

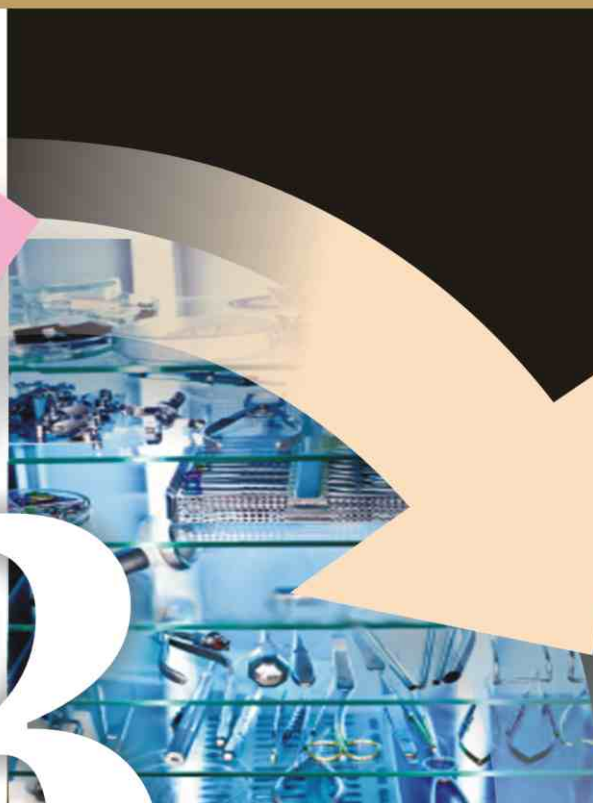
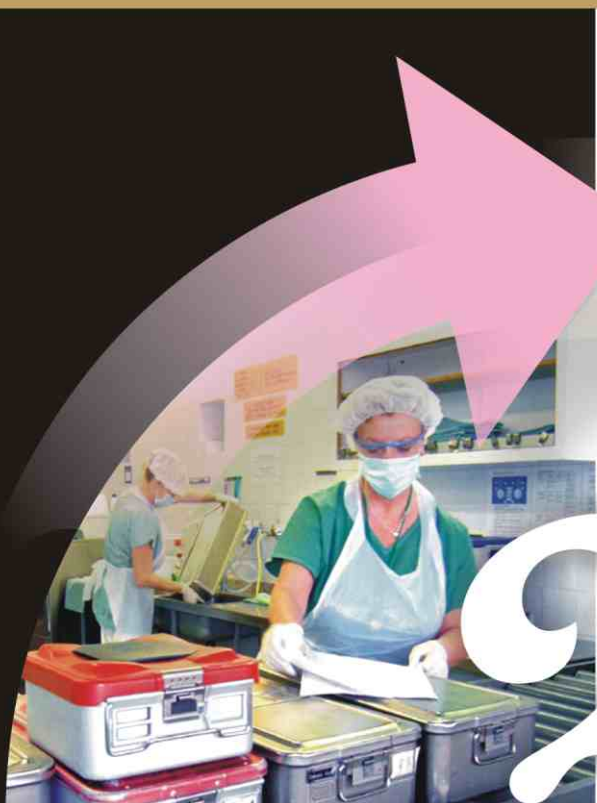
Nové vademecum

3/2018

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences



Elektronická verze časopisu je dostupná na www.steril.cz

Partneři:

3B instruments

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě
www.3b-instruments.cz

3M Česko s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4
www.3m.cz

AKC konstrukce s.r.o.

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

Anti-Germ CZ s.r.o.

Podnásepní 46/1d, 602 00 Brno - Trnitá
www.argochem.cz

ASANUS CZ, s.r.o.

Melodická 1385/9, 158 00 Praha 13
www.asanus.cz

AVAMED s.r.o.

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

B. Braun Medical s.r.o.

V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4
www.bbraun.cz

BAG Health Care GmbH

Na Hlínách 555/17, 182 00 Praha 8
www.bag-healthcare.cz

BATIST Medical a.s.

Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec
www.batist.cz

Bella Bohemia, s.r.o.

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

Bionik Stapro Group s.r.o.

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

BMT Medical Technology s.r.o.

Cejl 50, 656 60 Brno
www.bmt.cz

Chemila, spol. s r.o.

Blažkova 5, 695 01 Hodonín
www.chemila.cz

Chironax Frýdek-Místek s.r.o.

Revoluční 1280, 738 01 Frýdek-Místek
www.chironax.com

DENTAMED (ČR), spol. s r.o.

Pod Lipami 41, 130 00 Praha
www.dentamed.cz

DINA – HITEX spol. s r.o.

Ždanská 987, 685 01 Bučovice
www.dina-hitex.com

Ecolab Hygiene s.r.o.

Hlinky 118, 603 00 Brno
www.ecolab.com

ESL, a.s.

Dukelská 69/71, 614 00 Brno
www.esl.cz

Getinge Czech Republic, s.r.o.

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

Goldman water s.r.o.

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

Hartmann – Rico a.s.

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

HENRY SCHEIN DENTAL s.r.o.

Palackého třída 163, 612 00 Brno
www.hsdental.cz

HOSPIMED spol. s r.o.

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

Hypokramed s.r.o.

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

Laboratoř MORAVA s.r.o.

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

LOGITRON s.r.o.

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

Lohmann & Rauscher s.r.o.

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

Perfect Distribution a.s.

U spalovny 4582/17, 796 01 Prostějov
www.martekmedical.cz

Medin, a.s.

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě
www.medin.cz

Medplan s.r.o.

V úvalu 84, 151 12 Praha 5
www.medplan.cz

Miele spol. s r.o.

Holandská 4, 639 00 Brno
www.miele.cz

Mölnlycke Health Care, s.r.o.

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

MSA medical s.r.o.

Olomoucká 3896/114, 796 01 Prostějov
www.msa-medical.cz

Nora a.s.

Jankovcova 2, 170 00 Praha 7
www.nora-as.cz

Olympus Czech Group, s.r.o.

Evropská 176/16
160 41 Praha 6
www.olympus.cz

Promedica Praha Group a.s.

