

Nové vademecum

4/2006

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



CSS

Česká společnost
pro sterilizaci

Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

V posledním letošním čísle:

Představujeme

CS Fakultní nemocnice Plzeň

DEZINFEKCE

Centrální sterilizace - kam s ní?

Časopis byl vydán za podpory společnosti Martek Medical a.s.

 **martek
MEDICAL**

V tomto čísle najdete:

	Strana
Představujeme CS FN Plzeň <i>Drahomíra Loužecká, vrchní sestra CS FN Plzeň</i>	4
Průvodce technickými normami - ČSN EN 554 a ČSN EN 13060 <i>Steripak, s.r.o.</i>	5
Nebiologické systémy pro kontrolu sterilizace, jejich správný výběr a použití dle nových norem <i>Ing. Šefrna</i>	9
Dezinfekce <i>Martek Medical a.s.</i>	10
Aktuální sdělení o testování účinnosti dezinfekčních prostředků <i>L. Chladová, Argochem Praha</i>	12
Chloramín T - náhrada za chloramín B <i>Bochemie</i>	13
Centrální sterilizace - kam s ní? <i>Helena Šmakalová, FN Olomouc</i>	15
Malé parní sterilizátory <i>S-DENT spol. s r.o.</i>	16
Zaškolení sestry do provozu CS v nemocnici Kyjov <i>Eva Ptáčeková, Nemocnice Kyjov</i>	17
Aktuality	19

Partneři České společnosti pro sterilizaci:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Martek Medical a.s. • 3M Česko s.r.o. • AKC konstrukce • s.r.o. • BAG Med. AG • B.Braun Medical s.r.o. • CONLAC spol. s r.o. • EBSTER s.r.o. • Ecolab Hygiene s.r.o. • Hypokramed s.r.o. • Hospimed, spol. s r.o. • Johnson & Johnson spol.s r.o. | <ul style="list-style-type: none"> • Medik Styl a.s. • Medplan s.r.o. • Miele spol. s r.o. • NORA a s. • Olimpex trading s.r.o. • Promedica Praha Group a.s. • S-DENT s.r.o. • Schiff & Stern s.r.o. • Steripak s.r.o. • Unibal s.r.o. |
|---|--|



***Do nového roku hodně pohody, šťastné náhody,
žádné nehody, významné dohody, legrační
příhody a další životní výhody přeje***

předsednictvo CSS

Představujeme CS Fakultní nemocnice Plzeň

Drahomíra Loužecká, vrchní sestra CS FN Plzeň

Oddělení centrální sterilizace Fakultní nemocnice Plzeň zajišťuje podle potřeb a požadavků klinických pracovišť nemocnice v nepřetržitém provozu sterilizaci materiálu a zdravotnických prostředků podle platných hygienických a provozních norem. Sterilizace je základním prvkem předcházení nemocničních infekcí ve zdravotnickém zařízení a je neoddelitelnou součástí bezpečného poskytování zdravotní péče.



Práci na tomto oddělení zajišťují všechny kategorie nelékařských zdravotnických pracovníků (NELZP). Ve většině případů jsou to ženy (84 %).

Dne 1.1.1999 došlo k reorganizaci oddělení centrální sterilizace (CS), kdy byla sloučena pracoviště centrální sterilizace Bory a Lochotín a ustanovena vrchní sestra, která byla pověřena řízením obou těchto pracovišť. V roce 2003 vzniklo detašované pracoviště – sterilizační centrum na stomatologické klinice.

Oddělení CS zajišťuje podle předem stanoveného harmonogramu příjem a výdej materiálu - formou rozvážkové služby, předsterilizační přípravu, balení a vlastní sterilizaci obvazového materiálu, pomůcek, nástrojů pro jednotlivá nákladová střediska a kontejnerových souprav pro centrální operační sály. Provádí i sterilizaci pro soukromé ordinace na základě smluv s FN Plzeň. Zajišťuje fyzikální (parní) a chemickou sterilizaci (formaldehyd a ethylenoxid).

Centrální sterilizace FN Plzeň zpracovává materiál pro všechny kliniky, jejich odborná oddělení, operační sály a soukromé ordinace. Materiál je přijímán na základě průvodních listů. Provoz centrálních operačních sálů (COS) je nepřetržitý a tomu je přizpůsoben i provoz oddělení CS.

Pracovní tým v dnešní době tvoří 9 sester (včetně vrchní sestry a 3 staničních), 4 ošetřovatelky, 1 ošetřovatel, 6 sanitářů a 25 sanitárek. Většina pracuje v třísměnném provozu. Pracoviště

nemá funkci primáře.

Na oddělení CS se přijímají dekontaminované nástroje a pomůcky z lůžkových oddělení FN a kontejnerové soupravy nástrojů z operačních sálů. Pomůcky a nástrojové sady z operačních sálů jsou zpracovávány následujícím způsobem: všechny nástroje z kontejneru – použité i nepoužité vkládají sanitárky na příjmu materiálu do myček nástrojů - na přípravné mokré části. Po vyjmutí těchto nástrojů z myčky sestra provádí jejich rozložení, kontrolu počtu, naolejování a přípravu ke kompletaci (kontrola celistvosti a funkčnosti nástrojů) a následnou sterilizaci. Nástroje jsou sterilizovány parní sterilizací v kombinovaných obalech nebo v kontejnerech. Pravidelně 1x týdně se provádí kontrola mycího programu ve všech myčkách.

Příjem a výdej materiálu probíhá formou rozvážkové služby, kdy zpravidla dva sanitáři v pracovní dny od 6,30 do 9,45 hodin rozváží sterilní materiál na jednotlivá oddělení a ambulance dle požadavků jednotlivých úseků. Současně probíhá sběr nesterilního materiálu a dekontaminovaných pomůcek, které ukládají do igelitových pytlů s označením stanice, průvodním listem materiálu a následně tento materiál ukládají do sběrných košů pro nesterilní materiál. Po sterilizaci prádla, nástrojů a pomůcek zajišťují rozvoz na jednotlivá oddělení.

Příjem a výdej kontejnerů a materiálu pro operační sály probíhá průběžně po celý den a noc, vždy na telefonické oznámení sálových sester. Příjem i výdej provádí pracovník k tomu určený v denním rozpisu služeb. Nesterilní materiál ukládá spolu s průvodním listem do plastových košů, kontroluje celistvost a počty zaslaného materiálu a pomůcek. Poté je předává k následnému zpracování. Sterilní materiál zatavený v ochranném obalu předává spolu s průvodním listem na požádání jednotlivým pracovištím.

Centrální sterilizace je uzavřeným oddělením a všichni zaměstnanci všech kategorií jsou bezpodmínečně povinni dodržovat pravidla zajištění asepse a správného chodu oddělení. Vstup na centrální sterilizaci je možný pouze přes šatnu personálu ženy a dále do provozu pouze přes filtry (pro přípravnou část a čistou – distribuční část). Na odděleních CS je nutné nosit ochranný oděv a pokrývku hlavy a všechny předepsané osobní ochranné pracovní prostředky.

V přípravné části - úseku skládání prádla a obvazového materiálu se provádí kompletace prádla dle domluveného harmonogramu s jednotlivými odděleními FN a operačními sály.

Po přivezení prádla z ústavní prádely se provádí skládání, kompletace sad, zabalení, označení druhem prádla, názvem oddělení a expirací a zatavení obalu na průběžné svářeče. Zatavené prádlo se uloží do připravených košů zavážecího zařízení pro sterilizaci a vysterilizuje se. Po naskládání a

zabalení všeho prádla se provede úklid. Pak se připravuje ob vazový materiál dle požadavků jednotlivých stanic, ambulancí a operačních sálů, které byly zaznamenány při ranním svozu nebo příjmu materiálu.



