed s.r.o.**

Plzeňská 113, 150 00 Praha 5  
[www.hypokramed.cz](http://www.hypokramed.cz)

**Laboratoř MORAVA s.r.o.**

Oderská 456, 742 13 Studénka  
[www.laborator-morava.cz](http://www.laborator-morava.cz)

**LOGITRON s.r.o.**

Jeremiášova 947/16, 155 00 Praha 5  
[www.logitron.cz](http://www.logitron.cz)

**Lohmann & Rauscher s.r.o.**

Bučovická 256, 684 01 Slavkov u Brna  
[www.lohmann-rauscher.cz](http://www.lohmann-rauscher.cz)

**Perfect Distribution a.s.**

U spalovny 4582/17, 796 01 Prostějov  
[www.martekmedical.cz](http://www.martekmedical.cz)

**Medin, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě  
[www.medin.cz](http://www.medin.cz)

**Medplan s.r.o.**

V úvalu 84, 151 12 Praha 5  
[www.medplan.cz](http://www.medplan.cz)

**Miele spol. s r.o.**

Holandská 4, 639 00 Brno  
[www.miele.cz](http://www.miele.cz)

**Mölnlycke Health Care, s.r.o.**

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3  
[www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)

**Nora a.s.**

Jankovcova 2, 170 00 Praha 7  
[www.nora-as.cz](http://www.nora-as.cz)

**Olympus Czech Group, s.r.o.**

Evropská 176/16  
160 41 Praha 6

[www.olympus.cz](http://www.olympus.cz)

**Promedica Praha Group a.s.**

Juarezova 17, 160 00 Praha 6  
[www.promedica-praha.cz](http://www.promedica-praha.cz)

**Scherex s.r.o.**

Dolny 147, 664 41 Omice  
[www.scherex.cz](http://www.scherex.cz)

**Schiff & Stern s.r.o.**

Vodní 414, 783 45 Senice na Hané  
[www.schiffstern.cz](http://www.schiffstern.cz)

**Schülke CZ s.r.o.**

Lidická 326, 735 81Bohumín  
[www.schulke.cz](http://www.schulke.cz)

**Spirax Sarco spol. s r.o.**

Pražská 1455, 102 00 Praha 10 – Hostivař  
[www.spiraxsarco.com/cz](http://www.spiraxsarco.com/cz)

**Steripak s.r.o.**

Poděbradova 849, 664 42 Modřice  
[www.steripak.cz](http://www.steripak.cz)

**Strojírenský zkušební ústav, s.p.**

Hudcova 454/6b, 621 00 Brno  
[www.szutest.cz](http://www.szutest.cz)

**Textilní zkušební ústav s.p.**

Václavská 6, 658 41 Brno  
[www.tzu.cz](http://www.tzu.cz)

**UNIBAL s.r.o.**

za hřištěm 2567/10, 370 10 České Budějovice  
[www.unibal.cz](http://www.unibal.cz)

**Vermop Deutschland GmbH**

Zweigniederlassung der VERMOP Salmon GmbH  
Kiesweg 4 - 6, 97877 Wertheim, Deutschland  
[www.vermop.com](http://www.vermop.com)

**Vistex Medical s.r.o.**

Wellnerova 7, 779 00 Olomouc  
[www.sterilizace.eu](http://www.sterilizace.eu)

**YesMed s.r.o.**

Holušická 2221/3, 148 00 Praha 4  
[www.yesmed.cz](http://www.yesmed.cz)

**V tomto čísle najdete:**

<b>Aktuální problémy s reprocessingem některých zdravotnických pomůcek</b>	5
<i>L. Langšádl, D. Langšádlová</i>	
<b>Pronikání páry při parní sterilizaci - výsledky testů Bowie Dick a PCD</b>	10
<i>E. Pazdziora</i>	
<b>Odpovědnost v ošetrovatelské péči</b>	16
<i>E. Mičudová</i>	
<b>Aktuality v dezinfekci a sterilizaci</b>	20
<i>J. Zelenková</i>	
<b>Kategorizace zaměstnanců</b>	27
<i>R. Bielešová</i>	
<b>Aktuality</b>	31
<i>J. Iberlová</i>	

**Nové vademecum sterilizace**

ISSN 1802-0542

**Redakční rada:**

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

**Adresa redakce:**

Nemocnice Třinec p.o.  
Kaštanová 268, 739 61 Třinec  
Tel.: 558 309 671  
e-mail: jana.iberlova@nemtr.cz

**Grafická úprava:**

Ing. Ivan Frömmer	mobil: 775 679 982
e-mail: ivan.frommer@gmail.com	
www.admedica.cz	

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

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

**Vydavatel:**

Česká společnost pro sterilizaci  
www.steril.cz

**Distribuce:**

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



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 2017



Přejeme Vám příjemné a klidné prožití vánočních svátků a hodně štěstí, spokojenosti, úspěchů a zdraví v novém roce 2017

Creative Design [www.c9-d.com](http://www.c9-d.com)



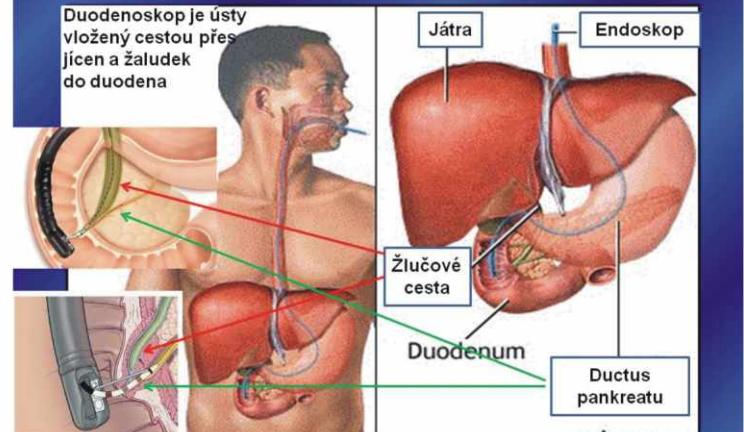
CSS člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

## Aktuální problémy s reprocessingem některých zdravotnických pomůcek

L. Langšádl, D. Langšádlová

1

## Retrogradní cholangiopankreatografie ERCP



2



**Přenos infekčních agens na pacienta flexibilním endoskopem je známý.**

Literatura uvádí přenosy patogenů gastroskopem, bronchoskopem, cystoskopem a duodenoskopem (1-7).

- Epstein L, Hunter JC, Anvady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, et al. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure duodenoscopes. *JAMA* 2014;312:s 1447-55
- Kovaleva J, Meessen NE, Peters FT, Been MH, Arends JP, Borgers RP, et al. Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough? *Endoscopy* 2009;41:913-8.
- Bajajet O, Cocan D, Vallet C, de Champs C, Vermet-Garnier V, Guillard T, et al. Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *J Hosp Infect* 2013;83:341-3
- Diaz-Granados CA, Jones MY, Konghac-Tan T, White N, Shapiro M, Wang YF, et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infection associated with contamination of a flexible bronchoscope. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30:550-5.
- Zweigner J, Gastmeier P, Kola A, Klefisch FR, Schweizer C, Hummel M. A carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak following bronchoscopy. *Am J Infect Control* 2014;42:936-7.
- Wendelboe AM, Baumbach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM. Outbreak of cystoscopy related infections with *Pseudomonas aeruginosa*. *New Mexico* 2007; *J Urol* 2008;180:588-92, discussion 592.
- Airabasi SF, Nguyen P, Sanderson R, Baluch A, Saman RL, Keller D, et al. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. *Am J Infect Control* 2013;41:562-4.

3

## Přenos infekce endoskopem

9. Kovaleva a spol. Transmission of Infection by Endoscopy. *Clin Microbiol Rev* 2013; 26:231-254

Druh endoskopického výkonu	Počet endemických výskytů	Patogen	Počet pacientů kontaminovaných	Počet pacientů infikovaných	Příčina
Gastroskopie	19	<i>Ps. aeruginosa</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Salmonella</i>	169	56	Nesprávné čištění a desinfekce
Kolonoskopie	5	<i>Salmonella</i> Virus hepatitidy C	14	6	Nesprávné čištění a desinfekce
ERCP	23	<i>Ps. aeruginosa</i>	152	89	Nesprávné čištění a desinfekce. Kontaminovaná oplachovací voda. Automaticky dezinfektor.
Bronchoskopie	51	<i>Ps. aeruginosa</i> <i>Mycobacterium</i>	778	98	Nesprávné čištění a desinfekce. Kontaminovaná oplachovací voda. Automaticky dezinfektor.
Spolu	98		1113	249	

4

V roce 2014 se situací radikálně změnila. V několika amerických nemocnicích vznikly endemické výskyty infekcí v souvislosti s výkonem ERCP.



5

## Co se stalo?

Zjištěné endemické výskyty infekcí vyvolaných karbapeném rezistentními bakterie (CRE), které byly na pacienty přeneseny duodenoskopem při retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP).

Epstein et al. *JAMA* 2014;312:1447-1455

Wendorf et al. *ICHE* 2015 (Seattle- úmrtnost 50% pro CRE)

Nejméně 4 další endemické výskyty CRE v souvislosti s ERCP v USA

- UCLA Ronald Reagan Medical Center
- Cedar Sinai Medical Center
- University of Pittsburgh Medical Center
- Wisconsin Medical Facility

**Bylo ověřeno, že reprocessing duodenoskopů byl vykonán podle platných guidelines a v shodě s pokyny výrobce přístroje !!!**

6



## Proč CRE ?

**CRE- karbapeném rezistentní kmeny z čeledě Enterobacteriaceae (E.coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter spp.).**

Tyto kmeny jsou rezistentní na většinu známých ATB. Citlivé jsou jen na kolistin (farmakokineticky málo účinné ATB), tigecyklin, fosfomycin a temocilin.

Enterobacteriaceae jsou běžnou součástí lidské střevní flóry. CRE se u zdravých lidí nevyskytují. Jejich výskyt je typický u polymorbidních pacientů. Úmrtnost na infekce vyvolané CRE je 50%.

CRE se vyskytují v USA od roku 2000. Od roku 2014 pozorujeme výskyt těchto kmenů v SR.

7

INFECTION CONTROL AND HOSPITAL EPIDEMIOLOGY JUNE 2011, VOL. 32, NO. 6

ASGE-SHEA GUIDELINE

## Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes: 2011

Bret T. Petersen, MD, FASGE; Jennifer Chennat, MD; Jonathan Cohen, MD, FASGE; Peter B. Cotton, MD, FASGE; David A. Greenwald, MD, FASGE; Thomas E. Kowalski, MD; Mary L. Krinsky, DO; Walter G. Park, MD; Irving M. Pike, MD, FASGE; Joseph Romagnuolo, MD, FASGE; for the ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee; and William A. Rutala, PhD, MPH, for the Society for Healthcare Epidemiology of America

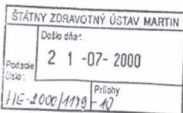
The beneficial role of GI endoscopy for the prevention, diagnosis, and treatment of many digestive diseases and cancer is well established. Like many sophisticated medical devices, the endoscope is a complex, reusable instrument that requires reprocessing before being used on subsequent patients. The most commonly used methods for reprocessing endoscopes result in high-level disinfection. To date, all published occurrences of pathogen transmission related to GI endoscopy have been associated with failure to follow established cleaning and disinfection/sterilization guidelines or use of defective equipment. Despite the strong published data regarding the safety of endoscope reprocessing, concern over the potential

spread gaps in infection prevention practices.<sup>19</sup> Given the ongoing occurrences of endoscopy-associated infections attributed to lapses in infection prevention, an update of the multisociety guideline is warranted.