Juarezova 17, 160 00 Praha 6
www.promedica-praha.cz

Scherex s.r.o.

Dolný 147, 664 41 Omice
www.scherex.cz

Schiff & Stern s.r.o.

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

Schülke CZ s.r.o.

Lidická 326, 735 81 Bohumín
www.schulke.cz

Spirax Sarco spol. s r.o.

Pražská 1455, 102 00 Praha 10 – Hostivař
www.spiraxsarco.com/cz

Steripak s.r.o.

Poděbradova 849, 664 42 Modřice
www.steripak.cz

Strojírenský zkušební ústav, s.p.

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

Textilní zkušební ústav s.p.

Václavská 6, 658 41 Brno
www.tzu.cz

Vermop Deutschland GmbH

Zweigniederlassung der VERMOP Salmon GmbH
Kiesweg 4 - 6, 97877 Wertheim, Deutschland
www.vermop.com

Vistex Medical s.r.o.

Wellnerova 7, 779 00 Olomouc
www.sterilizace.eu

V tomto čísle najdete:

Jakými nemocemi vás může nakazit klíště? Jaké jsou příznaky?	5
<i>L. Krbková</i>	
Co vlastně zaměstnanci chtějí?	10
<i>E. Mičudová</i>	
Validace procesu sterilizace vlhkým teplem s použitím bioindikátorů postupem overkill	13
<i>E. Pazdziora, K. Haluzová, D. Sovová</i>	
Certifikovaná metodika pro nakládání s odpady ze zdravotnických, veterinárních a jim podobných zařízení	19
<i>Z. Podolská, M. Zimová</i>	
Nejste spokojeni se svou prádelnou? Udělejte si zákaznický audit	23
<i>V. Štika</i>	
Praktické zkušenosti z mikrobiologických kontrol prádelen prádla pro zdravotnictví a zařízení sociální péče	29
<i>M. Hrubanová</i>	
Aktuality	33
<i>J. Iberlová</i>	

Nové vademecum sterilizace
ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová	e-mail: iber.J48@seznam.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

Adresa redakce:

Nemocnice Třinec p.o.
Kaštanová 268, 739 61 Třinec
Tel.: 558 309 671

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 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.

Šť 2019

*Přejeme Vám
hodně dobrých zpráv,
štěstí, spokojenosti, úspěchů
a zejména zdraví
v roce 2019*



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

Jakými nemocemi vás může nakazit klíště? Jaké jsou příznaky?

L. Krbková

1

Epidemiologie

- Vektorem infekcí je v Evropě klíště obecné (*Ixodes ricinus*), *Dermacentor reticulatus*, *D. marginatus*, *Rhipicephalis sanguineus*, *R. pumilio*
- Rozšíření na severní polokouli
- Evropa – „Euro-asian belt of woods“
- Od jara do podzimu – IV-X, dle průměrné teploty

2

Klíšťová encefalitida

- Sezónní vektorová zoonóza s dvoufázovým klinickým průběhem, postižení prodloužené míchy může skončit fatálně. Neexistuje specifická léčba, pouze účinné očkování.
- Původce: flavivirus (TBEV)
- Přenos: krátkodobé sání! + infikované nepřežvané zvířecí mléko

3

Dvoufázový průběh

- **I. fáze** po ID: 7-14 dní
- **Nespecifické projevy**: bolest hlavy, teplota, únava, bolest v krku, svalů, slabost, nechutenství
- **II. fáze**: napadení CNS virem KE
- **Meningitida**
(silné bolesti hlavy, horečka, únava, světloplachost, zvracení)
- **Encefalitida/encefalomyelitida**
(motorické křeče, třes, ataxie, poruchy citivosti, poruchy vědomí, obrny končetin)

4

Prevence

- Není antivirová léčba!
- Očkování: 2 typy očkovacích látek
- Schéma: 1. dávka 0. den
- 2. dávka za 1-2 měsíce
- 3. dávka za 6-12 měsíců
- Přeočkování: za 3 – 5 let

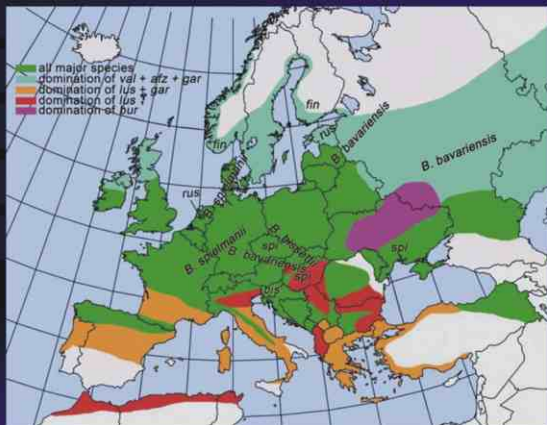
!Ochrana po očkování je za 6 týdnů od 1. dávky !

5

Klíšťová (lymeská) borrelióza

- sezónní zoonóza s vektorovým přenosem
- výskyt v Evropě, severní Americe i Asii
- v Evropě a USA nejčastější vektorová nákaza
- klinické postižení kůže, nervového systému, kloubů, srdce, vzácně oka, svalů

6



7

Riziko infekce

- četnost kontaktu s biotopem, délce expozice (24 h), populaci klíšťat, druhu a počtu spirochét, pohlaví a věku:
- Švédská studie STING:
- 2154 klíšťat/1568 jedinců
- 1/4 klíšťat Borrelia +
- 1.4 % (n = 22) nemocných (cca 4 % z poz)
- 3.3 % (n = 51) sérokonverze
- medián sání 31 h (séroneg) a 62 h (sérpoz)
- $p < 0.001$

Sjöwall J et al. 2013, 2015

8

Průběh onemocnění KB

- 80-95 % abortivní
- 5-20 % symptomatická, z toho:
- kožní forma: 70-75 % (nejvíce EM)
- nervová forma: 15-20 %
- kloubní forma: 5 %
- srdeční postižení: 1 %
- chronické postižení: 1-2 % (ACA)