Všechny použité nástroje a pomůcky se považují za kontaminované. Jsou-li určeny k opakovanému použití, dekontaminují se ihned po přivezení na oddělení centrální sterilizace v prokládacích mycích automatech. Ruční předčištění dutých nástrojů a pomůcek probíhá až po jejich dekontaminaci v dezinfekčním prostředku s virucidní účinností. Probíhá až po uplynutí doby expozice dezinfekčního prostředku. V myčkách probíhá očista v alkalickém prostředku. Dezinfekce je provedena termicky při teplotě 93°C po dobu 10 minut. Přípravky a postupy

pro předsterilizační přípravu se volí tak, aby nepoškozovaly ošetřovaný materiál. Oplach demineralizovanou vodou odstraní případná rezidua použitých látek. Čištění ultrazvukem se používá k dočištění skopických a mikrochirurgických nástrojů. Po umytí se nástroje nebo pomůcky před zabalením důkladně osuší, pak prohlédnou a poškozené vyřadí. Řádné vysušení je důležitým předpokladem požadovaného účinku každého sterilizačního procesu.

Poslední fází předsterilizační přípravy je vložení předmětů určených ke sterilizaci do vhodných obalů. Používáme ventilové kontejnery Wagner, kombinované obaly, lukasterikové sáčky,

sáčky Cleanex pro těžké pomůcky a archy netkané textilie. Materiál se do sterilizační komory ukládá tak, aby se umožnilo co nejsnazší pronikání sterilizačního média

Po sterilizaci provádíme kontrolu celistvosti a neporušenosti obalů. Provádíme kontrolu systému Thermo-lock u kontejnerů s nástroji, prádlem i ob vazovým materiálem. Zaměstnanec pověřený sterilizací dbá na správné rozdělení materiálu na jednotlivá oddělení. Tento materiál pak ukládá do ochranných transportních obalů s průvodním listem a označí jej názvem příslušného oddělení. Vysterilizovaný ob vazový materiál se ukládá do transportních skříní, určených k rozvozu materiálu a do sterilního skladu. Materiál pro COS ukládá do pojízdných přepravních boxů (kontejnery) a do distribučních vozíků

Kontrola vydávaného materiálu a jeho následná kompletace se provádí podle průvodních listů – objednávky sterilizace, které jsou dodávány spolu s materiálem ve dvojím vyhotovení. Kopie je vrácena na odd. spolu s vysterilizovaným materiálem, originál zůstává na CS pro další zpracování – účtování. Všechny průvodky jsou parafovány při příjmu i výdeji vysterilizovaného materiálu pracovníkem, který provádí příjem nebo výdej materiálu daného oddělení.

Průměrný denní počet vysterilizovaných kontejnerů je 130 kusů (prádlové i nástrojové). Nejedná se o práci lehkou a z výše uvedených čísel je patrné, jak dobře musí být práce až na jednotlivé úkony dobře zorganizovaná.

Průvodce technickými normami

Zpracoval Steripak s.r.o.

1. Norma ČSN EN 554

Sterilizace zdravotnických prostředků – Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem

Úvod

Sterilní je takový předmět, který není kontaminován životaschopnými mikroorganismy. Evropské normy pro

zdravotnické prostředky požadují, aby již při výrobě sterilních předmětů byla omezena jejich náhodná mikrobiální kontaminace na nejnížší možnou míru všemi vhodnými prostředky. Přesto mohou být předměty vyrobené ve standardních podmínkách v souladu s požadavky systému zabezpečování jakosti pro zdravotnické prostředky (viz EN 46001 nebo EN 46002) před sterilizací kontaminovány mikroorganismy, i když v omezeném počtu. **Takové předměty jsou nesterilní.**

Norma ČSN EN 554 stanovuje požadavky na návrh, validaci a kontrolu sterilizace zdravotnických prostředků využívající působení vlhkého tepla. Norma se nevztahuje na pravidelné testování vzorků (testování sterility) nebo používání bioindikátorů, protože s výjimkou omezeného počtu speciálních použití mají tyto postupy u sterilizace vlhkým teplem jen omezený význam.

Definice termínu validace

Validace je dokumentovaný postup, jehož cílem je získat, zaznamenat a interpretovat data požadovaná k prokázání, že proces bude stále odpovídat předem stanoveným požadavkům.

Pracovníci

Odpovědnost za instalaci a údržbu zařízení pro sterilizaci vlhkým teplem, za validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem a po provedení sterilizace výrobku za jeho uvolnění pro použití musí být přenesena na kvalifikovaný personál v souladu s EN 29001:1987.

Zařízení

Specifikace pro sterilizátor, včetně jeho instalace, požadavků na servis a přezkoušení instalace je nutno předat písemnou formou.

Specifikace pro sterilizátor musí obsahovat požadavek, aby podmínky sterilizace byly reprodukovatelné a v celé komoře jednotné. Pro sterilizační cyklus je nutno specifikovat následující proměnné: čas, teplotu a sytost páry.

Tyto požadavky se považují za splněné, když:

- a) teplota a tlak ve všech částech komory sterilizátoru sledují předem stanovený profil
- b) teploty naměřené v komoře sterilizátoru během doby udržování teploty:
 - 1) leží v požadovaném rozsahu sterilizačních teplot, jehož horní mez je rovna sterilizační teplotě plus 3 K
 - 2) nekolísají o více než 1 K
 - 3) neliší se navzájem o více než 2 K
- c) u zdravotnických prostředků, u nichž se požaduje, aby ve sterilizační komoře bylo prostředí syté páry
 - 1) je teplota v rozsahu sterilizačních hodnot a odpovídá tenzi páry
 - 2) časový interval mezi dosažením sterilizační teploty v nejtudenější a nejteplejší části komory sterilizátoru není delší než 15 s pro sterilizátor s komorou max. 800 litrů, popř. 30 s komorou větší

Je nutné vést dokumentaci prokazující, že sterilizátor splňuje specifikace. Je nutné dokumentovat specifikace prostoru, ve kterém bude sterilizátor instalován. Stav čistoty prostředí, které je v kontaktu se zdravotnickým prostředkem, musí být takový, aby neohrožoval jeho bezpečné použití.

Dokumentace dodaná se sterilizátorem musí být psána v jazyce dohodnutém s odběratelem.

Proces sterilizace

V průběhu doby udržování teploty musí sterilizační cyklus reprodukovatelně zajišťovat dosažení sterilizujícího prostředí na celém povrchu zdravotnického prostředku, který má být sterilní.

Fyzikální podmínky, dosahované v průběhu sterilizačního cyklu, nesmí ohrožovat funkční kvalitu zdravotnického prostředku nebo jeho obalu.

Přístrojové vybavení

Musí být zaveden, dokumentován a udržován účinný systém kalibrace všech kontrolních, indikačních a zapisovacích přístrojů, sloužících k validaci a průběžné kontrole sterilizačního cyklu.

Údržba

Preventivní údržbu je nutno plánovat a provádět dokumentovaným způsobem. Pro každý plánovaný údržbářský zásah musí být písemně určen a doložen postup i četnost jeho provádění.

Sterilizátor nesmí být použit ke sterilizaci zdravotnických prostředků dříve, než byly úspěšně provedeny a zaznamenány všechny předepsané údržbářské práce.

Validace

Postupy při validaci musí být určeny a doloženy písemně.

Instalační atesty, hodnocení účinnosti, opakované instalační atesty a opakovaná hodnocení účinnosti musí provádět pověřená osoba, která má zkušenosti v této oblasti, jak je to stanoveno v EN 29001.

Instalační atest

Instalační atest musí prokázat, že sterilizátor a prostor, ve kterém je instalován, odpovídají požadavkům a že kalibrace přístrojů pro řízení, indikaci a záznam je ve stanovených mezích.

Je nutno určit zkoušky a kontroly, které se musí provést při instalačním atestu, a doložit je dokumentací a záznamy.