This document provides an update of the previous guideline, with additional discussion of new or evolving reprocessing issues and updated literature citations, where appropriate. Specific additions or changes include review of expanded details related to critical reprocessing steps (including cleaning and drying), reprocessing issues for various endoscope attachments such as flushing catheters, discussion of risks related to selected periprocedural practices including

9

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVA  
HLAVNÝ HYGIENIK  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY



Bratislava, 1.7.2000  
Číslo: SOZO – 1410/2000-10

### ODBORNÉ USMERNENIE na vykonávanie dekontaminácie endoskopov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Hlavný hygienik Slovenskej republiky, podľa § 19 písm. h) a i) zákona NR SR č.272/1994 Z.z. o ochrane zdravia ľudí v znení zákona NR SR č.290/1996 Z.z. na predchádzanie vzniku, šírenia a na obmedzenie výskytu prenosných ochorení, iných hromadne sa vyskytujúcich ochorení a iných porúch zdravia a ochorení podmienených prácou vydáva:

odborné usmernenie

Čl. 1

/I/ Endoskopy podľa veľkosti rizika prenosu infekcie je potrebné rozdeľovať do kategórií podľa prílohy č.1.

Čl. 2

Pri dekontaminácii endoskopov a endoskopických príslušenstiev sa postupuje podľa...

11



## Proč ERCP ?

Frekvence výkonu ERCP v USA je značná.

Je to 500 000 ERCP výkonu ročně (8).

Duodenoskopy jsou složité přístroje, které jsou v průběhu vyšetření značně kontaminují.

Složitost endoskopu je příčinou obtíží při výkonu jejich mechanické očisty a desinfekce.

U některých typů duodenoskopu nebyla dokonalá mechanická očista vůbec proveditelná !

**Bylo zjištěné, že vyšší stupeň desinfekce není v některých případech nedostatečný pro odstranění kontaminace těchto přístrojů.**

11. U. S. Food and Drug Administration. Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication. Last updated February 23, 2015.

8

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

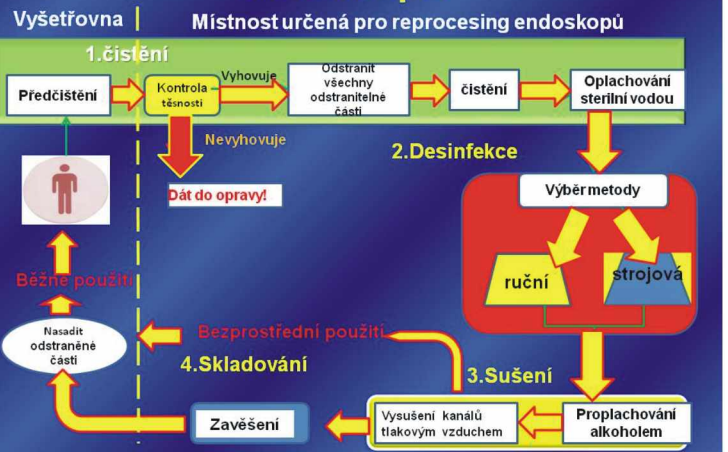


## Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, David J. Weber, M.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)<sup>3</sup>

10

## Jednotlivé kroky reprocessingu endoskopů



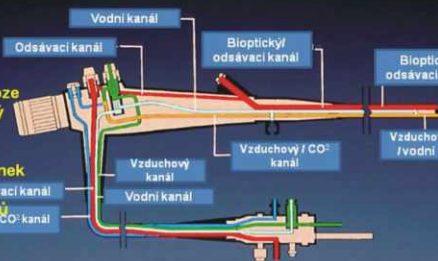
12

## Vlastnosti endoskopů ,které mohou být příčinou obtíží při jich reprocessingu

Rutala WA, Weber DJ, ERCP Scopes: What Can We Do to Prevent Infections? Infection Control & Hospital Epidemiology, 2015,36,6, 643-648

### Kanály endoskopu

- Jsou termolabilní
- Mají mnoho dlouhých dutin s četnými záhyby



- V důsledku působení koroze anebo biofilmu poškozený povrch
- Množství ventilů a pružinek
- Poškozené povrchy kanálů snižují účinky VSD
- Jejich bakteriální kontaminace je  $10^7-10^8$  CFU

13

## Porovnání mikrobiální kontaminace chirurgických nástrojů a kolonoskopu

V 85% je menší než  $10^2$  CFU



9. Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P, Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing, Am J Infect Control. 1999 Aug;27(4):315-9



Můstek -(elevator) duodenoskopu  $10^7-10^8$  CFU

10. Rutala WA, Weber DJ, ERCP Scopes: What Can We Do to Prevent Infections? Infection Control & Hospital Epidemiology, 2015,36,6, 643-648

14

American Journal of Infection Control 41 (2005) 794-803  
Contents lists available at ScienceDirect  
American Journal of Infection Control  
Journal homepage: www.ajicjournal.org

Major article  
Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines  
Cori L. Obstead MSPH<sup>a,b,c,\*</sup>, Harry P. Wetzler MD, MSPH<sup>a</sup>, Evan M. Doyle BS<sup>a</sup>, Catherine K. Rocco RN, MSN, CNOR<sup>a</sup>, Kavel H. Visrodia MD<sup>a</sup>, Todd H. Baron MD<sup>d</sup>, Patrick K. Tooby MD<sup>e</sup>

<sup>a</sup>Division of Infection Control, Boston Children's Hospital, Boston, MA  
<sup>b</sup>Division of Infectious Diseases, Massachusetts General Hospital, Boston, MA  
<sup>c</sup>Division of Gastroenterology and Hepatology, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, NC

Bylo sledováno 60 endoskopických výkonů provedených 15 endoskopy. Reprocessing endoskopů byl vykonán v shodě s platnými pokyny.

**Živé mikroorganismy byly izolovány u**  
92% endoskopů po předčistění  
46% endoskopů po ručním čistění  
64% endoskopů po vyšším stupni desinfekce  
9% uložených endoskopů

**Rychlé indikátory zjistily kontaminaci u**  
100% endoskopů po předčistění  
92% endoskopů po ručním čistění  
73% endoskopů po vyšším stupni desinfekce  
82% uložených endoskopů

Výsledky této studie ukazují, že v USA platné doporučení pro reprocessing endoskopů nezabezpečují, že u takto reprocessovaných endoskopů nebudou zjištěny živé mikroorganismy a biologické znečištění

15

## Důvody proč reprocessing endoskopů selhává

Rutala WA, Weber DJ, ERCP Scopes: What Can We Do to Prevent Infections? Infection Control & Hospital Epidemiology, 2015, 36,6, 643-648

Existují dva hlavní důvody selhání procesu reprocessingu endoskopů.

### 1. Mikrobiální faktor

Jejich vysoká mikrobiální kontaminace při výkonu –  $10^7-10^8$ CFU. Proces čistění snižuje toto kontaminaci o 2-4  $\log_{10}$ . Proces vyššího stupně desinfekce snižuje toto kontaminaci o 4-6  $\log_{10}$ . Snižování kontaminace oběma procesy je 6-12  $\log_{10}$ .

**Možná zbytková kontaminace endoskopu po ukončení reprocessingu může obsahovat až 4  $\log_{10}$  CFU**

### 2. Značná složitost endoskopu

16

## Spauldingova kritéria (1969)

Tyto kritéria hodnotí výběr sterilizační anebo desinfekční metody opakovaně užívané zdravotnické pomůcky (OUZP) podle jejího použití.

- **Kritické** OUZP- jsou v kontaktu se sterilními tkáněmi, cévním systémem anebo krví. Tyto OUZP **musí být sterilní** a proto se musí sterilizovat.
- **Polokritické** OUZP- jsou v kontaktu se sliznicemi a kůží, které mohou být poškozené. Tyto OUZP mohou být **desinfikovány vyšším stupněm desinfekce**, které zabijí vegetativní formy mikroorganismů.
- **Nekritické** OUZP - jsou v kontaktu len neporušenou kůží. Tyto OUZP mohou být **desinfikovány nižším stupněm desinfekce**

17

## Návrh úpravy Spauldingových kritérií (2014)

WA Rutala, DJ Weber, and HICPAC, www.cdc.gov

- **Kritické** OUZP- které přímo anebo nepřímo (přes sliznice, jako jsou duodenoskopy, cystoskopy a bronchoskopy) vstupují do sterilních tkání, cévního systému anebo jsou v kontaktu s krví. Tyto OUZP **musí být sterilní** a proto se musí sterilizovat.
- **Polokritické** OUZP- jsou v kontaktu se sliznicemi a kůží, které mohou být poškozené. Tyto OUZP je možné **desinfikovat vyšším stupněm desinfekce**, který zabijí jen vegetativní formy mikroorganismů.
- **Nekritické** OUZP - jsou v kontaktu len neporušenou kůží. Tyto OUZP mohou být **desinfikovány nižším stupněm desinfekce**

18

## Endoskopy: Cesta od desinfekce k sterilizaci

Rutala, Weber. JAMA 2014. 312:1405-1406

EDITORIAL

Editorials represent the opinions of the authors and JAMA and not those of the American Medical Association.

### Gastrointestinal Endoscopes A Need to Shift From Disinfection to Sterilization?

William A. Rutala, PhD, MPH, David J. Weber, MD, MPH

More than 10 million gastrointestinal endoscopic procedures are performed annually in the United States for diagnostic purposes, therapeutic interventions, or both.<sup>1</sup> Because gastrointestinal endoscopes contact mucosal surfaces, use of a contaminated endoscope may lead to patient-to-patient transmission of potential pathogens with a subsequent risk of infection.<sup>1</sup> In this issue of JAMA, Epstein and colleagues<sup>2</sup> report findings from their investigation of a cluster of New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase (NDM)-producing *Escherichia coli* associated with gastrointestinal endoscopy that occurred from March 2013 to July 2013 in a single hospital in northeastern Illinois. During the 5-month period, 9 pa-

First, endoscopes are semicritical devices, which contact mucous membranes or nonintact skin, and require at least high-level disinfection.<sup>3,4</sup> High-level disinfection achieves complete elimination of all microorganisms, except for small numbers of bacterial spores. Because flexible gastrointestinal endoscopic instruments are heat labile, only high-level disinfection with chemical agents or low-temperature sterilization technologies are possible.<sup>5</sup> However, no low-temperature sterilization technology is US Food and Drug Administration (FDA)-cleared for gastrointestinal endoscopes such as duodenoscopes.