9

Erythema migrans

- ID = týden až několik týdnů
- v Evropě: *B. afzelii* (88,7 %), *B. garinii*, *B. burgdorferi s.s.*, *B. spielmanii*
- erytém se zvětšuje v průběhu dnů až týdnů (centrifugální šíření spirochét v kůži)
- lokální projevy
- celkové projevy (u dětí vzácně)
- laboratorní dg. není nutná

10



11



12

Borreliový lymfocytom

- původce převážně *B. afzelii*
- nebolestivý uzlík na akrálních částech, nejčastěji na uchu
- častější u dětí
- delší ID (týdny až měsíce), delší trvání, může spontánně odeznít
- minimální celkové projevy
- séropozitivní nález při delším trvání

13



14

Acrodermatitis chronica atrophicans

- Chronický zánět kůže na horních nebo dolních končetinách
- Velmi dlouhá inkubační doba: několik měsíců až let, klíště v anamnéze si pacient již nepamatuje, nepozorováno zůstane někdy i EM před několika lety
- Jediná kožní chronická forma, velmi špatně léčitelná

15



16



17

Borreliová artritida

- opakující se krátké ataky s objektivním otokem jednoho nebo několika málo kloubů
- asymetrické, bolestivé s akutním začátkem
- trvání dny až týdny, vzácně i rok

18



19



20

Postižení nervového systému

- Meningitida + radikulitida + neuritida = Bannwarthův syndrom
- Zánětlivý nále v mm (lymfocytární pleocytóza)
- Průkaz protilátek přímo v mm (intratekální syntéza)

21

Klinické příznaky a projevy

Subjektivní příznaky:

- bolesti hlavy, zad, únava, spavost
- u dospělých: bolesti míšních kořenů

Objektivní nále:

- **erythema migrans** (může nebo nemusí být pozorováno, může i chybět)
- léze lícniho nervu (**neuritida n. VII**)
- opozice šíje (často chybí)

22

Ehrlichioza a anaplasmóza (rickettsioza)

Původce ehrlichiozy = *Ehrlichia chaffeensis*

Původce anaplasmózy =

Anaplasma phagocytophilum

Klinické projevy: zimnice, teplota, bolesti svalů, hlavy

Zvětšená játra a exantém

Laboratorně: leukopenie, trombocytopenie, ↑ JT

23

TIBOLA

(tick-borne lymphadenopathy, klíšťová lymfadenopatie)

- původce: *Rickettsia slovaca* (1968)
- vektor: *Dermacentor marginatus*, *D. reticulatus*, *I. ricinus*
- místo sání většinou ve vlasaté části hlavy
- klinicky: eschar + zvětšené uzliny
- postiženy jsou převážně děti

24



25



26

Diferenciální diagnóza po přisátí klíštěte

- klíšťová borrelióza
- klíšťová encefalitida
- HGA (granulocytární anaplasmóza)
- TIBOLA (tick-borne lymphadenopathy)
- Q horečka
- Marseillská horečka
- bartonelóza
- tularémie
- babesióza
- skvrnitá horečka Skalistých hor (USA)
- koloradská klíšťová horečka (USA)

27



Co vlastně zaměstnanci chtějí?

E. Mičudová

1

Proč sledovat co zaměstnanci chtějí ?

- Nedostatek „kvalitních“ zaměstnanců
- Stabilizace pracovních týmů
- Spokojený zaměstnanec – kvalita
- Dobré jméno zaměstnavatele na trhu práce



**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

2

Jak požadavky sledovat

- Pohovory se zaměstnanci
- Pohovory s budoucími zaměstnanci
- Dotazníky spokojenosti zaměstnanců

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

3

Pohovory se zaměstnanci

- Otevřenost
- Důvěra
- Přístup vedoucích pracovníků
- Hodnocení zaměstnanců
- Neslibovat nemožné



**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

4

Dotazníky

- Správně položené otázky
- Anonymita
- Seznámení s výsledky
- Vyřešení případných problémů
- Vysvětlení v případě nemožnosti realizace připomínek

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

5

Dotazníky ve FN Brno

- Řízení a opakovaný proces od roku 2009
- Výběr útvarů kde je signalizována nespokojenost, zvýšená fluktuace
- Rozdělení dle kategorií profesí
- Počet dotazníků - 2 841

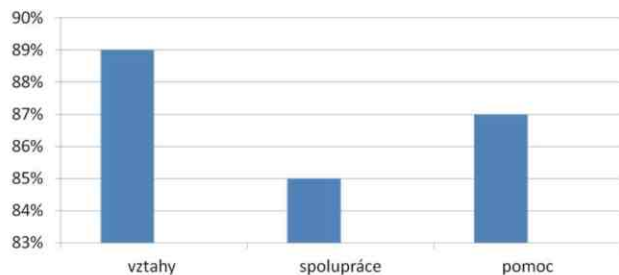
**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

6

Výsledky spokojenosti NLZP

- 2017 – 954 dotazníků

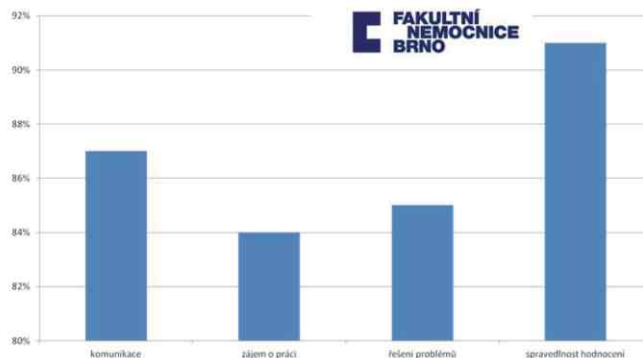
FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO



7

Výsledky spokojenosti NLZP

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO



8

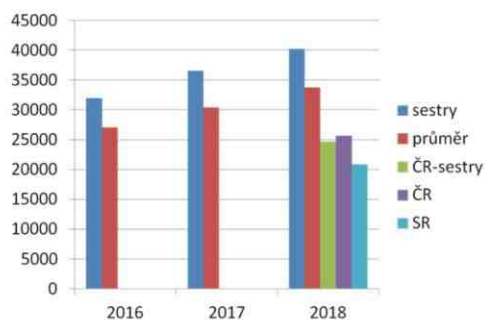
Co nejvíce vadí?