Hodnocení účinnosti

Po instalačním atestu se musí provést hodnocení účinnosti. Toto hodnocení se musí provést i při zavedení nových nebo pozměněných výrobků **či obalů**, po změně struktury vsázky a po změně parametrů zařízení nebo procesu, pokud se neprokáže ekvivalence s některou validovanou referenční vsázkou nebo již dříve validovanou kombinací výrobku, obalu nebo struktury vsázky.

Hodnocením účinnosti se prokazuje, že požadované sterilizační podmínky jsou dosahovány v celé vsázce sterilizátoru.

Předepsané podmínky sterilizace se musí zakládat buď na stanoveném vztahu čas/teplota (např. 121°C pro minimální dobu udržování teploty 15 min., jak to doporučuje Evropský lékopis), nebo známé mikrobiální kontaminaci zdravotnického prostředku a odolnosti této kontaminace vůči zvolenému procesu.

Poznámka: Pro malé parní sterilizátory je při

teplotě 121°C definovaná doba udržování teploty 10 min.; podle požadavku Vyhlášky MZ ČR 195/2005 Sb. je doba udržování teploty při 121°C stanovena na 20 min.)

Pro validaci je nutno popsat a zdokumentovat každý sterilizační proces, každý typ vsázky a vzor struktury vsázky, pro který daný proces platí.

Pro každý typ vsázky nebo referenční vsázky sterilizátoru musí být písemně stanoveny mezní odchylky cyklu.

Certifikace validace

Zprávy o instalačním atestu, hodnocení účinnosti, opakovaném instalačním atestu musí připravit a podepsat osoby odpovědné za zpracování, přezkoumání a schvalování těchto zpráv.

Zpráva o hodnocení účinnosti musí obsahovat popis sterilizačního cyklu, případně se na něj odvolávat. Popis musí obsahovat:

- popis typu vsázky a struktury jejího uložení do sterilizační komory
- zvolený cyklus
- hodnoty a tolerance teploty a tlaku v komoře, doby trvání jednotlivých fází a úrovně podtlaku (pokud se podtlak používá) ve všech významných částech sterilizačního cyklu
- popis metody umožňující ověřit, zda byly splněny minimální podmínky potřebné k průniku páry do vsázky sterilizátoru, pokud se jedná o zdravotnické prostředky vyžadující provést před sterilizací jejich odvzdušnění.

Opakovaný instalační atest

Opakovaný instalační atest se musí provést, když se provedly takové změny nebo technické práce na zařízení, které by mohly ovlivnit provozní chování sterilizátoru, nebo když se při přezkoumání záznamů z průběžných kontrol, pravidelného zkoušení a opakovaného hodnocení účinnosti ukáže, že došlo k nepřijatelným odchylkám od dat, zjištěných během validace.

Opakované hodnocení účinnosti

Ve stanovených časových intervalech a též po každé změně vsázky sterilizátoru, která vybočuje z mezí stanovených ve zprávě z hodnocení účinnosti, se musí provést opakované hodnocení účinnosti. Odpovědnost za určení, zda a v jaké míře je nutno zopakovat některé části hodnocení účinnosti, má pověřená osoba, která je k tomu vyškolená.

Poznámka: Opakované hodnocení účinnosti se obvykle provádí jednou za rok a má představovat opakování nejméně u jednoho typu vsázky, který se zde běžně sterilizuje a ke kterému existují záznamy z hodnocení účinnosti – Příloha A, část A.3.6)

Řízení procesu a jeho kontrola

Dříve než se sterilizátor použije pro výrobu (ke sterilizaci), musí být všechny kalibrace, údržba i hodnocení účinnosti úspěšně ukončeny, doloženy a určenou osobou schváleny.

Řízení procesu

- Rutinní sterilizace se musí provádět přesně podle popisu sterilizačního procesu
- Musí se použít systém umožňující rozlišit zpracované a nezpracované předměty
- Sterilizovanou vsázku je třeba zkontrolovat, zda nejeví známky nedostatečné funkce sterilizátoru
- Vždy když jsou pochybnosti o účinnosti sterilizačního procesu nebo o celistvosti obalu, je nutno sterilizovanou vsázku považovat za nesterilní
- Pro každou sterilizovanou vsázku se musí pomocí přístrojového vybavení sterilizátoru

Průběžná kontrola a zkoušky

Pro průběžnou kontrolu sterilizačního cyklu musí být připraveny dokumentované postupy.

Jestliže do sterilizačního procesu patří i odstranění vzduchu z výrobku, musí být na začátku každého dne použití sterilizátoru proveden test průniku páry.

Záznamy

Je nutno provádět a ukládat záznamy, které prokazují, že výrobek byl sterilizován v souladu se všemi specifikacemi.

Pro každou sterilizovanou vsázku musí dokumentace pro její uvolnění:

- specifikovat vsázku nebo obsahovat odkaz na specifikaci této vsázky
- obsahovat záznamy z pravidelného zkoušení
- obsahovat záznamy ze sterilizačního cyklu

Uvolnění výrobku po sterilizaci

Je nutno zavést a dodržovat systém uvolnění výrobku po sterilizaci. Tento systém musí dávat záruku, že validovaný sterilizační cyklus byl zreprodukován v rámci stanovených mezních hodnot.

2. Norma ČSN EN 13060

Historie normy ČSN EN 13060:

1998	prEN 13060:1998-1,2,3,4 Rozděluje malé parní sterilizátory na typy N, B, S
2000	EN 13060:2000 Rozděluje malé parní sterilizátory podle typu cyklu na cyklus N, B, S
2002	EN 13060:2002 Upravená a zpřesněná verze
2005	EN 13060:2005 Finální verze normy, platná v ČR (v normě jsou chybně označeny cykly jako B,

A, S, chyba vyřešena v Opravě 1)

Splnění požadavků normy ČSN EN 13060 je důkazem splnění požadavků normy ČSN EN 554:1996 (Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem). Malé parní sterilizátory umožňují validaci dle této normy.

Sterilizátory, které jsou nabízeny na trhu v ČR musí odpovídat normě ČSN EN 13060

Malý parní sterilizátor – definice:

sterilizátory, které jsou určeny hlavně pro sterilizaci zdravotnických prostředků a jejichž komora není schopna pojmout sterilizační jednotku (300×300×600 mm) a jejichž objem nepřekročí 60 litrů.

Norma ČSN EN 13060 se nevztahuje na sterilizátory určené pro sterilizaci kapalin nebo farmaceutických výrobků (laboratorní přístroje).

Norma ČSN EN 13060 specifikuje požadavky na výkon a zkušební metody pro malé parní sterilizátory (MPS) a sterilizační cykly. Norma umožňuje použití sterilizátorů s externím (mimo sterilizační komoru) vyvíječem páry, jako i sterilizátorů, které páru vyvíjejí přímo ve sterilizační komoře.

Norma ČSN EN 13060 nespécifikuje požadavky pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizace vlhkým teplem.

Technické požadavky na MPS:

Dveře

- musí umožňovat opakované otevření a zavření, aniž by předtím bylo nutno spustit sterilizační cyklus
- musí umožňovat snadnou výměnu a čištění těsnění (je-li použito)
- po spuštění cyklu nesmí být možné dveře otevřít, s výjimkou speciálního zásahu, který povede k vyhlášení závady

Kontrolní hrdlo

- sterilizátor musí být vybaven nejméně jedním standardním kontrolním hrdlem

Vzduchový filtr

- po proběhnutí fáze vakuového sušení musí být vzduch, vpuštěný do komory k vyrovnání tlaku na atmosférickou hodnotu, přiváděn přes filtr

Norma podrobně definuje požadavky na typy měřidel a indikátorů, kterými musí být sterilizátory vybaveny:

- Teploměr komory, rozsah 75°C – 150°C, přesnost lepší než $\pm 2^\circ\text{C}$ v celém rozsahu
- Tlakoměr komory, rozsah 0 – 1,3 násobek nejvyššího povoleného tlaku, přesnost lepší nebo rovnu $\pm 5\text{kPa}$
- Jsou-li měřidla využívána v kontrolní funkci, musí mít hlídání nepřerušenosti obvodu čidla, aby bylo zabezpečeno proti selhání
- Indikátory:
 - Dveře zajištěny
 - V provozu

- Konec cyklu
- Závada
- Indikace zvoleného sterilizačního cyklu a jeho typ dle této normy
- Počítadlo sterilizačních cyklů (uživatelé nevynulovatelné)

- Akustická signalizace – je-li použita, musí odpovídat EN 475; akustický signál musí být časově omezen na maximálně 30 s a/nebo musí být možné jej přerušit

Sterilizátor musí být vybaven buď záznamovým přístrojem nebo systémem pro vyhodnocení procesu (4.4.4.1.1). Všechny údaje snímané v průběhu sterilizačního cyklu musí být uvedeny v záznamu. Čitelnost záznamu je stanovena minimálně na 1 rok.