Second, more health care-associated outbreaks and clusters of infection have been linked to contaminated endoscopes than to any other medical device.<sup>3,5</sup> However, until now,

Related article page 1447

19

## Proč je potřebná sterilizace duodenoskopů

Bezpečnostní hranice endoskopů při vyšším stupni desinfekce v současné době neexistuje. Aby se zabránilo infekcím, duodenoskopy by neměli obsahovat mikrobiální kontaminaci.

Vyšší stupeň desinfekce snižuje mikrobiální kontaminaci o 6 log<sub>10</sub>

Sterilizace snižuje mikrobiální kontaminaci o 12 log<sub>10</sub>

20

## Navrhované řešení!

Rutala WA, Weber DJ, ERCP Scopes: What Can We Do to Prevent Infections? Infection Control & Hospital Epidemiology, 2015, 36, 6, 643-648

### • Endoskopy

Upravit některé typy endoskopů tak, aby se zlepšila možnost jejich čištění (Duodenoskopy Olympus). Vývoj zaměřit na možnost jejich sterilizace v USA do roku 2018 (FDA).

### • Reprocessing endoskopů

1. Důsledná kontrola čistícího a desinfekčního procesu mikrobiologickými, rychlými (ATP, bílkoviny, hemoglobin) PCR testy.

Používat endoskopy až po získání výsledku kontrolního testu

2. Vykonávat vyšší stupeň desinfekce flexibilních endoskopů. Opakovaně

3. Flexibilní endoskopy po vyšším stupni desinfekce sterilizovat etylenoxidem

21

## Rychlé sledování kontaminace kanálů endoskopů

Organické zbytky



Cukry, bílkoviny, hemoglobin

ATP- mikrobiální znečištění, organické zbytky



Výsledek za 15 vteřin !!!

22

## U.S. Food and Drug Administration

For Immediate Release:  
October 5, 2015

Food and Drug Administration (FDA) nařídil třem výrobcům duodenoskopů (Olympus America, Inc., Fujifilm Medical Systems, USA, Inc., a Pentax) na trhu ve Spojených státech vykonat postmarketingové studie sledující reálné možnosti jejich reprocessingu. Cílem těchto studií je shromáždit užitečné údaje o účinnosti stávajících pokynů a postupů, které mohou poskytnout FDA informace potřebné k ochraně veřejného zdraví, včetně přijetí opatření určených k snížení rizika přenosu infekce duodenoskopem.

Studie příslušného výrobce má odpovědět na tři důležité otázky:

- Jsou uživatelské materiály, jako jsou uživatelské příručky, brožury a stručná referenční příručky a návody k použití, dostatečné pro zajištění toho, aby uživatel dodržoval pokyny výrobců pro reprocessing?
- Jaké procento klinicky používaných duodenoskopů zůstává po reprocessingu vykonaném podle pokynů výrobce, kontaminovaných životaschopnými mikroorganismy?
- Které faktory přispívají k mikrobiální kontaminaci duodenoskopů při dodržení pokynů výrobce pro reprocessing duodenoskopů. Jaké kroky je potřebné vykonat pro účinnou dekontaminaci duodenoskopů.

23

## Závěr

Některé nově zavedené zdravotní pomůcky pro opakované použití, jako jsou např. flexibilní endoskopy a UZ sondy, vyžadují zásadní změny v přístupu k jejich reprocessingu. Důvodem je jejich složitost a nebo nové znalosti o vlastnostech mikrobiálních patogenů, kterých mohou být nosiči.

V případě flexibilních endoskopů bude asi potřebné jejich zařazení mezi kritické zdravotnické pomůcky, co vyžaduje přechod od vyššího stupně desinfekce k sterilizaci.

Nadále však platí, že mechanická očista zdravotních pomůcek pro opakované použití má rozhodující význam v jejich reprocessingu. Proto je potřebné důsledně kontrolovat účinnost čistícího procesu, vyššího stupně desinfekce a rovněž reprocessovaných pomůcek. To vyžaduje použití validovaných metod, kontrolu a monitoring veškerých použitých čistících, desinfekčních a sterilizačních metod.

Reprocessing výše uvedených zdravotnických pomůcek by měl zabezpečovat zdravotnický personál s podobnou kvalifikací, jako mají v současnosti pracovníci oddělení centrálních sterilizací.

24



### Pomůcky na čištění můstku duodenoskopu

Healthmark Introduces Brush Specifically Designed for Endoscopes with an Elevator Mechanism. Infection Control Today Disinfection, Sterilization Update 30/9/2015



25

26

### Problematika přenosu HPV vaginální sondou



Vaginální ultrazvuková sonda je zdravotní pomůckou pro opakované použití, která by podle směrnic CDC v USA měla být po použití desinfikovaná vyšší stupněm desinfekce. Existuje řada publikací, které prokázaly PCR metodou přítomnost HPV DNA na sondě po jejím použití.

12. Casalegno JS, Le Bail Carval K, Eibach D, et al. High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? *PloS one* 2012, **7(10)**: e49137.
13. Ma ST, Yeung AC, Chan PK, Graham CA. Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department. *Emerg Med J* 2013; **30(8)**: 472-5.
13. MZali F, Bouzniza C, Leroy S, Mekki Y, Quantin-Noury C, Harin M. Persistence of Microbial Contamination on Transvaginal Ultrasound Probes despite Low-Level Disinfection Procedure. *PloS one* 2014, **9(4)**.

27

Nové endoskopické metody a umožňují diagnostické a terapeutické výkony, které jsou výrazně vůči pacientovi šetrnější v porovnání s klasickými chirurgickými metodami. Proto se počet těchto výkonů se zvyšuje.

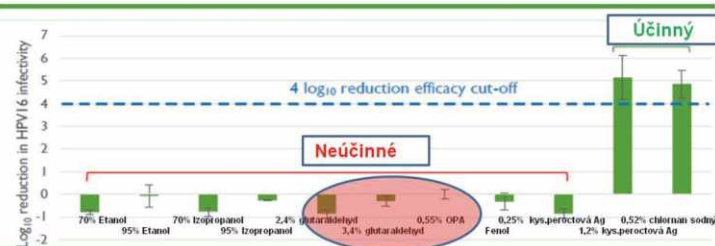
Takové endoskopické výkony vyžadují dokonalé endoskopické zařízení. Vývoj flexibilních endoskopů směřuje k tomu, aby co nejlépe vyhovovali požadavkům klinickému použití.

Jedná se často o značně složitá optická zařízení s mnoha kanály, přívody vzduchu, CO<sub>2</sub> a sání. Složitost endoskopů však omezuje možnosti jejich čištění a desinfekce.

**Flexibilní endoskopy se tak stávají možným nosičem patogenních mikroorganismů a zdrojem infekce pacientů.**

29

### Testování protivirové účinnosti některých desinfekčních látek u HPV 16



14. Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robinson R. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. *The J. Antimicrob Chemother.* 2014; **69**: 1546-50.

**Souhrn: Studie naznačují, že preskúmanie klinických dezinfekčných prostriedkov a dezinfekčných noriem vo vzťahu k vyššiemu stupni dezinfekcie môže byť oprávnená**

15. Caroline Gallay, Elodie Miranda, Sonja Schaefer, Rosa Catanò, Martine Jacot-Guillarmod, Pierre-Alain Manoud, Frédéric Guery, Chahin Achttari, Roland Sahl, Pierre Vassilakos, Patrick Pelignat Human papillomavirus (HPV) contamination of gynaecological equipment. *SexTransm Infect* 2015 Jun 12. Epub 2015 Jun 12.

28

## Pronikání páry při parní sterilizaci - výsledky testů Bowie Dick a PCD

E. Pazdziora

1

- Dříve než začneme sterilizovat vlhkým teplem ve velkém parním sterilizátoru, musíme podle vyhlášky 306/2012 Sb. provést před zahájením prvního sterilizačního cyklu bez vsázky tři zkoušky:
- Vakuový test těsnosti sterilizační komory (norma ČSN EN 285+A2)
- Bowie Dick test správného odvzdušnění a pronikavosti páry do porézního materiálu (ČSN EN ISO 11140-4)
- Dutinový PCD test správného odvzdušnění a pronikavosti páry do dutin zdravotnických prostředků (EN 867-5)

2

Vyhláška 306/2012 Sb.

- Bowie-Dick test - je testem správného odvzdušnění a pronikavosti páry.
- V případě sterilizace zdravotnických předmětů s dutinou se musí **kontrola provádět vždy s použitím zkušebního tělesa** podle určené normy, které ztěžuje přístup sterilizačního media.

3

Původ testů

První Bowie-Dick test jako zkoušku úspěšnosti odstranění vzduchu v porézní náplni ve vysokovakuových sterilizátorech vytvořili Dr. J. Bowie a J. Dick a poprvé publikovali v časopise Lancet v roce 1963.

Původní testovací balík sestával ze složených textilních bavlněných roušek, mezi nimiž byl vložen list papíru se žlutobílým indikátorem ve tvaru kříže.

4

Indikátor musel při kontaktu s párou změnit barvu a v případě nedostatečného odvzdušnění se přítomnost vzduchu projevila světlou skvrnou.

V současné době existují dva typy BD testů: dle EN ISO 11140-4 (EU) a ISO 11140-5 (USA) s balíkem prádla hmotnosti 7 kg resp. 4 kg

5

Alternativní testovací systémy reagují za referenčních podmínek ve zkušebním sterilizátoru při testu pronikání páry stejně jako testovací arch ve standardním zkušebním balíku při klasické Bowie-Dickově zkoušce.

6

Od roku 1998 se uvádí, že sterilizace dutin klade vyšší nároky na odvodnění než jsou u porézního materiálu.

Objevila se široká nabídka dutinových testů:  
Pokud dutinový test nese označení EN 11140-4 nebo 867-5, lze jej použít.

Nový pojem **PCD** je uveden v ČSN EN ISO 17665-1:2007

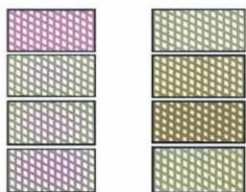
7

### Naše studie

- Bowie Dick test v alternativním provedení používáme v Externím hodnocení kvality sterilizace (EHK) od roku 1998.
- V roce 2007 začali účastníci EHK používat i PCD gke nebo PCD jiných firem.
- Do studie byly od roku 2010 zahrnuty alternativní Bowie Dick testy firmy BAG Green Card souběžně s PCD gke nebo jiných firem použitých podle volby účastníků EHK.
- Při následné sterilizaci byly používány chemické testy a bioindikátory.

8

Green Card Bowie-Dick Test Pack



gke-Steri-Record simulační Bowie-Dick test – Compact PCD (Chemo-D-BDS-1-C-H-EU)



Simulační test průniku páry do nástrojů s dutinami při 134 °C během 3,5 min.