- Nevyhovující finanční ohodnocení
- Špatné mezilidské vztahy
- Nevyhovující pracovní doba
- Práce neodpovídá dosaženému vzdělání
- Absence možností kariérního nebo platového postupu

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

9

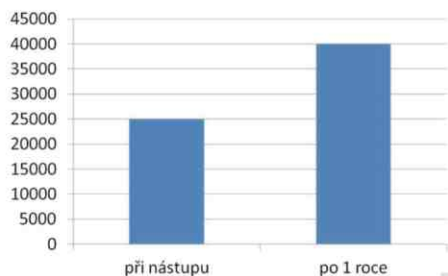
Finanční ohodnocení



FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

10

Jaké představy mají absolventi ?



FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO



11

Měsíční hrubé platy všeobecných sester

- nižší než maturitní - 22 369 Kč
- maturita - 23 378 Kč
- vysokoškolské vzdělání - 24 875 Kč
- Slovenská republika - 20 814 Kč v hrubém
- Maďarsko - 16 585 Kč v hrubém
- Chorvatsko - 18 406 Kč v čistém

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

12

Podněty ke zlepšení

- Ubytování
 - 5 bytů – 20 osob od 1.9.2018 – obsazenost 12
- Školka
 - 22 míst od 1.7.2018 – obsazenost 15
- Doprava do zaměstnání
 - ukončeno po 3 měsících – využilo 10 osob



13

Co tedy vlastně chtějí ?

- Dobré finanční ohodnocení
- Dobré mezilidské vztahy
- Vyhovující pracovní dobu
- Práci odpovídá dosaženému vzdělání
- Možnost kariérního nebo platového postupu



14

Spokojený zaměstnanec



15

- **Zdroje**
- Barometr mezi budoucími zdravotními sestrami (studenty středních, vyšších odborných a vysokých zdravotnických škol v České republice)
<http://www.hc-institute.org/cz/projekty/barometr-mezi-sestrami/barometr-mezi-budouci-zdravotnimi-sestrami-2017.html>
- Údaje z informačních systémů FN Brno
- <https://www.platy.cz/employee/viewresults/type/survey>

16

Validace procesu sterilizace vlhkým teplem s použitím bioindikátorů postupem overkill

E. Pazdziora, K. Haluzová, D. Sovová

1

Úvod

- Sterilní výrobek nesmí být kontaminován životaschopnými mikroorganismy.
- Evropské normy pro zdravotnické prostředky vyžadují, aby při výrobě sterilních výrobků byla jakákoliv případná mikrobiální kontaminace zdravotnických prostředků ze všech zdrojů minimalizována všemi účinnými způsoby.
- Problém je v tom, že **i výrobky vyrobené za standardních podmínek a splňující požadavky na systémy zabezpečení jakosti pro zdravotnické prostředky (EN ISO 13485:2000 nebo EN ISO 13488:2000) mohou být před sterilizací kontaminovány mikroorganismy, i když v nízkém počtu.**

2

- Vždy existuje pravděpodobnost přežití mikroorganismů.
- Z toho plyne, že sterilita žádného výrobku podrobeného sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena.
- Sterilita ošetřených produktů musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku nebo ve výrobku.
- Pravděpodobnost přežití je dána počtem a odolností mikroorganismů a prostředím, v němž se mikroorganismy nacházejí v průběhu zpracování zdravotnických prostředků.

3

- Sterilizace musí vést k dosažení úrovně bezpečné sterility $SAL \leq 1 \times 10^{-6}$ ve všech částech sterilizovaných produktů, tzn. např. i ve zdravotnických prostředcích s dutinami.
- Pravděpodobnost nalezení méně než jednoho nesterilního výrobku je mezi jedním miliónem sterilizovaných.

4

Sterilizace ve farmaceutické výrobě

- Ve farmaceutické výrobě se sterilizují produkty, které nebyly použity a nebyly v kontaktu s lidským tělem.
- U nich se uplatňuje **parametrické propouštění šarže terminálně sterilizovaného produktu na základě sledování kritických parametrů** (stále stejná vsázka, měření teploty, tlaku, času sterilizace a u každé šarže zjištění biozátěže (bioburden) před sterilizací.
- Výsledky biozátěže musí být známy před propuštěním produktu.
- **Změna jediného parametru sterilizace mění celý proces a musí se provést nová validace sterilizačního procesu.**

5

Sterilizace ve zdravotnictví

- Sterilizace ve zdravotnictví se zásadně liší od farmaceutické výroby tím, **že se většinou nesterilizuje stejná vsázka a průběžně se na použitých a opakovaně sterilizovaných předmětech nezjišťuje biozátěž.**
- Před sterilizací se kontroluje pouze kvalita mytí v myčkách a čištění ultrazvukem pomocí různé citlivých chemických testů, méně často pomocí bioindikátorů.
- Některé chemické testy mohou signalizovat kvantitativně přítomnost krevních a proteinových reziduí, které jsou v praxi až do určitého limitu tolerovány.

6

- Při sterilizaci zdravotnických prostředků označovaných jako sterilní se postupuje podle normy ČSN EN 556-1 (855255), která platí pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečných obalech.
- **Jako rozhodující pro posouzení účinnosti sterilizačního procesu se berou výsledky kontrol biologickými indikátory**, u nichž lze kultivací testovacího mikroorganismu v bioindikátorech prokázat, že při případném neúčinném procesu nedošlo k redukci specifického mikroorganismu na úrovni definované výrobcem bioindikátoru, tj. o 6 logaritmických řádů, ale třeba jen o 4 nebo 5 logaritmických řádů.