Pozn.: Vyhláška 195/2005 Sb. nevyžaduje striktní použití záznamového zařízení.

Systém vyhodnocení procesu

Je-li sterilizátor vybaven systémem vyhodnocení procesu, tento musí porovnat s validovaným cyklem jakoukoliv odchylku tlaku a teploty a periodu cyklu, během něhož tato odchylka nastala; jakákoliv odchylka překračující naprogramované meze musí mít za následek vyhlášení závady.

Řízení procesu

Sterilizační cyklus může být řízen buď teplotou, nebo tlakem. V obou případech musí systém řízení procesu zajistit přítomnost syté páry. Sterilizátor musí být vybaven automatickým regulátorem, který musí být naprogramován s přednastavenými parametry cyklu pro každou fázi sterilizačního cyklu.

Obsluhující osoba musí mít k dispozici prostředky pro ukončení sterilizačního cyklu, aniž by byla ohrožena bezpečnost. V případě takového ukončení sterilizačního cyklu musí být vyhlášena závada.

Definované sterilizační cykly

Sterilizátor musí vytvořit podmínky sterilizace podle vzájemného vztahu čas-teplota:

Sterilizační teplota °C	Minimální doba udržování teploty min. (sterilizační expozice)
121	15
126	10
134	3
143	1

Pozn.: Vyhláška 195/2005 Sb. definuje odlišné (přísnější) požadavky na sterilizační expozici: 121°C/20 min., 134°C/10 min.

Průvodní dokumentace přístroje:

Návod k použití
 Údržba prováděná uživatelem
 Technická údržba prováděná na vyžádání uživatele
 Označení tlakové nádoby

Nebiologické systémy pro kontrolu sterilizace Jejich správný výběr a použití dle nových norem

Ing. Šefrna

Vyhláška MZČR č. 195/2005 Sb. v příloze č. 3 stanovuje účel a frekvenci použití nebiologických systémů pro kontrolu sterilizace (často nazývaných chemické indikátory).

Jejich kategorie, parametry a požadavky na kvalitu a průvodní dokumentaci, které mají vliv na správné použití dle záměru vyhlášky č. 195/2005 Sb. stanoví technické normy.

Dne 1. února byla vyhlášena konečně norma ČSN EN ISO 11140-1:2006 nahrazující od 1. března 2006 normy ČSN EN 867-1:1998 a ČSN EN 867-2:1998. Nyní se tedy nebiologické systémy dělí do tříd 1 až 6 místo A až D.

Zavádí se tím zejména preciznější rozdělení indikátorů určených pro kontrolu účinnosti sterilizačního procesu (místo jediné dřívější třídy D jsou nyní třídy 4 až 6). Třída musí být na těchto výrobcích vždy uvedena spolu s druhem sterilizačního procesu a číselnými hodnotami (tzv. stanovenými hodnotami) kritických parametrů, při nichž bude dosažen koncový bod indikátoru.

Sterilizační proces, pro který je daný indikátor určen se značí takto:

STEAM

Všechny druhy sterilizace (i desinfekce) parou

FORM

Všechny druhy sterilizace směsí nízkoteplotní páry a formaldehydu

EO

Všechny druhy sterilizace ethylenoxidem

VH2O2

Všechny druhy sterilizace parami peroxidu vodíku (včetně tzv. plasmové sterilizace v přístrojích STERRAD®)

DRY

Všechny druhy sterilizace suchým teplem (horkým vzduchem)

IRRAD

Všechny druhy sterilizace ionizujícím zářením (gama zářením)

V **tabulce 1** je srovnání tříd indikátorů podle starého a nového systému.

Pomůckou k volbě a hodnocení výsledků chemických indikátorů má být norma ČSN EN ISO 15882:2003 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Chemické indikátory - Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků. (V roce 2003 byla vydána v jazyce anglickém, v roce 2004 byl vydán český překlad, ale označuje se také :2003. V této normě je opakováno rozdělení indikátorů do tříd stejně jako v ČSN EN ISO 11140-1:2006 včetně názorných příkladů stanovených parametrů a vysvětlení tolerancí, ale navíc v českém jazyce.)

Tabulka 1: Srovnání tříd indikátorů podle starého a nového systému.

Třída		Účel použití a vlastnosti
A	1	Indikátory procesu (Používají se jen na obaly k rozlišení sterilizovaného a nesterilizovaného materiálu.)
	2	Pro použití při zvláštních zkouškách (Např. zkouška průniku páry neboli - B-D zkouška.)
C	3	Jednparametrové indikátory (Nejčastěji sledují teplotu.)
	4	Multiparametrové indikátory – reagují na dosažení určitých hodnot dvou nebo více krit. parametrů. (Stanovené hodnoty mohou mít dle normy relativně široké tolerance).
D	5	Integrátory (někdy označované jako chemicko-biologické indikátory) neboť tento indikátor potvrzuje dosažení hodnot všech krit. parametrů potřebných pro inaktivaci standardního biologického indikátoru. (Tolerance hodnot jsou užší než u třídy 4, přesto je často vhodnější použít ke kontrole účinnosti sterilizace indikátor třídy 4, neboť jeho stanovené hodnoty jsou obvykle bližší předepsaným hodnotám parametrů sterilizačního procesu.)
	6	Emulátory reagují na dosažení stanovených hodnot ve velmi úzké toleranci a musí sledovat všechny kritické parametry daného sterilizačního procesu. (Nejvyšší kategorie chemických indikátorů.)

Při volbě indikátoru pro kontrolu účinnosti sterilizace je třeba respektovat ustanovení Vyhlášky č. 195/2005, Příloha 3, Hlava V.3, oddíl b), odst. 3.: „Chemické testy sterilizace - jsou určeny k průkazu splnění všech parametrů sterilizačního cyklu.“

Vzhledem k době vydání tohoto předpisu (a tehdy používanému názvosloví*) lze dovést, že indikátor musí reagovat na všechny fyzikální či chemické veličiny charakterizující daný sterilizační proces a musí tedy být nejméně třídy 4 (všechny běžně užívané sterilizační postupy mají nejméně 2 kritické parametry). Aby sterilizace byla účinná, musí tyto veličiny dosáhnout určitých minimálních hodnot a stanovené hodnoty indikátoru mají být stejné nebo některé i větší, (pokud má být dosažen vyšší SAL).

Obecné požadavky na sterilizační postupy, jejich validaci a průběžnou kontrolu jsou uvedeny v normě ČSN EN ISO 14937:

2001. Pro použití chemických indikátorů tato norma stanoví, že musí vyhovovat ustanovením normy ISO 11140-1 a všem jejím dalším částem (tyto další části nejsou zatím v ČR vyhlášeny).

Norma ČSN EN ISO 15882:2003 v odst. 4.3 uvádí, že na indikátoru musí být uvedeny tzv. „stanovené“ hodnoty kritických parametrů, na něž indikátor reaguje. Hodnoty stanovuje výrobce indikátoru dle obecně užívaných sterilizačních procesů (ev. platných předpisů). (Stanovené hodnoty se neuvádějí pouze u indikátorů procesových, třída 1, určených na obaly.)