Testovací tělesa s různou zátěží (HPR)



9

### Použité chemické testy sterilizace a bioindikátory v letech 2010- 2015

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Chemické testy sterilizace</b></li> <li>• 3M Comply SteriGage</li> <li>• Steam Plus SPS</li> <li>• gke Steri Record</li> <li>• Getinge Assured Emulating 7</li> <li>• Steri Tec Emu-Graph 7</li> <li>• Steri Tec Steam Chart</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bioindikátory</b></li> <li>• <u>Self contained</u></li> <li>• 3M Comply Attest</li> <li>• Famos SCBI Steam</li> <li>• BAG BioCheck</li> <li>• EZ Test Getinge</li> <li>• Emulační ind. Getinge</li> <li>• <u>Non self contained</u></li> <li>• ZÚ Plzeň</li> <li>• Dulab Dubné</li> <li>• BAG Biostrip</li> </ul> |
|---|---|

10

- **Úspěšná Bowie - Dickova zkouška podle normy 285**
- prokazuje rychlé a stejnoměrné pronikání páry do zkušební balíku

#### • Neúspěšná Bowie - Dickova zkouška

Neposkytuje důkaz o tom, že chyba ve sterilizátoru je jednoznačně způsobena:

- a) neúčinnou odvodňovací fází
- b) vniknutím vzduchu do komory během odvodňovací fáze
- c) přítomností nekondenzovatelných plynů v přiváděné páře

11

- **Výsledek zkoušky může být ovlivněn jinými faktory, které omezují pronikání páry.**

- Bowie - Dickova zkouška **neproazuje** nezbytně:
- **dosažení požadované teploty**
- **udržování této teploty po požadovanou dobu k dosažení sterility**

12

## ČSN EN 285

- Sytá vodní pára pro sterilizaci může obsahovat
- **max. 10 % reziduálního vzduchu**
- **nekondenzovatelné plyny 3,5 V/V %**  
(v 1 litru kondenzátu je přípustných 35 ml nekondenzovatelných plynů)
- **Jak se do komory sterilizátoru dostanou?**

13

- Přisávání vzduchu během vakua se kontroluje vakuovým testem
- Některé netěsnosti se však vyskytují pouze při přetlaku, nikdy při vakuu
- Velký objem vzduchu (nad 10 %) zůstává zejména v porézním materiálu a vytváří vzduchové vaky
- Nekvalitní napájecí voda pro výrobu páry způsobuje tvorbu nekondenzovatelných plynů v páře
- Kontaminanty, které mají bezprostřední vliv na kvalitu sterilizace:

**rezidua po odpaření**      **chloridy**  
**vodivost**                      **tvrdost**

14

## Napájecí voda ve vyvíječích páry

- **Limity kontaminantů vody jsou ve vyvíječích páry v průběhu let od roku 1999 trvale překračovány:**
- **rezidua 6,4 x, chloridy 2,4 x, vodivost 3,0 x a tvrdost dokonce 12 x.**
- **V jednotlivých případech mnohonásobně více.**

15

## Tvrdost vody (suma iontů alkalických zemin) v mmol/l

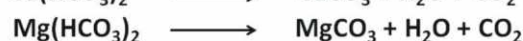
Charakteristika	Obsah sloučenin vápníku a hořčíku	
	od	do
<b>Velmi měkká</b>	0,00	0,70
Měkká	0,71	1,40
Středně tvrdá	1,41	2,10
Dosti tvrdá	2,11	3,20
Tvrdá	3,21	5,40
Velmi tvrdá	5,41	a více

16

Tvrdost vede ke vzniku kotelního kamene a k uvolňování nekondenzovatelných plynů v páře

Změny při ohřevu neupravené vody:

- Pro provoz parních sterilizátorů, destilačních zařízení, parních a teplovodních kotlů jsou **důležité změny, ke kterým dochází při ohřevu neupravené napájecí vody:**



- **Hydrogenuhlíčitany vápníku a hořčíku se teplem rozkládají a mění se na normální uhlíčitany, které jsou ve vodě mnohem méně rozpustné a tvoří kotelní kámen**
- **uniká oxid uhličitý – nekondenzovatelný plyn**

17

- **Při nekvalitní napájecí vodě s vysokou tvrdostí dochází k uvolňování nekondenzovatelných plynů**
- V přítomnosti nekondenzovatelných plynů, které ztěžují předávání tepla na sterilizovaný zdravotnický prostředek **nedochází při kondenzaci páry k barevné změně Bowie-Dick testu a indikačního proužku v tělese PCD**
- **Po provedení zkoušky nemusí být následná sterilizace účinná**

18

### Metodika

- Kontrola byla provedena u 488 parních sterilizátorů.
- Byly použity při 134 °C a expozici 3,5 min vždy současně alternativní Bowie Dick testy Green Card a PCD gke nebo jiných firem.
- Chemické testy sterilizace a bioindikátory byly v následujícím sterilizačním procesu exponovány při 121 °C po dobu 20 min.

19

### Nevyhovující výsledky testů Bowie Dick, PCD, chemických a biologických v % u 488 sterilizátorů

Testy Roky	Bowie Dick test	PCD gke+jiné	Chemické testy	Bioindikátory
2010	18,7	11,8	31,8	0,0
2011	19,4	10,0	9,5	0,3
2012	10,7	7,3	9,9	0,0
2013	4,8	4,1	10,6	0,0
2014	3,9	1,0	10,0	0,0
2015	16,0	9,6	6,0	1,2
<b>Průměr celkem</b>	<b>12,3</b>	<b>7,3</b>	<b>13,0</b>	<b>0,25</b>

20

### Výsledky

- Záchytnost nedostatečného odvodu páry u kontrolovaných sterilizátorů byla zjištěna pomocí:
- Bowie Dick testů u 12,3 %
- PCD simulátorů dutin u 7,3 %
- **Nevyhovující podmínky následné sterilizace při 121 °C a expozici 20 minut se v jednotlivých letech daly očekávat:**
- **Chemické testy sterilizace signalizovaly v průměru 13,0 % nevhovujících výsledků sterilizace**
- **Biologické indikátory jednoznačně prokázaly neúčinný sterilizační proces u 0,25 % přístrojů**

21

- **Nevyhovující výsledky průniku páry korelují s vysokým podílem nevhovujících výsledků chemických testů.**

22

### Vztah mezi výsledky testů Bowie Dick a PCD a tvrdostí napájecí vody

- Výsledky testů Bowie Dick a PCD jsou závislé na tvrdosti napájecí vody zjištěné v laboratorních akreditované zkoušce pro vyšetřování vody a jsou následující:

23

Tvrdość napájecí vody	Průměrná hodnota tvrdosti napájecí vody v mmol/l		Překročení limitu 0,02 mmol/l v násobcích limitu
Roky	BD, PCD nevyhovuje	BD, PCD vyhovuje	BD, PCD nevyhovuje
2010	0,3614	0,1058	18,07 x
2011	0,5360	0,0679	26,80 x
2012	0,6986	0,0373	34,93 x
2013	0,3290	0,0770	16,45 x
2014	0,0178	0,0513	0,89 x
2015	0,0334	0,0201	1,67 x
<b>Průměr</b>	<b>0,3294</b>	<b>0,0599</b>	<b>16,47 x</b>

24

### Výsledky

- Limit tvrdosti napájecí vody pro výrobu páry je 0,02 mmol/l.
- **Je rozdíl mezi hodnotami tvrdosti vody v případech, kdy výsledky Bowie Dick testu nebo dutinového PCD testu nevyhověly nebo naopak vyhověly?**
- Nevyhovující výsledky jednoho nebo obou testů byly zjištěny při průměrné hodnotě tvrdosti 0,3294 mmol/l.
- Ve skupině vyhovujících výsledků testů BD a PCD byla tvrdost v průměru 0,0599 mmol/l.
- Nevyhovující výsledky testů BD nebo PCD znamenají ve většině případů vysokou tvrdost vody – v našem materiálu byl překročen limit více než 16 x.
- BD nebo PCD jsou každodenními testy. Pokud ukážou nedostatečný průnik páry do sterilizovaného materiálu, je třeba v prvé řadě ověřit kvalitu vody, ze které byla pára vyrobena.

25

### Neúčinná sterilizace

- Vztah mezi nevyhovujícími výsledky testů a přítomností nadlimitního objemu plynů v páře není vždy přímo úměrný – neplatí absolutně při každé kontrole – v tom je ten problém.
- Úspěch sterilizačního procesu je ohrožen celkovou chybou – tedy součtem všech jednotlivých chyb v procesu sterilizace.
- Rozhodující není podíl nekondenzovatelných plynů v komoře, ale absolutní objem všech plynů, které se nacházejí v komoře. Plyny různého původu se proto nikdy nesmí posuzovat odděleně.

26

- Nedostatečné pronikání páry do sterilizovaných zdravotnických prostředků je dokladem přítomnosti nekondenzovatelných plynů, ale i reziduálního vzduchu.

27

Pronikání páry při sterilizaci vlhkým teplem k testům Bowie Dick v porézním materiálu (textilu) a k testům umístěným v PCD simulátorech dutin

Bowie Dick Green Card BAG	PCD gke a jiných firem	Četnost výsledků celkem abs.	%	Četnost výsledků podle kombinací celkem abs.	%	Celkem nevyhovujících výsledků abs.
Nevyhovuje	Nevyhovuje	5	11,1	45	78,9	57
Nevyhovuje	Vyhovuje	26	57,8			
Vyhovuje	Nevyhovuje	14	31,1			
Nevyhovuje	/	11	/	11	/	
Vyhovuje	/	1	/	1	/	

28

### Výsledky

- Nedostatečný průnik páry do porézního materiálu a do dutiny PCD prokázány oběma nebo jedním testem byl zjištěn 45 x.
- Oběma testy současně byl prokázán v 11,1 %.
- Nevyhovující Bowie Dick test při současném vyhovujícím výsledku PCD byl zjištěn v 57,8 %.
- Vyhovující výsledek Bowie Dick testu v kombinaci s nevyhovujícím výsledkem PCD byl zjištěn ve 31,1 %.
- **Při kontrolách oběma testy současně zachytíme nedostatečný průnik páry v 78,9 % případech.**

29

### Závěr

- Budeme-li provádět kontrolu jen Bowie Dick testem určeným pro porézní materiál, nezachytíme 31,1 % závad, na které nás navíc upozorní dutinový test PCD.
- Pokud budeme provádět kontrolu jen PCD testem určeným pro kontrolu pronikání páry do ZP s dutinou, unikne naší pozornosti 57,8 % závad, které nám ukáží testy BD pro porézní materiál.
- Řešením je vytvořit standardní vsázky materiálu a přísně oddělovat sterilizaci zdravotnických prostředků s dutinou od sterilizace porézního materiálu. To umožní zvýšení výtěžnosti alternativních Bowie Dick testů a PCD testů dutin.