7

- **Požadovaný pokles o 12 logaritmických řádů**, který vyplývá z definice sterilního předmětu na úrovni SAL $\leq 1 \times 10^{-6}$, tj. pravděpodobnosti nálezu nesterilního předmětu mezi 1 milionem sterilizovaných, **není možné kultivací spor prokázat.**
- Normy pro systémy řízení jakosti uznávají, že při sterilizaci **jsou používány postupy, které není možno plně ověřit následnou kontrolou a zkoušením výrobku.**
- **Proto musí být sterilizační postupy i ve zdravotnictví validovány a průběžně má být monitorována účinnost sterilizačního postupu, jak ukládá vyhláška 306/2012 Sb.**

8

Certifikační orgán CERTLINE

- V současné době Certifikační orgán CERTLINE **doporučuje** při certifikaci na centrálních sterilizacích s použitím ČSN EN ISO 17665-1:2006, ČSN EN ISO 14161:2010 a ČSN EN ISO 14937:2010 **používat při validaci přístup označovaný jako nadsazený (overkill approach).**
- Pokyny lze nalézt v ČSN EN ISO 14161:2010 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků.

9

- Postup overkill (metoda s polovičním cyklem) je uplatňován ve farmaceutické výrobě v každé výrobní šarži (např. při sterilizaci ethylenoxidem).
- V posledních letech se začíná používat ve světě i ve zdravotnictví, tj. při sterilizaci vlhkým teplem.

10

Cíl práce

- Cílem naší práce bylo **srovnat účinnost** sterilizace vlhkým teplem ve sterilizátoru Sterivap HP při obvyklém postupu, tzn.
- **při teplotě 121 °C a expozici 20 minut**
- **s postupem overkill při teplotě 121 °C a poloviční sterilizační expozici 10 minut.**

11



12

Materiál a metodika

- Provozní připravenost sterilizátoru k dosažení účinné sterilizace a bezpečné sterility na úrovni $SAL \leq 1 \times 10^{-6}$ se uskutečnila vakuovým testem, Bowie – Dick testem a vyšetřením napájecí vody pro výrobu páry.
- Následovalo umístění vsázky do komory přístroje v 75 % objemu vnitřního prostoru. Jednotnou vsázku tvořily uzavřené plazmové skleněné nádoby.
- Postup byl ověřován ve sterilizátoru Sterivap HP na centrální sterilizaci Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě.

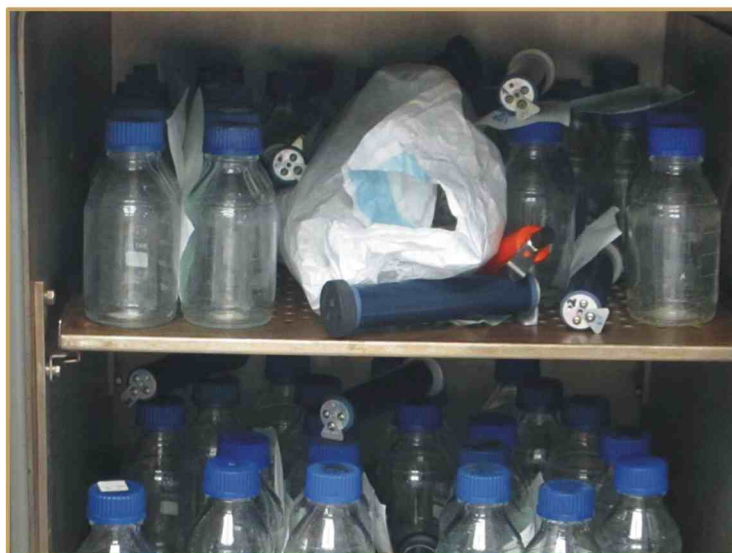
13

- Vakuový test zabudovaný v programovém vybavení přístroje prokázal těsnost komory přístroje (šarže 011234).
- Bowie – Dick test ke zjištění přítomnosti nekondenzujících plynů a odstranění vzduchu pro zabezpečení průniku páry proběhl při 134 °C v čase 3,5 min (šarže 011235).
- Pronikání páry do porézního materiálu bylo hodnoceno kartou Green Card, pro kontrolu dutin byly použity proužkové testy v PCD simulačním tělísku gke - Chemo-D-BDS-C-H-EU a Steri Scan v Twin Tube BAG.

14

- Zkoušky účinnosti sterilizace byly prováděny při 121 °C a dvou sterilizačních expozicích: 20 minut (šarže 011237) a 10 minut (011236).
- Pro kontrolu porézního materiálu byly použity bioindikátory tří druhů: 3M Attest 1262, ZÚ Plzeň a BAG – Biostrip vložené ve sterilizačních obalech v počtu 10 kusů mezi sterilizovaný materiál.
- Pro kontrolu účinné sterilizace v dutinách bylo použito 10 kusů Twin Tube BAG s vloženými bioindikátory BAG Biostrip, 3M ATTEST 1262 a ZÚ Plzeň.
- U všech druhů proběhla kontrola růstu vždy na třech neexponovaných bioindikátorech.

15



16



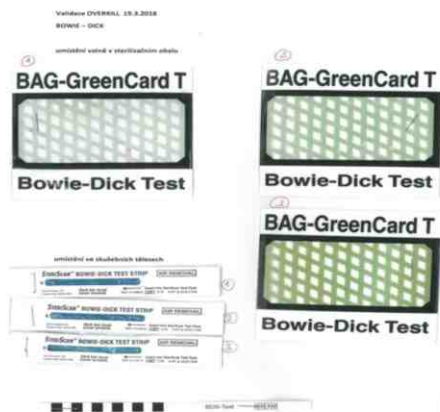
17

Výsledky

- **Vakuový test** zabudovaný v programovém vybavení přístroje proběhl při tlaku 11,6 kPa na počátku 10 minutového testu a 11,9 kPa na konci testu.
- Změna 0,3 kPa svědčí o požadované těsnosti přístroje. Celková změna tlaku za 10 minut nesmí přesáhnout 1,3 kPa.
- **Bowie – Dick testy:** Výsledky všech tří druhů byly vyhovující jak pro porézní materiály, tak pro průnik páry do dutin zdravotnických prostředků (obr. 1).