Potřebný počet indikátorů použitých pro kontrolu sterilizačního procesu a frekvenci jejich užívání stanoví pouze Vyhláška č. 195/2005, Příloha 3, Hlava V.3, oddíl b) nikoliv technické normy.

Vedle uvedení stanovených hodnot na indikátoru musí výrobce dle § 5.8 normy ČSN EN ISO 11140-1:2006 poskytnout s výrobkem tyto informace:

- Označení procesu a třída indikátoru a jeho účel
- Kritické parametry na které indikátor reaguje a jejich hodnoty pokud je třídy 4,5,6

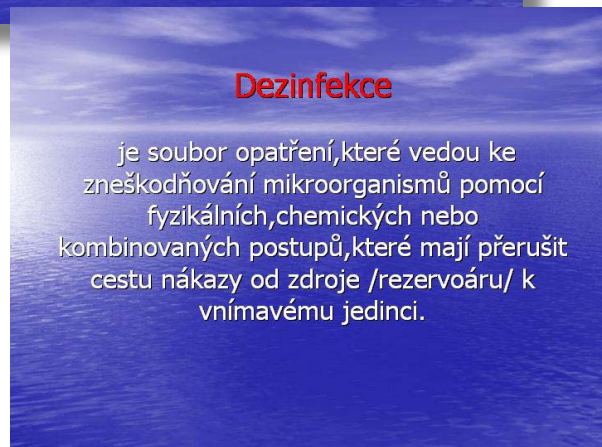
- Popis, případně ukázka předpokládané změny indikátoru po expozici
- Skladovací podmínky (před i po použití indikátoru)
- Výrobní šarží a dobu použitelnosti
- Pokyny ke správnému použití (i bezpečnostní)
- Jméno a adresu výrobce (nebo dodavatele)
- Způsob uchování v dokumentaci sterilizace
- Další údaje k možným změnám indikátoru, interakce apod.

Splňují Vámi používané indikátory požadavky nových platných norem?

**Pozn.: V současné době (v normě ČSN EN ISO 11140-1:2006 a také v ČSN EN ISO 14937:2001) se zavádí pojem kritická proměnná místo kritický parametr, přičemž číselná hodnota dané proměnné se nazývá kritickým parametrem. Nicméně v normě ČSN EN ISO 15882:2003 se opět užívá pro veličinu pojem parametr a tento parametr má určitou hodnotu.*

Dezinfekce

Zpracoval Martek Medical a.s.



Rozdělení dezinfekčních prostředků

Podle způsobu použití –

dezinfekce rukou, kůže, sliznic, operačního pole, nástrojů, ploch a povrchů

Podle zastoupení aktivních látek –

sloučeniny chloru, jodu, aldehydy, KAS (kvarterní amoniové sloučeniny), alkoholy, peroxosloučeniny, deriváty fenolu

Zásady při provádění chemické dezinfekce

6. Předměty a povrchy, které přichází do styku s potravinami se musí po dezinfekci důkladně opláchnout pitnou vodou.

7. Volíme vhodné dezinfekční prostředky a postupy, aby nedocházelo k poškození dezinfikovaného materiálu.

Rozdělení dezinfekčních prostředků

Podle spektra účinnosti

- A účinek baktericidní (bakterie a kvasinky)
- B účinek virucidní
- C účinek sporicidní (inaktivace bakteriálních spor)
- T účinek tuberkulocidní (mykobakterie komplexu *Mycobacterium tuberculosis*)
- M účinek mykobaktericidní
- V účinek fungicidní (plísňe)

Zásady při provádění chemické dezinfekce

8. Aby nevznikla rezistence mikrobů při dlouhodobém používání prostředku je nutné střídání dezinfekčních prostředků s různými aktivními látkami.

9. Při práci s dezinfekčními prostředky je nutné dodržovat zásady ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a používat se ochranné osobní pomůcky.

Zásady při provádění chemické dezinfekce

1. Příprava pracovních roztoků – vždy odměřením příslušného množství dezinfekčního prostředku a vody. Přípravují se pro každou směnu (8 nebo 12 hodin) čerstvě, podle stupně zátěže biologickým materiálem i častěji.

2. Teplota vody při ředění :

aldehydy, chlorové přípravky, peroxosloučeniny = studená voda (20 až 25°C)
fenolové přípravky, KAS = 50 až 60°C
Jodové přípravky = 35°C

Zásady při provádění chemické dezinfekce

10. Dvoustupňová dezinfekce je určena pro flexibilní endoskopy nebo jejich části, které nelze sterilizovat. První stupeň je dezinfekce přístroje ihned po použití přípravkem s virucidním účinkem, pak následuje mechanická očista a poté se provádí druhý stupeň dezinfekce s dezinfekčním prostředkem se širším spektrem účinnosti – minimálně A, B, V.

Deník – datum přípravy pracovního roztoku, koncentrace a expozice.

Zásady při provádění chemické dezinfekce

3. Dodávaný firemní dezinfekční prostředek (kanýstr) se považuje při ředění za 100% roztok.

4. Dezinfekce se provádí omýváním, otíráním, ponořením, postřikem, formou pěny nebo aerosolem. Důležité je dodržet koncentraci a dobu expozice dezinfekčního přípravku předepsaného v návodu výrobce.

5. Předměty a povrchy kontaminované biologickým materiálem se dezinfikují přípravkem s virucidním účinkem. Při použití dezinfekčního přípravku s mycími a čistícími vlastnostmi lze spojit etapu čištění a dezinfekce.

**Společnost MARTEK MEDICAL
děkuje za přízeň všem svým
klientům a všem čtenářům
přeje
příjemné prožití Vánoc
a mnoho zdraví, štěstí, pohody
a pracovních úspěchů
v novém roce 2007**

Aktuální sdělení o testování účinnosti dezinfekčních prostředků

L. Chladová, Argochem Praha

AKTUÁLNÍ SDĚLENÍ

o testování účinnosti dezinfekčních prostředků

Argochem Praha

L. Chladová

TESTOVÁNÍ ÚČINNOSTI

- Akreditovaná pracoviště:
- Chemila spol.s r.o. Hodonín,
- ved. Zuzana Matušková
- NRL pro dezinfekci a sterilizaci, SZÚ
- ved. MUDr Věra Melicherčíková

HISTORIE

NRL pro dezinfekci a sterilizaci –
SZÚ Praha, ved. MUDr Věra Melicherčíková

Testování účinnosti dezinf. prostředků
Schválení etikety prostředků

Udělení čísla HEM na MZ ČR

TESTOVACÍ METODY

- Laboratoř Chemila testuje podle Evropských norem:
- ČSN EN 1040 – baktericidní aktivita
- ČSN EN 1275 – fungicidní aktivita
- EN 13697 – kvant. test pro stanovení baktericidní a fungicidní aktivity na neporézních površích
- ČSN EN 14348 – kvant.test pro stanovení mykobaktericidní aktivity
- EN 14347 – sporicidní aktivita

Seznam schválených prostředků

Přílohy časopisu Acta
Hygienica, vydávané SZÚ Praha

Poslední 2 seznamy prostředků
vydala fa Kneifl v r. 1996 a 2001

DALŠÍ NORMY CHEMILA

- ČSN EN 14476 – kvant.test pro hodnocení virucidní aktivity
- ČSN EN 12791– stanovení baktericidní aktivity prostředků hyg. a chirurg. mytí a dezinfekce rukou
- ČSN EN 1499 – dezinfekční mytí rukou
- ČSN EN 1500 – hygienická dezinfekce

SOUČASNÝ STAV

- Platnost čísla HEM u dezinfekčních prostředků končila v roce 2002
- Zákon č. 120/2002 Sb. § 35 – biocidní přípravky, poslední znění – termín ohlášení do 30.6. 2004
- Zákon č. 123/2000 Sb. § 31 – registrace zdravotnických přípravků, poslední znění