30

- Přípravnou fázi před sterilizací s použitím BD a PCD testů vždy posuzovat současně s výsledky chemických testů sterilizace 5. a 6. typu. V předchozích studiích jsme prokázali, že koreluje s vysokým obsahem chemických kontaminantů v napájecí vodě.
- Pravidelně měřit vodivost napájecí vody konduktometrem k prokázání její kvality. Podle normy ČSN EN 285 má být vodivost menší než 5  $\mu\text{S}/\text{cm}$  (dříve 15 5  $\mu\text{S}/\text{cm}$ ). Průměrná hodnota za 16 let byla v našich výsledcích EHK 45,4  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , v loňském roce dosáhla 188,7  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , tzn. překročení normy 37,7 x.
- Výsledky Bowie Dick testů, PCD testů, chemických testů sterilizace a hodnoty vodivosti spolu souvisejí.
- **Nevyhovující výsledky musí být podnětem k nápravným a preventivním opatřením na každém sterilizačním pracovišti.**

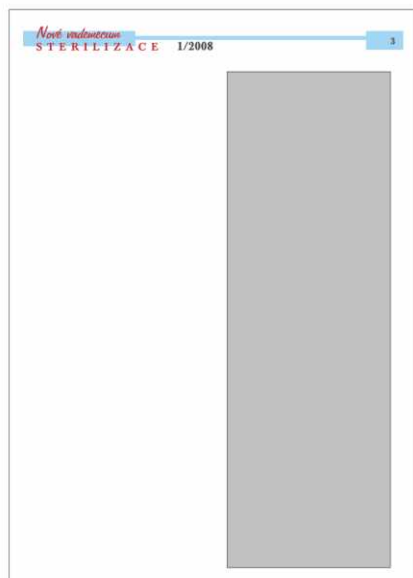
31

## Inzerce

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

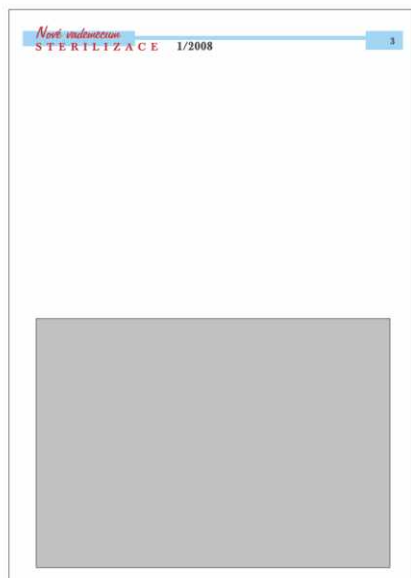
**Základní rozměry inzerce:**

½ strany na výšku



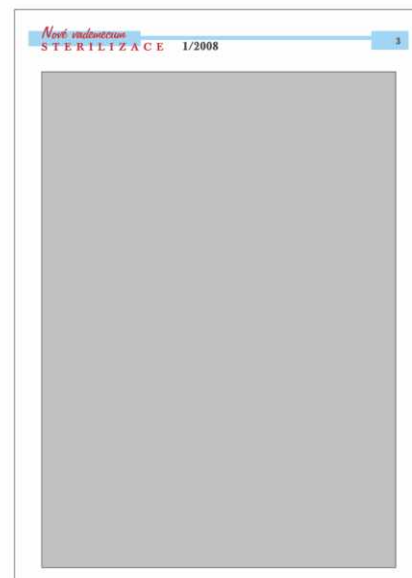
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

## Odpovědnost v ošetrovatelské péči

E. Mičudová

1

## Obsah přednášky



- Teorie odpovědnosti
- Legislativa
- Druhy odpovědnosti ve zdravotnictví
- Kazuistika
- Prevence



2

## Odpovědnost



- Základem odpovědnosti je spáchání takového činu, kdy vzniká povinnost strpět sankce za jeho spáchání stanovené platnou legislativou.



3

## Občanskoprávní odpovědnost

Za škodu odpovídají:

- fyzické osoby
- právnické osoby



4

## Legislativa



- Ústavní zákon č. 2/1993 Sb.
- Listina základních práv a svobod
- Úmluva o lidských právech a biomedicině č. 96/2001 Sb.m.s.
- Zákoník práce
- Občanský zákoník
- Občanský soudní řád
- Obchodní zákoník
- Správní řád
- Trestní zákoník
- Trestní řád
- Zákon o ochraně osobních údajů
- 



5

## Legislativa



- Zákon č. **372/2011 Sb.**, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. **123/2000 Sb.**, o zdravotnických prostředcích
- Vyhl. č. **92/2012 Sb.** o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení
- Vyhl. č. **98/2012 Sb.**, o zdravotnické dokumentaci
- Vyhl. č. **99/2012 Sb.**, o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
- Zákon č. **96/2004 Sb.**, o nelékařských zdrav. povoláních
- Vyhláška č. **55/2011 Sb.**, o činnostech nelékařských zdravotnických pracovníků

6



## Odpovědnost ve zdravotnictví



- Trestně právní
- Občansko právní
- Správně právní



7

## Trestněprávní odpovědnost



- Trestní odpovědnost se uplatní pouze tehdy, pokud se jedná o **zaviněné jednání**, ve formě **úmyslu** nebo **nedbalosti**
- je možné uložit trestněprávní sankci - včetně trestu **odnětí svobody**

8

## Občanskoprávní odpovědnost

Občanskoprávní odpovědnost je odpovědností:

- za porušení právní povinnosti stanovené zákonem nebo smlouvou
- za porušení dobrých mravů, v jehož důsledku někomu jinému vznikne škoda.



9

## Občanskoprávní odpovědnost ve zdravotnictví

**Odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb je v tom, že odpovídá za škodu nebo neoprávněný zásah do práva na ochranu osobnosti způsobené pacientovi.**



10

## Předpoklady vzniku odpovědnosti

- protiprávní jednání
- škodlivý následek
- prokázaná příčinná souvislost
- prokázano zavinění



11

## Předpoklady vzniku odpovědnosti

### Protiprávní jednání

- nejčastěji porušení povinnosti postupovat tzv. **lege artis**, tedy povinnost postupovat v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy
  - doporučené postupy
  - standardy
  - interní předpisy
  - obecné postupy



12

### Protiprávní jednání

- porušení povinnosti provádět lékařský zákrok jenom na základě svobodného a informovaného souhlasu pacienta
- porušení povinné mlčenlivosti
- porušení povinnosti vést zdravotnickou dokumentaci



13

### Obecná odpovědnost za škodu způsobenou porušením povinnosti

- zaměstnanec nikdy neodpovídá přímo poškozenému
- poškozenému odpovídá poskytovatel zdravotních služeb
- zaměstnavatel musí prokázat, že jeho zaměstnanec nejednal nedbale



14

### Odpovědnost za škodu vzniká

- v případě, že je použit přístroj, zdravotnický prostředek, který nemá vlastnost, kterou předpokládáme při jeho použití
- např. nesterilita injekčních stříkaček, vadný přístroj .....



15

### Odpovědnost za škodu vzniká

- odpovědnost vzniká i když použitá věc **nebyla vadná**, ale i tak způsobila škodu

např.

- Popálení desinfekčním roztokem když je postupováno dle návodu výrobce
- Odškodnění - soud s výrobcem, dodavatelem



16

### Způsob a rozsah náhrady škody na zdraví

- Náhrada hmotné škody
  - ztráta na výdělků
  - ztráta na důchodu
  - náhrada nákladů spojené s léčením



17

### Způsob a rozsah náhrady škody na zdraví

V případě usmrcení pacienta náklady na výživu pozůstalých a přiměřené náklady spojené s pohřbem.



18

## Náhrada nehmotné újmy



- **škoda na zdraví** - jednorázové odškodnění za bolest a ztížení společenského uplatnění
- **škoda na životě** - jednorázové odškodnění pozůstalým za usmrcení osoby blízké
- od 1.1.2014 záleží na **uvážení soudu**, nahradit by se měla veškerá újma

19

## Kazuistika

- Bioptický odběr na mamografu
- 2 pacienti /2 vzorky
- Laboratoř vrací 1 vzorek
- Sestra přelepí vzorek
- Výsledek: amputace prsa u 27 leté ženy

20

## Prevence

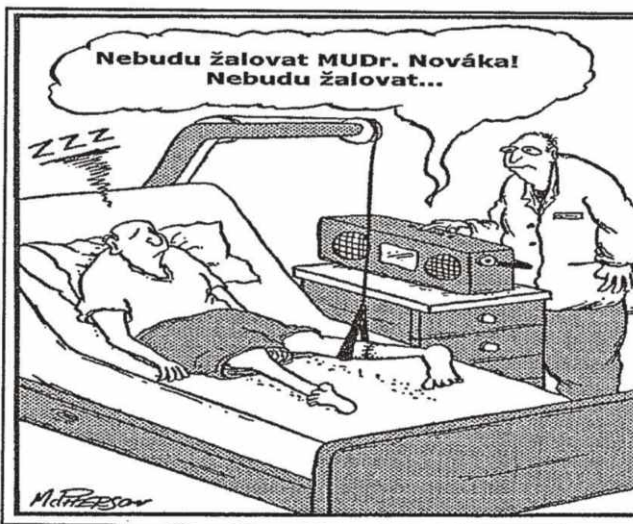


- Dodržení legislativy
- Kontrola dodržování platných postupů
- Vedení smysluplné dokumentace
- Prevence rizik- hlášení MU
- Bezpečná klinická komunikace



- Pojištění odpovědnosti

21



22

## Aktuality v dezinfekci a sterilizaci

J. Zelenková

1



### ISO 15883

...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Testy Wasch monitor – jsou určeny pro testování kvality mycího procesu a nemají nic společného s délkou termické dezinfekce.
- Testy s umělým znečištěním, jsou dle ČSN 15 883 1,2,5 (na kterou se vyhl. MZČR č. 306/2012 odvolává) klasifikovány pouze jako informativní a jejich výsledky jsou velmi ovlivněny vnějšími vlivy (skladování, přeprava a expirace).
- Kontrola mycích parametrů se dá provést pomocí proteinového testu s kvantitativním vyhodnocením reziduálních proteinů, k vyloučení chyby.

2



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Úprava dezinfekčních parametrů, nemá na kvalitu mytí žádný vliv.
- Zbytečně se bude prodlužovat doba mytí a zvyšovat spotřeba energie.

3



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

### Pohled na hodnocení kvality/MDZ

- Nesmí poškodit klienta, který se přihlásí dobrovolně
- Doba, za kterou výsledek přijde je nepoužitelná pro řešení v praxi, při nevyhovujícím testu musí OOVZ nebo pověřená osoba konat bezprostředně.
- EHK testování je informativní.
- Nezaměňovat termickou dezinfekci s mycím procesem.
- Prodlužovat délku parametru / Ao/ je neodůvodnitelné.
- Za návod a správný proces odpovídá výrobce

4



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Vyhláška -Dezinfekce II.2.h), parametry mycího a dezinfekčního zařízení jsou rozhodující pro výběr testu.
- Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem.

5



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Na základě, že nevyjde pouze jeden test z několika druhů dodaných, se nemůžeme tvrdit, že je technická závada přístroje a tím nedodržení vyhlášky 306/2012., tuto slovní kombinaci vyhláška nezná.
- Pokud vybraný test připouští i možné drobné neodmytí – je vůbec vhodný pro srovnání s jinými?