18

Obr. 1 Výsledky Bowie – Dick testů ve sterilizačních obalech a ve zkušebních tělesech



19

- **Spory v bioindikátorech** všech tří druhů: 3M Attest 1262, ZÚ Plzeň a BAG – Biostrip **ve sterilizačních obalech** v počtu 10 kusů vložené mezi sterilizovaný materiál **byly po expozici 20 minut i 10 minut zničeny a po kultivaci byly negativní** (obr. 2, 3 výtah z protokolů 1 a 2).
- **Pro kontrolu účinné sterilizace v dutinách** bylo použito 10 kusů Twin Tube BAG se 3 druhy bioindikátorů: BAG Biostrip, 3M ATTEST 1262 a ZÚ Plzeň.

Spory ve všech 30 bioindikátorech byly po expozici 20 minut i 10 minut zničeny a po kultivaci byly negativní (tab. 1).

Kontrola positivity růstu proběhla vždy i na třech neexponovaných bioindikátorech.

20

Obr. 2 Výťah z protokolu 1 –
Výsledky kultivace
bioindikátorů v cyklu 121 °C a
sterilizační expozici 20 minut

[illegible]

21

Obr. 3 Výťah z protokolu 2 –
Výsledky kultivace
bioindikátorů v cyklu 121 °C a
sterilizační expozici 10 minut

[illegible]

22

Tab. 1 Výsledky bioindikátorů umístěných v PCD Twin Tube při teplotě 121 °C a expozici 20 minut a 10 minut

Bioindikátory v PCD TwinTube		Exp. 20 minut	Exp. 10 minut
PCD TwinTube č. 1	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni
PCD TwinTube č. 2	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni
PCD TwinTube č. 3	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni
PCD TwinTube č. 4	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni
PCD TwinTube č. 5	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni
PCD TwinTube č. 6	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni
PCD TwinTube č. 7	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni
PCD TwinTube č. 8	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni
PCD TwinTube č. 9	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni
PCD TwinTube č. 10	BAG Biostrip 3M ATTEST 1262 20 Pleň	negatívni negatívni negatívni	negatívni negatívni negatívni

23

Tab. 2 Výsledky vyšetření napájecí vody pro výrobu páry – výtah z protokolu č. 12814/2018

Výsledky zkonšení – chemické vyšetření					
Ukazatel	Hodnota	Jednotka	TYP	Použitá metoda	Nejistota
oxid křemičitý	0,708	mg/l	A	SOP OV 201.01	±20 %
železo	<0,015	mg/l	A	SOP OV 201	-
kadmium	<0,00006	mg/l	A	SOP OV 201	-
olovo	0,00015	mg/l	A	SOP OV 201	±20 %
stopy těžkých kovů	0,0031	mg/l	N	výpočet	±20 %
chloridy	0,966	mg/l	A	SOP OV 003	±15 %
fosforečnany	<0,070	mg/l	A	SOP OV 003	-
konduktivita (25 °C)	10,0	µS/cm	A	SOP OV 011	±10 %
pH	5,8	-	A	SOP OV 033	±0,3
barva	<5	mg/l Pt	A	SOP OV 064.02	-
vápník a hořčík	<0,010	mmol/l	A	SOP OV 201	-
zbytek po odpaření	<0,5	mg/100ml	A	SOP OV 055.02	-

24

Diskuse

- Podle Metodického návodu k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů (AHM, č. 1/2014) se **průběžná kontrola pomocí bioindikátorů** provádí u sterilizátorů, které jsou umístěny **na odděleních centrální sterilizace** či sterilizačních centrech, operačních sálech, operačním traktu a na pracovištích, která sterilizují materiál pro jiná pracoviště **jedenkrát měsíčně**.
- U všech ostatních sterilizátorů** ne starších 10 let ode dne výroby nejpozději **po 200 sterilizačních cyklech**, nejmeně však jedenkrát za rok, sterilizátorů starších 10 let **nejpozději po 100 sterilizačních cyklech**, nejmeně však jedenkrát za půl roku.

25

- Z ČSN EN ISO 14937 plyne, že se sterilizační úroveň $SAL \leq 1 \times 10^{-6}$ prokazuje validací, kterou pro zdravotnická zařízení upravuje: Příloha D, Přístup 3 – Konzervativní definice založená **na inaktivaci spor referenčních mikroorganismů** v počtech bioindikátorů odpovídajících objemu sterilizační komory. Pro nejběžnější sterilizátory na centrálních sterilizacích se pro 6 – 9 sterilizačních jednotek používá 10 bioindikátorů.

26

- Stejný přístup je dosud i při validaci procesu.**
- Postup overkill** je daleko přísnější a více odpovídá požadavku na bezpečnou úroveň sterilizace $SAL \leq 1 \times 10^{-6}$.
- Je předepsán normou ČSN EN ISO 14937** formulací v příloze D 2.4: „Sterilizační vsázka se vystaví působení sterilizačního činidla za podmínek zvolených tak, **aby expozice byla menší než při předpokládaném sterilizačním postupu**“.

27

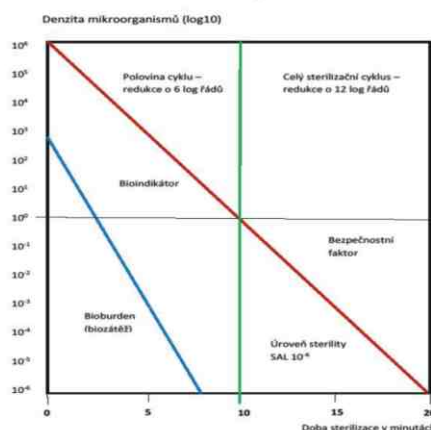
- Z hlediska technického provedení a úpravy programu sterilizátoru je vhodné **zkrátit sterilizační expozici na polovinu, tj. při 121 °C na 10 minut namísto 20 minut.**