METODY NRL SZÚ

- Japonská kontaktní testovací metoda JIS/Z 2801
- Semikvantitativní testovací metoda na bakterie a fungi 800.1fy:THOR z Velké Británie
- Metoda na nosičích QTC–Ottawa Kanada, upravená na naše podmínky

Chloramín T - náhrada za chloramín B

Zpracoval: Bochemie



Chloramín T
náhrada za
Chloramín B

Šamorín 22. - 24.11.06

Rozdelenie účinných látok v zoznamoch

- účinné látky sa v zoznamoch delia podľa účelu použitia do 14 skupín
- pre účeli komunálnej hygieny a zdravotníctva sú dôležité zaradenie účinných látok do skupín:
 1. **osobní hygiena**
 2. **komunální hygiena a zdravotnictvo**
 3. veterinární přípravky
 4. **dezinfekce potravin a krmiv**
 5. **dezinfekce pitnej vody**
 -
 8. ochrana dreva
 9. ochrana zdiva

Právny rámec

- Biocídne látky:
 - Direktiva EU 98/8/EU
 - Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov
- Zákon 163/2001 – Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch

Zaradenie účinných látok na báze aktívneho chlóru používaných v zdravotníckych zariadeniach podľa Direktivy 98/8

Notifikované

zoznam č. 2
platnosť do 31.12.2009

chlornan sodný – SAVO,
Renox, Banox Hospital, Tiutol
superfici, Marannon H,
Domestos, ProCura Cl
deriváty kys. isokyanurovej –
Chloramix DT, Mediacrine,
Presept, Dikonit, Suprachlor
chloramin – Chloramin T,
Halamit, Clorina
trichlorol

Identifikované

zoznam č. 3

2006
chloramin



Direktiva EU 98/8/ES

- Smernica 98/8/ES (the Biocidal Products Directive, BVP) Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 16.02.1998 nadobudla účinnosť 14. mája 1998
 - členské štáty EU implementácia Smernice do národnej legislatívy 24 mesiacov
- účinné látky uvedené na trh EU do 14.5.2000 boli zaradené do zoznamu aktívnych látok, ktorý na základe stanovených pravidiel (tzv. dossier) rozdelil látky do troch skupín

Ukončenie predaja Chloraminu B na území EU mimo ČR

- dle Směrnice 98/8/EC o uvádění biocidních přípravků na trh a nařízení č. 2032/2003, novelizovaného nařízením 1048/2005, byla účinná látka v Chloraminu B, BM, BS zařazena do přílohy č. 3: Seznamu identifikovaných látek. Uvádění na trh a následný prodej biocidních látek a přípravků, ve kterých jsou obsaženy látky zařazené do přílohy č. 3 je možné pouze do 1.9.2006, po tomto datu **končí povolení k uvádění na trh pro tyto látky a přípravky.**
- Česká republika požádala o predĺženie uvádzania Chloraminu B na trh ČR. Žiadosť bola Komisiou EU akceptovaná a bolo **udelené povolenie na uvádzanie prípravku na trh do 31.10.2007**

CHLORAMIN T obecná charakteristika



- Chloramin T je univerzálny, práškový, vysoko účinný dezinfekčný prípravok na báze aktívneho chlóru.
- Účinný proti širokému radu patogénnych mikroorganizmov vrátane Gram pozitívnych a Gram negatívnych baktérií, obalených i neobalených vírusov, plesní, kvasiniek, mykobaktérií a bakteriálnych spór. Testy biocídnej aktivity boli realizované v akreditovaných laboratóriách. Nebola dokázaná rezistencia mikroorganizmov na pôsobenie Chloraminu T.

Notifikované

zoznam č. 2

- 31.12.2009
- boli dodané požadované expertízy
- schválené užívanie na 10 rokov
- čas na posúdenie deklarovaných vlastností

Identifikované

zoznam č. 3

- 31.08.2006
- Chýba kompletná dokumentácia - dossier
- Nutno dotestovať a doplniť požadované expertízy

Neuvedené

- Zastaralé
- Ekologicky neripustné
- Nové látky

Chloramin T chemicko – technická charakteristika



Obsah aktívnej látky:
natrium-izochloramid 81% (810 g/kg)
Obsah aktívneho chlór
25% (250 g/kg)
Vzhľad: biely až svetlo nažltlý prášok s jemnými kryštálmi
Hodnota pH (pri 20 °C): 11,5 (2% roztok)
Sypná hmotnosť (pri 20 °C): 540 - 680 kg/m³
Stabilita
veľmi dlhá skladovacia doba bez poklesu obsahu účinnej chemickej zložky 5 rokov

Bochemie

Porovnanie Chloraminu B a T

Parameter	Chloramin B	Chloramin T
Atívna látka	sodium benzensulfochloramidu	sodium p-toluenesulfonchloramidu
Obsah aktívneho chlór	25%	25%
Spektrum účinnosti	Baktericidny, virucidny, fungicidny	Baktericidny, virucidny, fungicidny + TBC
Bežná pracovná koncentrácia	2%	1%
Bezpečnostné symboly	Zdraviu škodlivý	žieravý
CENA	104 Kč/ kg	104 Kč/ kg

Bochemie

Chloramin T – biocídna účinnosť



Testy mikrobiologickej účinnosti boli realizované na základe nasledujúcich štandardov EU:

- EN 1040, EN 13727, EN 1856, EN 13697
- baktericídna účinnosť 0,5% - 1% - 30 min**
- EN 1275, EN 13624
- fungicídna účinnosť 1% - 30 min**
- prEN 14476
- virucidna účinnosť 1% - 30 min**
- prEN 14348
- mykobaktericídna účinnosť na TBC 1% - 60 min**

cena 1% pracovného roztoku 0,84 Kč

Bochemie

Záver

- Chloramín T celá EU
- Chloramín B ČR + krajiny mimo EU.
- Chloramin T vhodný na dezinfekciu povrchov, prádla, pitnej vody
- nedoporučuje sa na každodennú dezinfekciu nástrojov a prístrojov
- Liečba rany – nové moderné spôsoby a prípravky

Chloramin T užívateľské koncentrácie

Oblasť použitia	Doporučená koncentrácia	Obsah aktívneho chlór v ppm jednotkách	Doba posobenia	Biocídna aktivita
Zdravotnícke zariadenia, vysoké riziko kontaminácie	2%	5000	15 min 60 min	Baktérie, vírusy, plesne TBC
Povrchy znečistené telnými tekutinami	3 - 5 %	7500 - 12500	5 min	Baktérie, vírusy, plesne TBC, mykobaktérie
Všeobecná prax, komunálna hygiena, nízke riziko	0,5% 1%	1250 2500	30 min 15 min	Baktérie, plesne
Pitná voda	10 g/m ³	2,5	30 min	baktérie

Bochemie

**Příští číslo časopisu Vademecum sterilizace
v novém roce
vyjde v březnu 2007!**

Centrální sterilizace - kam s ní?

Helena Šmakalová, FN Olomouc

CENTRÁLNÍ STERILIZACE – KAM S NÍ?

Helena Šmakalová
Fakultní nemocnice Olomouc

KATALOG PRACÍ

- řeší zařazení pracovníků do platových tříd
- 2.19 zdravotnictví
- 2.19.6 všeobecná sestra, porodní asistentka
8. – 12. platová třída
- 9. platová třída: poskytování komplexní základní nebo specializované ošetrovatelské péče bez odborného dohledu, například vypracování ošetrovatelského plánu, pozorování, hodnocení a zaznamenávání stavu pacienta, fyziologických funkcí, provádění odsávání sekretů z horních cest dýchacích u pacientů při vědomí,...