6



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Pohled na hodnocení kvality/MDZ

- test Wash monitor- součást dodaných testů kvality mytí

Je nebo není hodnocen výsledek neodmytí, jak je uvedeno etiketě, kde mírné neodmytí připouští návod použití dodavatele/výrobce a není to na závadu a navíc ihned radí opakovat stejný test. Pokud opět nevýjde správně tento test, má se použít jiný test od jiného výrobce: Tzn. že návod k použití těchto testů bere testy jako informativní. Připouští to i norma.

7



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

Z výše uvedeného je zřejmé, že příčinou negativního hodnocení testu Wasch monitor, není přístroj jako takový vadný. Je mycí cyklus nevyhovující? nebo nevhodný test. Přístroj je v pořádku a odpovídá vyhlášce MZCR č. 306/2012.

- Bylo rozhodnutí kontrolního orgánu správné?

8



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Novinky v terminologii ?????

- Nocolyse dezinfekční prostředek používaný pro preventivní čištění
- Nocolyse One Shot dezinfekční prostředek používaný pro léčivé ošetření
- Z etikety je zřejmá nestandardní terminologie, přípravek má 6% nebo 12% peroxidu vodíku a 30 ppm / 0,003% dusičnanu stříbrného. Cena za přístroj vysoká, cena za 1 litr přípravku také. Z etikety není patrné, zda testovali se zátěží nebo bez zátěže. Pro prostory infekční je důležitá cílená ohnisková dezinfekce, která má minimálně 1x vyšší koncentraci. Z návodu na použití přípravku nelze dovodit.

9



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Nabídka super dezinfekce!

viz návod

- **Bezchlórová netoxická dezinfekce na bázi polymeru PHMG/GUAA**, vysoce efektivně a spolehlivě ničí všechny dosud testované typy bakterií, virů, plísní, hub a řas. Má všestranné použití.
- **Co je PHMG/GUAA** PHMG (hydrochlorid nebo hydrochlorid polyhexamethyleneguanidinu) je druh víceúčelového kationtového polymeru, který se používá jako vysoce účinný dezinfekční prostředek.
- Jedná se o kladně nabitý kationtový polymer, který přitahuje záporně nabitou buněčnou membránu mikroorganismu. Při kontaktu je buněčná stěna elektricky narušena, preparát paralyzuje biologickou aktivitu fermentů mikroorganismu, zabrání množení nukleových kyselin a zničí jeho dýchací systém, čímž dojde k zahubení mikroorganismu a buňka umírá.
- Používané zkratky: PGMG - GH, PHMG - GC, PHMG chlorid, PHMG - HCl

10



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Lze s ní dezinfikovat:
- Povrchy: podlahy, obklady, omyvatelné povrchy, stěny, zařízení, nástroje, přístroje, věci, oblečení, koberce, čalounění, kůže, plast
- Vodu: dezinfekce a hygienické zabezpečení bazénů, vířivek, balneo van, jezírek, studní
- Vzduch: prevence a likvidace bakterií a virů, spór, plísní mízením zamořených prostor

11



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Označování obalů biocidních přípravků

- Nebezpečné přípravky (nejčastěji klasifikované jako žíravé, zdraví škodlivé, dráždivé) musí splňovat označování podle zákona č. 356/2004 Sb. O chemických látkách a přípravcích v platném znění **Na obalu musí být výstražné symboly, R věty, S věty/ H, P/**
- Označování biocidních přípravků ještě musí splňovat požadavky § 20 zákona č.120/2002 Sb. v platném znění
- název a koncentrace každé účinné látky v metrických jednotkách (ne v %), účel použití
- číslo povolení, účel použití, forma přípravku
- návod na použití, dávkování, bezpečné zneškodnění

12



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- pokyny pro první pomoc, OOPP
- číslo šarže, doba skladovatelnosti, ochranná doba
- **Údaje musí být dobře čitelné a v českém jazyce**
- Na etiketě nesmí být zakázána slova zlehčující riziko : „netoxický“, „neškodný“, „nízké riziko“

13



### Biocidy, zdravotnické prostředky a léčivé přípravky

...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích – (platný od 1.4.2015 ) má negativní vymezení - co není zdravotnický prostředek - Zdravotnickým prostředkem není :
- g) biocidní přípravek
- Záleží na deklaraci výrobku: na etiketě je účel použití pro prevenci ve zdravotnických zařízeních - zdravotnický prostředek
- Pokud je výrobek deklarován jako přípravek k léčbě či prevenci bakteriálních onemocnění (dezinfekce ran, jódová tinktura na klíšťata) je to léčivý přípravek (registre SÚKL)

14



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

### Zdravotnické prostředky

- nařízení vlády pro zdravotnické prostředky, nařízení vlády aktivní implantabilní ZP a nařízení vlády IVD jsou účinná od 1. 4. 2015
- vyhláška o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích a vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích – účinnost od 3. 4. 2015

15



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- k 31. 3. 2016 končí přechodné období dané zákonem č. 268/2014 Sb., kdy distributor, dovozce, který splnil svoji ohlašovací povinnost podle zákona č. 123/2000 Sb., podléhá povinnosti notifikace zdravotnického prostředku nejpozději do 1 roku u rizikové třídy III nebo aktivního implantabilního zdravotnického prostředku

16



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

### Zákon a nařízení vlády

- státní správu vykonávají MZ a SÚKL
- registrace osoby (výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor, dovozce, osoba provádějící servis) a notifikace zdravotnického prostředku je na 5 let
- v současné době se na evropské úrovni připravují nová evropská nařízení NÁVRH NAŘÍZENÍ EP A RADY O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH A O ZMĚNĚ SMĚRNICE 2001/83/ES, NAŘÍZENÍ (ES) Č. 178/2002 A NAŘÍZENÍ (ES) Č. 1223/2009 A NÁVRH NAŘÍZENÍ EP A RADY O IN VITRO DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

17



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky v § 9 odst. 2 stanoví: „Autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, se považují za autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování tohoto nařízení.“
- Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky v § 5 odst. 2 stanoví: „Autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 154/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, se považují za autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle tohoto nařízení.“

18



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky v § 9 odst. 2 stanoví: „Autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů se považují za autorizované a notifikované osoby pověřené k činnostem při posuzování shody podle tohoto nařízení.“
- V souvislosti s nabytím účinnosti zákona č. 268/2014 Sb. a s odvoláním na citovaná přechodná ustanovení, nemají nové legislativní změny v dané oblasti vliv na oznámení notifikovaných osob.

19



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## ČSN EN 556-2, platnost od 1.4.2016

Stanizace ZP- požadavky na ZP označované jako sterilní, část 2 požadavky na ZP vyrobené za aseptických podmínek

- ČSN EN 556-2:2016 obsahuje proti vydání této ČSN z r. 2004 některé podstatné změny, nikoli jen zcela formální, které jsou vyznačeny v Evropských předmluvě nového vydání. Pokud tuto normu nemáte při ruce, jedná se jmenovitě o (citace z EN):
- Při aktualizaci tohoto dokumentu z EN 556-2:2003 byly provedeny tyto změny:
  - a) byly aktualizovány citované dokumenty;
  - b) termíny a definice byly sjednoceny s ISO/TS 11139 a EN ISO 13408-1;
  - c) byly revidovány požadavky na validaci a průběžnou kontrolu;
  - d) byly přidány tabulky 1 a 2 uvádějící meze přijatelnosti a postupy při výskytu nesterilních jednotek v simulacích procesu při výchozí kvalifikaci funkčnosti, resp. při pravidelných rekvalifikacích;
  - e) redakční revize podle vnitřních předpisů CEN.

20



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Manipulace s použitým/poškozeným endoskopem - transport

### Ihned po použití/vyšetření

- oříznout zaváděcí tubus dezinfekčním roztokem
- Propláchnout kanály /voda, vzduch/
- Pracovním kanálem nasát dekontaminační roztok s virucidním účinkem

### Další postup

- odpojit endoskop od zdroje, procesoru, odsavačky apod.
- dekontaminace – dodržet expozici !
- připojit zkoušečku těsnosti na endoskop a zdroj vzduchu (vzduchová pumpa nebo napájecí zdroj)
- mytí – povrch a kartáčování kanálů
- zkouška těsnosti – přístroj je **NEUSTÁLE** po celou dobu v roztoku **POD TLAKEM !!**

21



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Netěsný přístroj

- je-li zkouška těsnosti **POZITIVNI** (netěsný přístroj) pak
- do přepravního kufru namáčkneme přiloženou folii dle návodu u folie, přístroj vyjmeme z roztoku
- necháme okapat, a vložíme do folie kterou přeložíme dle návodu.
- Kufr uzavřeme a přelepíme zámek přiloženou samolepkou.
- Viz Posílání do servisu !



22



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Přeprava poškozených endoskopů



23



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Požadavky pro transport poškozených endoskopií

Medinet

SERVISNÍ LIST

1. Pokud možno při nahlášení závady poskytněte přesnější popis závady, do které je možné zasahovat.  
2. Pokud je možné, poskytněte přesnější popis závady, včetně údajů o době, kdy byla zjištěna.  
3. Pokud je možné, poskytněte přesnější popis závady, včetně údajů o době, kdy byla zjištěna.  
4. Pokud je možné, poskytněte přesnější popis závady, včetně údajů o době, kdy byla zjištěna.

Medinet s.r.l., Via Salaria, 204, 00199 Roma, Tel. 06 500 500, fax 06 500 500

24



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Vysvětlivky k předchozímu obrázku

- **Není-li možné provést dvoustupňovou dezinfekci, otřete endoskop hygienickým ubrouskem**
- 1. Pokud nemůže být endoskop očištěn a dezinfikován obvyklým způsobem, je třeba jej považovat za kontaminovaný
- 2. **Přístroj dekontaminujte maximálním možným způsobem prostředkem s virucidní účinností a zabalte je do k tomu určené folie**
- 3. Přístroj s folií uzavřete do přepravního kufru a zabezpečte k tomu určenou lepicí páskou
- 4. Odešlete přístroj do servisního střediska s informací, že přístroj není dekontaminován

25



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Monitorování procesu sterilizace- hodnota dutinových zkušebních těles podle EN 867-5

- Otevřená diskuze o dutinových zkušebních tělesech (PCD) pro monitorování procesů parní sterilizace, které byly testované podle EN 867-5 (1). Jsou ve smyslu posledního vydání normy EN 285 (2) všechna tato tělesa vhodnou a/nebo povinnou zkouškou pro průběžné monitorování? Proč se objevila tato diskuze? Jak musí zkušební tělesa fungovat, pokud jsou podle této normy způsobilá k provozu?
- Monitorování účinnosti procesů parní sterilizace by mělo probíhat podle ISO 17665-1 [3] a ISO 17665-2 [4].
- O vhodných druzích indikátorů se vede kontroverzní diskuze. Při používání chemických indikátorů narazíme na velké množství produktů.