28

- Graf 1 ukazuje **bioburden** na zdravotnických prostředcích **po umytí** v myčkách v hodnotě cfu $10^3/\text{ml}$.
- S takovou zbytkovou kontaminací si správně seřizený sterilizátor bez problému poradí.
- Graf 1 znázorňuje průběh hynutí bioindikátoru s denzitou spor 10^6 v polovině sterilizační expozice a na konci sterilizačního procesu při teplotě 121 °C a 20 minutové sterilizační expozici.**

29

Graf 1 Účinná sterilizace a bezpečná sterilita



30

Graf 1

Účinná sterilizace a bezpečná sterilita

znázorňuje, že jsou-li bioindikátory s hodnotou

 $D_{121^{\circ}\text{C}} = 1$ minuta zničeny za 10 minut,

- došlo ke snížení o 6 logaritmických řádů již v polovině doby sterilizační expozice,
- je tedy po 20 min expozici vysoká pravděpodobnost dosažení poklesu o požadovaných 12 logaritmických řádů, jak stanoví $\text{SAL} \leq 1 \times 10^{-6}$

31

- Problémy nastávají:
- a) je-li biozátěž (bioburden) na nekvalitně umytých nástrojích vyšší než počet spor na bioindikátorech, tj. více než 10^6 cfu na nástroji
- b) při hodnotě $D_{121^{\circ}\text{C}} = 2$ minuty dochází k poklesu o 6 logaritmických řádů až za 12 minut sterilizace.
- Úplné zničení kultury pak nastává až po 24 min sterilizační expozice.
- Hodnota D u vysoce některých kmenů odolných bakterií může být podstatně vyšší: Clostridium perfringens 5 min, Clostridium sporogenes 15 min.
- Pro takové případy je určen program s teplotou 134°C , v němž jsou účinné sterilizační expoziční doby podstatně kratší.

32

Závěr

- Sterilizace opakovaně používaných zdravotnických prostředků vyžaduje zvýšení nároků na účinnost sterilizace ve zdravotnictví podle platných norem.
- Postupem overkill bylo prokázáno, že již po 10 minutové sterilizační expozici došlo ke zničení spor v bioindikátorech, tj. ke snížení denzity o 6 logaritmických řádů.
- Za 20 minut sterilizační expozice se dá předpokládat vysoká pravděpodobnost dosažení poklesu $\text{SAL} \leq 1 \times 10^{-6}$ o požadovaných 12 logaritmických řádů.
- Ověřovaný postup bude významným přínosem při validaci sterilizačních procesů ve zdravotnictví.

33



Certifikovaná metodika pro nakládání s odpady ze zdravotnických, veterinárních a jim podobných zařízení

Z. Podolská, M. Zimová

1

Úvod

Dlouhodobý problém ČR absence samostatného právního předpisu regulujícího oblast odpadů ze zdravotnických zařízení

Řešení:

- Plán odpadového hospodářství České republiky pro období 2015 – 2024 nabyt účinnosti 1.1.2015 (část je věnována nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení a veterinární péče)
- Příprava nového zákona o odpadech (zásadní ovlivnění systému nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení a odpady z veterinární péče)



2

Úvod

Dlouhodobý problém ČR absence samostatného právního předpisu regulujícího oblast odpadů ze zdravotnických zařízení

Řešení:

- Plán odpadového hospodářství České republiky pro období 2015 – 2024 nabyt účinnosti 1.1.2015 (část je věnována nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení a veterinární péče)
- Příprava nového zákona o odpadech (zásadní ovlivnění systému nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení a odpady z veterinární péče)



3

Úvod

- Vláda schválila Nařízení vlády č. 352/2014 Sb., o Plánu odpadového hospodářství ČR pro období 2015 – 2024
 - plně v souladu s evropskou odpadovou legislativou;
 - povinnost zpracovat POH ČR byla stanovena ve Směrnici EP a Rady 2008/98/ES o odpadech
- Jedno z opatření Nařízení vlády č. 352/2014 Sb., o Plánu odpadového hospodářství ČR pro období 2015 – 2024: „ve spolupráci s MZ vypracovat aktualizované metodiky pro nakládání s odpady ze zdravotnické a veterinární péče zahrnující současné trendy a principy dané WHO a EU“.



4

Hlavní okruhy, kterými se metodika zabývá

- Rizika
- Právní rámec
- Kategorizace
- Doporučené postupy a pokyny pro nakládání
- Úprava odpadu dekontaminací
- Přeprava
- Využívání a odstraňování
- Podrobnosti nakládání s vybranými odpady ze zdravotní a veterinární péče
- Nakládání s odpady vznikajícími při zdravotní péči ve vlastním sociálním prostředí pacienta
- Nakládání s odpady vznikajícími při veterinární péči v místě ustájení zvířete nebo v domácím prostředí
- Školení zaměstnanců



5

Hlavní okruhy, kterými se metodika zabývá

- Řeší nakládání s odpady uvedenými ve vyhlášce č. 93/2016 Sb., o Katalogu odpadů ve skupině 18 Odpady ze zdravotnictví a veterinární péče a /nebo z výzkumu s nimi souvisejícího.
- Pomáhá jednotně identifikovat a klasifikovat jednotlivé druhy odpadů ze zdravotní a veterinární péče.
- Uplatňuje principy ochrany zdraví a životního prostředí při nakládání s nebezpečnými odpady včetně jejich přepravy podle předpisu ADR.
- Metodiku lze využít i pro nakládání s odpady mimo zdravotnická zařízení, kdy odpad, který vzniká, vykazuje stejné vlastnosti a rizika a vyžaduje zvláštní nakládání jako odpad ze zdravotní péče.



6

Nakládání s odpady ze zdravotnické a veterinární péče - rizika poranění, onemocnění; (souvislost s NV odpadu)

Kategorizace a charakteristika odpadu podskupiny 18 01 a 18 02

- Zařazení odpadu** podle Katalogu odpadů provádí původce odpadu podle skutečných vlastností odpadu v závislosti na technologii a místě vzniku odpadu.
- Původce a oprávněná osoba** jsou povinni pro účely nakládání s odpadem zařadit odpad **do kategorie nebezpečný**, pokud:
 - vykazuje alespoň jednu z nebezpečných vlastností uvedených v příloze přímo použitelného předpisu Evropské unie o nebezpečných vlastnostech odpadů (Nařízení Komise (EU) č. 1357/2014 ze dne 18. prosince 2014, kterým se nahrazuje příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic)
 - je uveden v Katalogu odpadů jako nebezpečný odpad, nebo
 - je smíšen nebo znečištěn některým z odpadů uvedených v Katalogu odpadů jako nebezpečný.