VZNIK CS, SC, OCS

- vyčlenění a osamostatnění oboru
- vznik profesní organizace – CSS
- vydávání odborného časopisu
- webové stránky
- pořádání odborných seminářů, kongresů, školicích akcí

KATALOG PRACÍ

- nařízení vlády č.330/2003 Sb. o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě
- § 3 zařazení zaměstnance do platové třídy
- odstavec 1)... pokud není tato práce v katalogu prací uvedena, zařadí zaměstnavatel zaměstnance do platové třídy, ve které jsou v katalogu prací zahrnuty příklady prací porovnatelné s ní z hlediska složitosti, odpovědnosti a psychické a fyzické náročnosti, při porovnání vychází z obecné charakteristiky platové třídy uvedené v zákoně.

CO NÁM CHYBÍ?

- absence vzdělání v oboru (pomaturitní specializační studium)
- bližší specifikace zařazení pracovníků v katalogu prací
- dodatková dovolená
- zvláštní příplatek

DODATEK

- ošetrovatelský personál
- ošetrovatelská péče
- ošetrovatelská dokumentace

VZDĚLÁNÍ

- certifikační kurz
- specializační studium

DODATKOVÁ DOVOLENÁ?

- vyhláška 75/1967 Sb. ministerstev zdravotnictví a zahraničních věcí o dodatkové dovolené pracovníků, kteří konají práce škodlivé nebo zvlášť obtížné
- část 1, §1: za pracovníky konající práce zdraví škodlivé nebo zvlášť obtížné se považují pracovníci, kteří vykonávají práce, popřípadě pracují na pracovištích (v oblastech) uvedených v § 2 – 5 této vyhlášky,...
- § 4, odst.10: při zneškodňování materiálů obsahujících choroboplodné zárodky, při umývání kontaminovaného nádobí, skla, nástrojů a nářadí,...

ZVLÁŠTNÍ PŘÍPLATEK?

- nařízení vlády č.330/2003 Sb. o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě
- § 9 Zvláštní příplatky
odst.1) Zaměstnanci, který pracuje ve ztížených a zdraví škodlivých pracovních podmínkách, přísluší příplatek ve výši a za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem.
- Nařízení vlády č. 252/1992 Sb., o podmínkách pro poskytování a výši zvláštního příplatku za vykonávání činností ve ztížených a zdraví škodlivých pracovních podmínkách, ve znění nařízení vlády č. 77/1994 Sb.
- §2 příplatek za riziko (tzv. "rizikový příplatek") škodlivého působení vlivu a) profesionální infekce
b) chemických karcinogenů

ZVLÁŠTNÍ PŘÍPLATEK?

- nařízení vlády č.330/2003 Sb., § 9, odst.6):
Zaměstnanci, který soustavně poskytuje zdravotní péči na operačních sálech, anesteziologickoresuscitačních odděleních, jednotkách intenzivní péče a na onkologii, přísluší příplatek ve výši 200 Kč až 1 000 Kč měsíčně.
- zaměstnanec sterilizačního pracoviště spadajícího pod operační sály
- zaměstnanec samostatného sterilizačního pracoviště

Malé parní sterilizátory

Zpracoval S-DENT spol. s r.o.

S-DENT spol. s r.o.
Sterilizace

Malé parní sterilizátory

- „ historie“ a současnost
resp.co máme ještě v terénu
- MPS a obsluha
- MPS a servisní zajištění
- související doporučení při manipulaci s obalovým materiálem

S-DENT spol. s r.o.
Sterilizace

MPS v ambulantním provozu

- Výroba sterilního materiálu v MPS = nový trend v ambulantní sterilizaci a vhodný doplněk pro sterilizaci menšího množství materiálu např. na operačních sálech, sterilizačních centrech apod.

BEZPEČNOST TECHNICKÁ + BEZPEČNOST HYGIENICKÁ

↓

neoddělitelné aspekty
kvalitní sterilizace

KDO ZAJIŠŤUJE ?

servisní technik - obsluha MPS

S-DENT spol. s r.o.
Sterilizace

MPS „ historie “ a současnost

- > starší tzv.stolní autoklávy
- > první malé parní sterilizátory
- > **malé parní sterilizátory (dle ČSN EN 13060)**
(archivace dat – tiskárna, PC, USB apod.

S-DENT spol. s r.o.
Sterilizace

MPS a obsluha

- musí být proškolená a dostatečně seznámena s obsluhou MPS v souladu s ustanovením zákona č.346/2005 Sb. vč. dodržování zásad bezpečnosti práce při obsluze tlakových zařízení dle ČSN 690012
- **dodržovat předpisy a správné postupy při sterilizaci a to zejména:**
 - kontrolovat průběh sterilizačního cyklu v souladu s odst.V. vyhl.č. 195/2005 Sb.
 - používat vodu v odpovídající kvalitě (viz. tab.C1 ČSN EN13060)
 - používat schválené obaly (viz.odst. IV. Výše cit. Vyhl.)
 - regulovat objemy vsázek
 - eliminovat kontakt vsázky se stěnami komory
 - atd...

Každý provozovatel by měl důsledně zvážit „možná rizika“ při neplnění výše cit. zákonů,vyhl. a norem .

S-DENT spol. s r. o.
vlastní a projektová zdravotnická technika

Sterilizace

Vztah mezi počtem sterilizací a nepropustností

Po 5násobné sterilizaci
zjištěny u 20 % vzorků průchody zárodků.

Při 10násobné sterilizaci
zjištěny u všech vzorků průchody zárodků.

**ZÁVAZNÝ POKYN PRO POUŽITÍ:
OBALY STERILIZUJTE VŽDY JEN 1x**

S-DENT spol. s r. o.
vlastní a projektová zdravotnická technika

Sterilizace

Správné vkládání zboží do komory - zásady

- Lehké sterilizované zboží v obalech uložit zcela nahoře
- Samostatně zabalené instrumenty vedle nebo pod nimi.
- Kontejnery patří dolů
- Těžké kontejnery s lékařskými instrumenty na nejspodnější místo komory.

S-DENT spol. s r. o.
vlastní a projektová zdravotnická technika

Sterilizace

MPS a servisní zajištění

- servisní technik (resp.servisní organizace) musí splňovat kvalifikační předpoklady dle platné legislativy.
- technik musí být školený pro daný výrobek
- dodržovat zásady BP při zásahu do přístroje
- zajistit správnou funkci a provoz MPS v souladu s pokyny výrobce a to zejména :
 - četností kontrol MPS a jeho technického stavu
 - prováděním pravidelných revizí přístroje
 - periodickými výměnami dílů podléhajících běžnému opotřebení (antibakteriální filtr, těsnění dveří apod.)
 - vhodnými doporučeními a návrhy při provozu MPS (např.při používání vhodných obalů, chemických testů atd.)

S-DENT spol. s r. o.
vlastní a projektová zdravotnická technika

Sterilizace

Přístroje pro uzavírání sterilizačních obalů

- Impulzní svářečky obalů
- Kontinuální svářečky obalů

S-DENT spol. s r. o.
vlastní a projektová zdravotnická technika

Sterilizace

Způsob vkládání zboží do komory

Fólie kryje část papírové strany sousedního obalu – ŠPATNĚ !

Volný vstup a výstup pro vzduch a páru – SPRÁVNĚ !

S-DENT spol. s r. o.
vlastní a projektová zdravotnická technika

Sterilizace

FARO SHARK = kvalita v ambulantní sterilizaci

NOVINKA r. 2007

Zaškolení sestry do provozu CS v nemocnici Kyjov

Eva Ptáčková, Nemocnice Kyjov

- kvalifikační předpoklady
- profil osobnosti sestry pracující na CS
- stanovení kritérií při zaškolování sestry
- základní část
- všeobecná část
- speciální část
- písemná tematická část
- ukončení zaškolení sestry do provozu

Kvalifikační předpoklady podle zákona 96/2004 Sb.