26



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Během posledních let se objevila tzv. helixová tělesa, která se stala způsobilá podle EN 867-5.
- Dokonce se propaguje, že používání těchto těles je nyní povinné a není k nim povolena řádná alternativa. Jaký je důvod pro takovéto informace?
- V lednu 2008 byla provedena revize normy EN 285, v rámci které byla do normy zahrnuta „dutinová vsázková zkouška“ (hollow load test). Tato zkouška nahradila „pryžovou zkoušku“ (rubber test), která již nevyhovovala současným požadavkům.

27



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

- Nová dutinová vsázková zkouška je součástí „typové zkoušky“, která se musí provést pro zajištění způsobilosti sterilizátoru. Typové zkoušky jsou definované jako řada kontrol a zkoušek pro konkrétní konstrukci sterilizátoru s cílem prokázat splnění požadavků této evropské normy.
- Tato definice objasňuje, že dutinová vsázková zkouška se vyžaduje výhradně pro výrobce sterilizátoru. Pokud výrobci chtějí nabízet své přístroje podle normy EN 285, musí sterilizátor projít dutinovou vsázkovou zkouškou.

28



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## Kontrola, testy sterilizace, hodnocení

- Standardní postup na pracovišti
- V souladu s vyhláškou – úspěšnou sterilizaci v denním sterilizačním cyklu dle parametrů sterilizace apod. hodnotící prvek fyzikální a chemické testy sterilizace-nebiologické systémy.
- Účinnost = + biologické systémy, frekvence kontroly ve vztahu k umístění a stáří přístroje.

29



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

## EHK a hodnocení různých testů

- řeší výrobce?, distributor? auditor?, OOVZ?...
- Modelová situace - jeden z několika testů sterilizace vložených do sterilizačního přístroje ve sterilizačním cyklu nevyjde. Je možné na základě jednoho testu, který nevyšel z několika zkušebních dodaných testů vyřknout hodnocení- sterilizátor vadný.
- V rámci EHK se testy musí objektivně vyhodnotit, podle toho co vidíte, hodnotitel Vám body přičíše nebo ne. Týká se sterilizačního cyklu nikoliv přístroje, závěr nemůže být konstatováním, že je vadný přístroj.
- Výsledky za dlouhou dobu – pouze informativní, neshody se řeší okamžitě.
- Prošlé testy v EHK!

30





...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

- v rámci EHK se testy musí objektivně vyhodnotit, podle toho co vidíte, hodnotitel Vám body připiše nebo ne. Týká se sterilizačního cyklu nikoliv přístroje, závěr nemůže být konstatováním, že je vadný přístroj.
- Výsledky za dlouhou dobu – pouze informativní, neshody se řeší okamžitě.
- Prošlé testy v EHK!

31



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

## Domácí dialýza a režim

- Riziko= manipulace s odpadem
- manipulace s odpadem po domácí hemodialýze
- postup dekontaminace v domácím prostředí není kontrolovatelný z pohledu účinné dezinfekce a proto bezpečnější a snadnější způsob pro klienta je v následujícím postupu. Po použití se zbylý obsah dialyzačního setu vypustí do WC, odloží do vhodného neprůhledného, nepropustného obalu, bez ostrých zdravotnických prostředků /jehly/. Odloží se do boxu. Při manipulaci OOPP.
- Po každém vypuštění dialyzátu do WC klient provede dezinfekci WC běžně dostupnými přípravky. Ostré předměty bude pacient odkládat do univerzálních boxů pro ostré předměty.

32



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

- Likvidaci těchto ostrých předmětů bude zajišťovat pověřené dialyzační středisko.
- Edukace klientů bude vždy zajišťována odbornými zdravotnickými pracovníky a první manipulace po provedené hemodialýze bude pod dozorem zdravotníka.

33



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

## Odběr -plazma

- Odběr biologického materiálu obvykle v laboroři
- Výjimka - odběr krve za účelem instilace ACP (autologní kondicionované plazmy). Separace i aplikace plazmy probíhá za přísných aseptických kautel ve speciálních dvojitých sterilních injekčních stříkačkách, které jsou k touto účel přímo určeny.
- K provádění tohoto výkonu musí být vyčleněna pracovní plocha a pojízdný vozík s centrifugou, před a po použití pravidelně dezinfikovány.

34



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

- Po odebrání malého množství periferní žilní krve za použití jehly a originální speciálně navržené stříkačky projde krev procesem rychlého odstředění ve speciální certifikované centrifuze, kde se oddělí a koncentrují krevní destičky a rustové faktory z krve. Plazma, která obsahuje tyto destičky se poté injekčně aplikuje do léčené oblasti.
- Speciálně vyrobená stříkačka zcela eliminuje kontaminaci krve mezi odběrem a zpětnou aplikací do místa poškození. Krev je po celou dobu v uzavřeném prostoru dvoujádrové injekční stříkačky k tomuto účelu určené.
- Certifikáty a návod použití technologie musí být k dispozici.

35



...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

## Flash sterilizace

- Flash sterilizace: (134°C/4 min.) vždy a všude!
- Asociace pro rozvoj medicínských nástrojů v USA definuje flash sterilizaci jako proces parní sterilizace materiálů používaných ve zdravotnických zařízeních **na bezprostřední použití, bez obalu, ne pro dutiny**
- Může se použít v průběhu operace, jestliže vznikne potřeba nezbytné sterilizace, není však vhodná jako alternativa klasické parní sterilizace
- použití z důvodů nedostatečných počtů setů nebo šetření času!!!
- uvádění ZP tř. 2A spadá do kompetence SÚKL
- Citované harmonizované normy jsou doporučením pro výrobce, národní předpis formou prováděcího předpisu respektuje základní požadavky norem
- Právní předpis může požadavky, podmínky zpřísnit

36



HYGIENICKÁ  
STANICE  
HLAVNÍHO MĚSTA  
PRAHY

...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

### SZD 2015 zjištěné nedostatky

- Neoznačené dezinfekční prostředky v náhradním balení, Prošla expirace nebo zcela chyběla
- Chybná předsterilizační příprava ZP, po kontaminaci následovalo mytí bez dezinfekce, sušení na textilní podložce
- U mycího dezinfekčního zařízení chyběla dokumentace, která je povinná
- V rámci dezinfekce povrchů nelze dezinfikovat poškozený nábytek, rovněž nebyly dezinfikovány plochy určené k manipulaci se ZP, protože byly vyzdobeny upomínkovými předměty
- U sterilních ZP byla expirace napsána fixem v aktivní zóně ZP, čímž mohlo dojít k porušení obalu ZP



HYGIENICKÁ  
STANICE  
HLAVNÍHO MĚSTA  
PRAHY

...STARÁME SE SPOLEČNĚ  
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

- Sporadicky chyběly procesové testy na pevných obalech, u parní sterilizace nebyla dodržena frekvence používání denního B.D. testu
- Chybějící kontrola biologickými systémy v nově zřízené ordinaci
- Kryty na použitou jehlu
- Látková prostředadla pod vyšetřovaného pacienta, látkové ručníky
- Nevyhovující úroveň úklidu, mechanické nečistoty
- Nošení šperků na ruku na operačním sále a při odběru biologického materiálu
- Nedostatečné používání OOPP při odběru biologického materiálu

37

38



## Kategorizace zaměstnanců

R. Bieleszová

1

## Kategorizace prací

Co je smyslem procesu kategorizace prací:

- určení míry rizika u vykonávaných prací z hlediska ochrany zdraví při práci a přijetí potřebných opatření ke snížení míry rizika
- diferenciací povinností k zajištění ochrany zdraví při práci stanovených zaměstnavateli **právními předpisy**
- vede zaměstnavatele k určení a hodnocení faktorů pracovních podmínek a jejich rizik, řazených na základě právem stanovených kritérií do 4 kategorií
- je východiskem pro stanovení rozsahu pracovnílékařských služeb

Postup při zjištění překročení zákonem stanovených limitů:

- daný faktor je dále sledován (například měřením)
- současně se stanovují různé stupně ochrany zaměstnanců

[nemocnicepodlesi.agel.cz](http://nemocnicepodlesi.agel.cz)



2

## Kategorizace prací

Povinnost provádět kategorizaci:

- má každý zaměstnavatel
- vyplývá z ustanovení **§ 37 zákona č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů vč. **vyhlášky č. 432/2003 Sb.**, novelizace s účinností od 1. května 2013 (č. 107/2013 Sb.)
- vztahuje se i na osobu, která podniká podle zvláštního právního předpisu a není zaměstnavatelem (§ 43 uvedeného zákona).

[nemocnicepodlesi.agel.cz](http://nemocnicepodlesi.agel.cz)



3

## Pracovní kategorie

Kategorizace prací je součástí dokumentace BOZP

Zařazení pracovního výkonu do příslušné kategorie dle vyhlášky č. 432/2003 Sb. značí, jak velká je pravděpodobnost zdravotních rizik při výkonu dané práce

- **kategorie první** - není pravděpodobný nepříznivý vliv na zdraví
- **kategorie druhá** - lze očekávat nepříznivý vliv na zdraví jen výjimečně (nejdou překračovány hygienické limity rizikových faktorů a práce naplňující kritéria pro zařazení do kategorie druhé)
  - o zařazení **rozhoduje zaměstnavatel a oznamuje OOVZ**
  - a **předkládá OOVZ protokoly o měření** nebo vyšetření faktorů pracovních podmínek podle § 38 zákona č. 258/2000 Sb.

[nemocnicepodlesi.agel.cz](http://nemocnicepodlesi.agel.cz)



4

## Pracovní kategorie

- **kategorie třetí** - jsou překračovány limity, a práce naplňující další kritéria pro zařazení práce do kategorie třetí, a
- expozice fyzických osob, není spolehlivě snížena technickými opatřeními pod úroveň těchto limitů, a
- pro zajištění ochrany zdraví osob je nezbytné využívat OOPP, organizační a jiná ochranná opatření
- dále práce, při nichž se vyskytují opakovaně nemoci z povolání nebo statisticky významně častěji nemoci, jež lze pokládat za nemoci související s prací

[nemocnicepodlesi.agel.cz](http://nemocnicepodlesi.agel.cz)



5

## Pracovní kategorie

**kategorie čtvrtá** - vysoké riziko ohrožení zdraví, které nelze zcela vyloučit ani při používání dostupných a použitelných ochranných opatření

**kategorie třetí a čtvrtá** – o zařazení **rozhoduje příslušný OOVZ** na základě žádosti zaměstnavatele

**Pokud jeden z hodnocených faktorů splňuje podmínky pro zařazení do vyšší kategorie, zařazuje se daná práce do této vyšší kategorie.**

[nemocnicepodlesi.agel.cz](http://nemocnicepodlesi.agel.cz)



6

## Pracovní kategorie

Dle **zákona č. 258/2000 Sb.:**

- v případě změny podmínek výkonu práce, která má vliv na její zařazení do **kategorie druhé rizikové (§ 39), třetí nebo čtvrté, je zaměstnavatel povinen bezodkladně předložit příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví žádost**

- o zařazení rizikové práce do jiné rizikové kategorie nebo vyřazení práce z rizikových prací - provede OOVZ nové řízení a vydá nové **rozhodnutí**

- OOVZ může z moci úřední rozhodnout o zařazení práce první nebo druhé kategorie do kategorie rizikových prací (§ 39).

nemocnicepodlesi.agel.cz



7

## Hodnocené faktory pracovního prostředí

1. prach
2. chemické látky
3. hluk
4. vibrace
5. neionizující záření a elektromagnetické pole
6. fyzická zátěž
7. pracovní poloha
8. zátěž teplem
9. zátěž chladem
10. psychická zátěž
11. zraková zátěž
12. biologické činitele
13. práce ve zvýšeném tlaku vzduchu

nemocnicepodlesi.agel.cz



8

## Faktory pracovního prostředí

Zařazení do kategorií – je prováděno podle zákona 258/2000 Sb. v platném znění **zhodnocením jednotlivých faktorů** pracovních podmínek.

**Faktory pracovního prostředí:**

- **měřitelné** (hluk, prach, chlad, fyzická zátěž, vibrace apod.)
- **neměřitelné** (psychická zátěž, zraková zátěž, práce s biologickými činiteli apod.)

**Měření faktorů** – akreditovaná pracoviště (např. SZÚ)

**Kontrolní činnost** a vyjadřování k návrhům kategorizace prací - provádí **výhradně místně příslušná Krajská hygienická stanice**, oddělení hygieny práce.

nemocnicepodlesi.agel.cz



9

## Faktory pracovního prostředí BIOLOGICKÉ Činitele

Rozdělení biologických činitelů podle stupně nebezpečnosti do 4 skupin – následně ovlivňuje zařazení prací do kategorií:

**Kategorie druhá:**

- obvyklou součástí práce nejsou činnosti spojené s vědomým záměrem zacházet s biologickými činiteli nebo jejich zdroji nebo přenášeci, ale při jejím vykonávání je pravděpodobnost expozice biologickým činitelům skupin 2 až 4 vyšší než u ostatní populace

**Kategorie třetí:**

- obvyklou součástí práce jsou činnosti spojené s vědomým záměrem zacházet s biologickými činiteli skupin 2 a 3 nebo jejich zdroji nebo přenášeci.

**Kategorie čtvrtá:**

- obvyklou součástí práce jsou činnosti spojené s vědomým záměrem zacházet s biologickými činiteli skupiny 4 nebo jejich zdroji nebo přenášeci.

nemocnicepodlesi.agel.cz



10

## Faktory pracovního prostředí BIOLOGICKÉ Činitele

**§ 6 vyhlášky č. 432/2003 Sb.**

**Popis ochranných opatření** musí obsahovat údaje o:

- a) **úpravách pracovních procesů a o technických opatřeních** sloužících k vyloučení nebo omezení úniku biologických činitelů skupin 2 až 4
- b) **rozsahu úprav pracovních a pomocných prostor**
- c) **hygienických opatřeních**
- d) **postupech používaných při odebírání, manipulaci a zpracování vzorků materiálů**
- e) **vybavení osob OOPP**

nemocnicepodlesi.agel.cz



11

## Faktory pracovního prostředí BIOLOGICKÉ Činitele

- f) **zajištění první pomoci** a desinfekce kůže, sliznic, desinfekce povrchů a dekontaminace
- g) **rozsahu a způsobech uplatňování režimových opatření**, zejména zákazu jídla, pití a kouření
- h) **testech používaných ke zjišťování přítomnosti biologických činitelů skupin 2 až 4**
- i) **zajištění specifické odolnosti osob** například očkováním, antibiotiky, antivirotiky a chemoterapeutiky
- j) **výsledcích projednaných opatření k předcházení a omezení rizik s příslušným OOVZ.**

Seznam biologických činitelů skupin 2 až 4 je upraven v právním předpisu upravujícím podmínky ochrany zdraví při práci.

nemocnicepodlesi.agel.cz



12

## Faktory pracovního prostředí FYZICKÁ ZÁTĚŽ

### Kategorie druhá:

a) práce převážně dynamická, vykonávaná velkými svalovými skupinami – hodnotí se:

1. celosměnový energetický výdej a minutový přípustný energetický výdej
2. směnová průměrná srdeční frekvence a minutová srdeční frekvence při hlavní pracovní operaci

b) práce vykonávaná malými svalovými skupinami při převaze dynamické složky – hodnotí se:

1. průměrná celosměnově vynakládaná svalová síla nebo pracovní úkony vyžadující krátkodobě použit stanovené síly
2. maximální počty pohybů v závislosti na vynakládaných svalových silách
3. počty pohybů vykonávaných malými svalovými skupinami ruky a prstů

nemocnicepodlesi.agel.cz



13

## Faktory pracovního prostředí CHEMICKÉ LÁTKY A SMĚSI

U prací s chemickými látkami nebo směsami klasifikovanými jako karcinogenní kategorie 1 nebo 2, mutagenní kategorie 1 nebo 2 a toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 a dalšími podle chemického zákona označenými větami R 26, R 27, R 28 a jejich kombinacemi, větami R 39, R 42, R 43, R 45, R 46 a R 49, R 60, R 61, klasifikovanými jako karcinogenní kategorie 1A nebo 1B se standardní větou o nebezpečnosti H350, H350i, mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B se standardní větou o nebezpečnosti H340, toxické pro reprodukci kategorie 1A a 1B se standardní větou o nebezpečnosti H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df a dále se standardní větou o nebezpečnosti H300, H310, H330, H370, H334, H317 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie se při jejich zařazování do kategorie postupuje individuálně na základě hodnocení jejich toxikologických vlastností, jejich cest vstupu do organismu a jejich míry expozice.

nemocnicepodlesi.agel.cz



15

## Faktory pracovního prostředí PSYCHICKÁ ZÁTĚŽ

### Kategorie druhá

- práce vykonávaná po dobu delší než 4 hodiny za směnu:

- a) ve vnučeném pracovním tempu nebo
- b) spojená s monotonii nebo
- c) vykonávaná v třísměnném a nepřetržitém pracovním režimu.

### Kategorie třetí:

- práce vykonávaná po dobu delší než 4 hodiny za směnu:

- a) při níž je osoba zároveň souběžně exponována všem faktorům uvedeným v písmenech a) až c) pro druhou kategorii, nebo
- b) pouze v noční době.

nemocnicepodlesi.agel.cz



17

## Faktory pracovního prostředí FYZICKÁ ZÁTĚŽ

c) vykonávána malými svalovými skupinami při převaze statické složky: průměrná celosměnově vynakládaná svalová síla

d) spojená s ruční manipulací s břemeny:

hmotnost ručně přenášených břemen nebo kumulativní hmotnost břemen přenášených za průměrnou směnu.

Do třetí kategorie se zařazuje práce uvedená v kategorii druhé písmenu a), b) bodech 2 a 3 a písmenu d) vykonávaná za podmínek, při nichž jsou překračovány kritériální hodnoty pro zařazení do druhé kategorie a dle dalších podmínek stanovených vyhláškou.

nemocnicepodlesi.agel.cz



14

## Faktory pracovního prostředí NEIONIZUJÍCÍ ZÁŘENÍ

### Kategorie třetí:

- práce, při níž je používáno zařízení, které je zdrojem neionizujícího záření, včetně laserů, jemuž jsou osoby exponovány a které přesahuje nejvyšší přípustné hodnoty stanovené právním předpisem, ochranu osob je však možné zajistit OOPP (lasery třídy 3B a 4, MR).

Minimální rozsah opatření k ochraně zdraví zaměstnance dle § 6 NV č. 291/2015 Sb. o ochraně zdraví před neionizujícím zářením:

- a) zajistit organizaci práce, pracovní postup a uspořádání pracoviště tak, aby bylo dosaženo snížení expozice zaměstnance elektromagnetickému poli pod nejvyšší přípustné hodnoty
- b) zajistit OOPP, pokud jsou pro daný druh neionizujícího záření dostupné, které sníží expozici elektromagnetickému poli pod nejvyšší přípustné hodnoty

nemocnicepodlesi.agel.cz



16

## Faktory pracovního prostředí PRACOVNÍ POLOHA

### Kategorie druhá:

- práce vykonávaná převážně v základní pracovní poloze vstoje, vsedě nebo při střídání těchto poloh, kdy v průběhu práce se vyskytují i podmíněně přijatelné a nepřijatelné pracovní polohy - délka za průměrnou směnu a délka trvání jednotlivé podmíněně přijatelné pracovní polohy Zátěž prací v podmíněně přijatelné a nepřijatelné poloze se hodnotí pro jednotlivé části těla samostatně.

### Kategorie třetí :

- práce vykonávaná za podmínek, kdy jsou překračovány limity stanovené pro kategorii druhou.

nemocnicepodlesi.agel.cz



18

## Faktory pracovního prostředí ZRAKOVÁ ZÁTĚŽ

### Kategorie druhá:

- práce vykonávaná po dobu delší než 4 hodiny za směnu:

- a) se zařízeními určenými k nepřetržitému monitorování nebo kontrole prostřednictvím obrazovkových terminálů
- b) spojená s náročností na rozlišení detailů, nebo
- c) vykonávaná za zvláštních světelných podmínek, kdy pracovní postup vyžaduje zvláštní druh osvětlení z důvodu technického požadavku, nebo jde o práci vykonávanou jen při umělém nebo sdruženém osvětlení

### Kategorie třetí:

- práce vykonávaná po dobu delší než 4 hodiny za směnu:

- a) při níž je osoba zároveň souběžně exponována alespoň dvěma faktorům uvedeným v kategorii druhé
- b) spojená s technicky neodstranitelným oslňováním, nebo
- c) kterou lze vykonávat jen pomocí zvětšovacího přístroje.

## Závěr - účel kategorizace prací

- **Ochrana, podpora zdraví a pohody pracovníků** prostřednictvím preventivních aktivit v pracovním prostředí
- **Kontrola rizikových faktorů v pracovním prostředí** (vědecké hodnocení zdravotních rizik)
- **Eliminace a minimalizace rizikových faktorů** rozvojem zdravých pracovních podmínek a postupů
- **Zavedení zdravotních služeb (LPP)**
- **Používání OOPP.**
  
- **Indikátorem** ochrany, podpory zdraví a pohody pracovníků prostřednictvím preventivních aktivit v pracovním prostředí je výskyt nemocí z povolání.

## Aktuality

### Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)

Národní centrum ošetrovatelství NCONZO:  
[www.nconzo.cz](http://www.nconzo.cz)

Normalizační institut: [www.cni.cz](http://www.cni.cz)

Česká společnost pro sterilizaci: [www.steril.cz](http://www.steril.cz)

Přehled platné legislativy: [www.portal.gov.cz](http://www.portal.gov.cz)

### Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

Platný od 1.4.2015

### Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci:  
[www.wfhss.com](http://www.wfhss.com)

Slovenská sekce pro sterilizaci ve Slovenské komoře  
sester a porodních asistentek  
[www.steril.sk](http://www.steril.sk)

Slovenská společnost pro nemocniční nákazy:  
[www.spnn.sk](http://www.spnn.sk)

Světová zdravotnická organizace (WHO):  
[www.who.int/en/](http://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.



*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