- Odborná způsobilost všeobecné sestry (všeobecného ošetrovatele)
- výkon povolání bez odborného dohledu
- výkon povolání pod odborným dohledem

Profil osobnosti sestry pracující na centrální sterilizaci



- dobrý zdravotní stav
- organizační schopnosti
- schopnost rychlého rozhodování
- rychlá a pečlivá při manuální práci
- zodpovědná a spolehlivá
- příjemné vystupování a jednání s objednateli
- aktivní přístup k technickému vybavení oddělení

Speciální část

- Základy epidemiologie a mikrobiologie
- Druhy zdravotnických pomůcek
- Dezinfekce
- Přístrojové vybavení oddělení
- Předsterilizační příprava
 - mytí a dezinfekce
 - obalová technika
 - příprava a ošetřování instrumentária



Stanovení kritérií při zaškolování sestry

- určení délky zaškolení
- stanovení odpovědného pracovníka, školitelky (způsobila k výkonu povolání bez odborného dohledu)
- zadání písemné tématické práce



- Školení pro získání osvědčení odborné způsobilosti pro obsluhu stabilních tlakových nádob
- Sterilizace fyzikální a chemická
- Systémy kontroly sterilizace
- Validace procesů
- Dokumentace na oddělení
- Speciální standardy operačních postupů



Základní část

- seznámení s oddělením, jeho strukturou a s ostatními členy kolektivu
- seznámení se strukturou organizace
- pracovní náplň
- harmonogram práce na
- školení BOZP II. stupně
- provozní řád oddělení
- dezinfekční řád



Písemná tématická část

- Ošetrovatelský proces na klinických odděleních
- Odborné téma v laboratořích, ambulancích a ostatních komplementech
- Písemný test

Všeobecná část

- právní předpisy, vztahující se k vykonávané práci
 - zákoník práce
 - zákon 195/2004 Sb.
 - zákon 96/2004 Sb.
 - zákon 258/2000 Sb.
- zacházení s léčivy
- zacházení s chemickými látkami

Ukončení zaškolení nového pracovníka

- Ústní pohovor
- Obhajoba písemné práce
- Celkové zhodnocení pracovnice

Aktuality

Odborná literatura

Prevence nozokomiálních nákaz v klinické praxi
R. Maďar, R. Podstatová, J. Řehořová

Přehled platné legislativy

Probíhá připomínkování novelizace vyhlášky č.195/2005 Sb.

Informace CSS

CSS připravuje na rok 2007 volby předsednictva společnosti.

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz

Národní centrum ošetrovatelství NCONZO: www.nconzo.cz

Normalizační institut: www.cni.cz

Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci: www.wfhss.com

Slovenská společnost pro nemocniční nákazy: www.spnn.sk

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

Sdělení

V dubnu 2007, u příležitosti semináře v Brně, se budou konat volby předsednictva CSS. Informace budou na webových stránkách CSS.

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 písmě Arial 12
- k příspěvku doložte název pracoviště, e-mailovou adresu a telefonické spojení.
- nepoužívejte zkratky
- nevyžádaný materiál se nevrací

Obrazová dokumentace

- ve formátu JPG

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

**Nové Vademecum sterilizace č. 1/2007
uzávěrka čísla 10. března 2007**

Nové vademecum sterilizace

ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová

MUDr. Ivan Kareš

Marcela Nutilová

MUDr. V. Melicherčíková, CSc.

Richard Janů

Adresa redakce:

Nemocnice Třinec p.o.

Kaštanová 268

739 61 Třinec

tel.: 558 309 671

e-mail: jana.iberlova@nemtr.cz

Grafická úprava:

I.van Frömmer

tel.: 775 679 982

e-mail: froemmer@net.tvtrinec.cz

Vydavatel:

Česká společnost pro sterilizaci

www.steril.cz

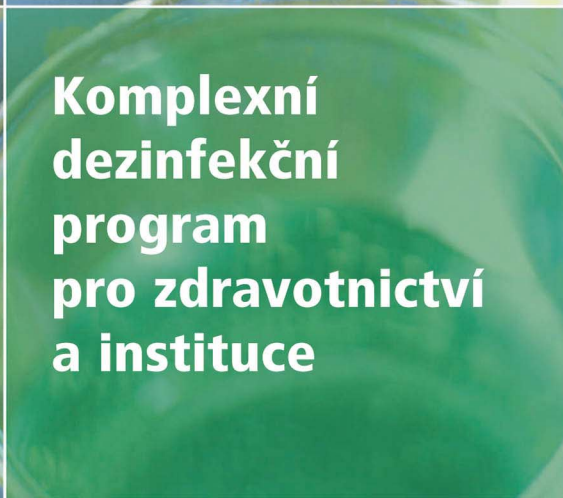
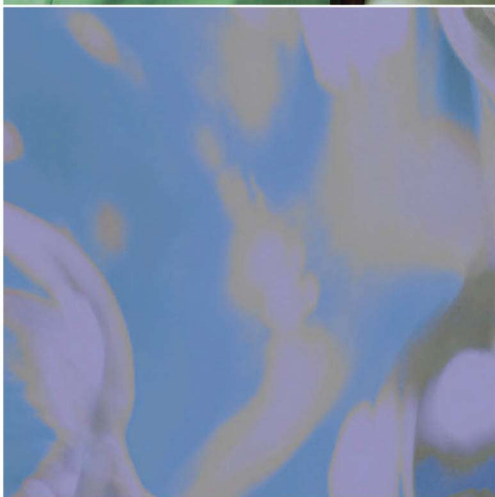
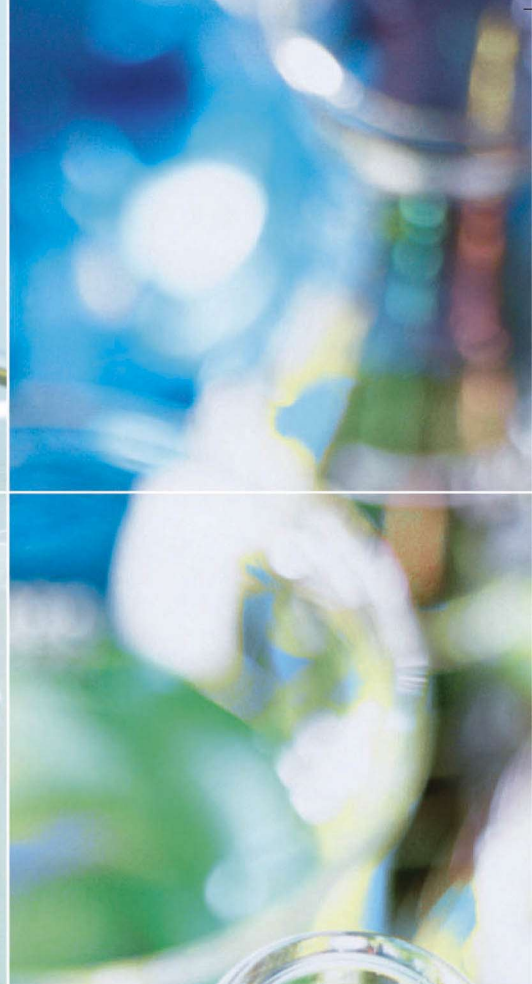
Distribuce:

Vychází 3x ročně formou on-line, tj. v elektronické podobě. Časopis je dostupný na webových stránkách CSS.

Upozornění:

Upozorňujeme, že všechny příspěvky jsou chráněny autorským zákonem a jejich další použití, jakož i jejich částí, je podmíněno písemným souhlasem vydavatele. Texty i reklamy mají výhradně informativní charakter, v žádném případě nenahrazují návody, metody, postupy apod. Případné využití musí být konzultováno s odborným poradcem nebo výrobcem. Za případné škody způsobené nedodržením tohoto doporučení nenese vydavatel žádnou odpovědnost.

Vydavatel neodpovídá za obsah inzerce a reklamy.



**Komplexní
dezinfekční
program
pro zdravotnictví
a instituce**



 **Laboratoires
ANIOS**





Nové vademecum STERILIZACE



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