7

Seznam nebezpečných vlastností odpadů (uveden jako příloha III Nařízení Komise (EU) č. 1357/2014)

HP1	"Výbušné"
HP2	"Oxidující"
HP3	"Hořlavé"
HP4	"Dráždivé – dráždivé pro kůži a oči"
HP5	"Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity – STOT), Toxicita při vdechnutí"
HP6	"Akutní toxicita"
HP7	"Karcinogenní"
HP8	"Žiravé"
HP9	"Infekční"
HP10	"Toxické pro reprodukci"
HP11	"Mutagenní"
HP12	"Uvolňování akutně toxického plynu"
HP13	"Senzibilizující"
HP14	"Ekotoxické"
HP15	"Odpad schopný vykazovat při nakládání s ním některou z výše uvedených nebezpečných vlastností, kterou v době vzniku neměl."



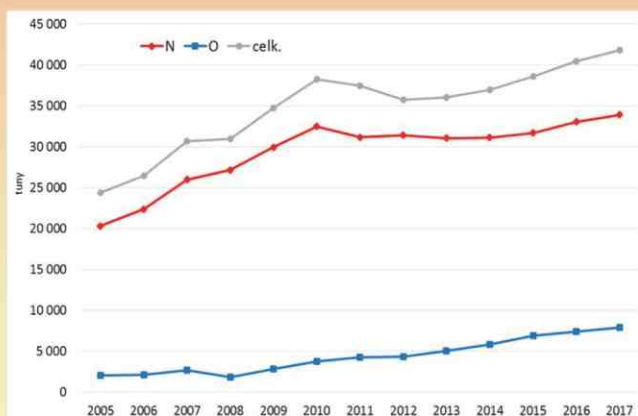
8

Produkce odpadů 18 01 v letech 2005 až 2017
(18 01 Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemoci lidí) (Zdroj: VISOH)



9

Produkce odpadů 18 01 v letech 2005 až 2017
(18 01 Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemoci lidí) (Zdroj: VISOH)



10

Nárůst produkce nebezpečných odpadů i infekčních odpadů - rozdíl od vyspělých států EU

Příčiny nepříznivého trendu:

- nedostatečné třídění** (např. není důsledně tříděn odpad patologicko-anatomický, který je pravděpodobně odstraňován částečně jako odpad infekční ve spalovnách nebezpečných odpadů, ostré předměty, nepoužitelná léčiva apod.)
- ve větší míře používání jednorázových pomůcek** (plen, podložek, OOPP apod.) a ostrých předmětů na jednorázové použití
- nové léčebné a diagnostické postupy a technologie**
- omezení dekontaminačních metod**



11

Úprava odpadu dekontaminací

- Dekontaminace odpadů ze ZZ a veterinární péče patří mezi metody, které jsou doporučeny **pro snížení rizika infekčního odpadu** (NV HP 9), především před jeho transportem ze zdravotnického zařízení ke konečnému odstranění.
- Jak ukazují praktické zkušenosti, většímu zavedení dekontaminačních jednotek brání **poměrně vysoká pořizovací cena zařízení a velká náročnost na disciplinovanost** zdravotnických pracovníků při třídění odpadů v místě vzniku odpadů.
- Dekontaminace **inkontinenčních pomůcek** má stoupající tendenci.

Přístroje typu Vacumet VDi 10, Medivak MV6



12

Úprava odpadu dekontaminací

- K dekontaminaci odpadu ze zdravotnické nebo veterinární péče je možné použít různé typy zařízení s validovanou technologií dekontaminace s prokazatelnou ověřenou účinností založené především na principech parní sterilizace, mikrovlnném ohřevu, jejich kombinací apod.
- Zařízení na dekontaminaci infekčního odpadu, která jsou provozována dle §14 odst. 1, zákona o odpadech, může být provozováno pouze na základě souhlasného rozhodnutí příslušného krajského úřadu.
- Provozní řád zařízení, ve kterém je uveden celý systém nakládání s odpady ve zdravotnickém zařízení, schvaluje podle zákona o odpadech příslušný krajský úřad na základě stanoviska orgánu ochrany veřejného zdraví ve smyslu § 75 zákona o odpadech.



13

Úprava odpadu dekontaminací

- Ve smyslu vyhlášek č. 432/2003 Sb. a č. 306/2012 Sb. a Nařízení vlády č.361/2007 Sb., vysoce infekční odpady z pracovišť, kde je možná jejich kontaminace biologickým činitelem III. a IV. kategorie, musí být dekontaminovány autoklávacím.
- V případě, že dekontaminační zařízení je umístěno v místě vzniku odpadu například mikrobiologická laboratoř, pak se na toto zařízení nevztahuje ustanovení §14 odst. 1, ani §16 odst. 3 zákona. K provozování takového dekontaminačního zařízení není třeba povolení krajského úřadu. Na toto dekontaminační zařízení ale nesmí být přijímán a následně upravován odpad z jiných oddělení nebo jiných zdravotnických nebo jim podobných zařízení.
- V tomto případě jsou pokyny pro dekontaminaci odpadu nedílnou částí provozního řádu zdravotnického zařízení a dekontaminace infekčního odpadu je provozována dle provozního řádu zdravotnického zařízení.



14

Zařazení dekontaminovaného odpadu

- Po vytrídění všech nebezpečných složek odpadu, které by odpad mohly činit nebezpečným z hlediska jiných nebezpečných vlastností odpadu a jeho dekontaminaci, je možno s odpadem nakládat jako s odpadem ostatním a zařadit jej pod kat.č. 18 01 04 Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce, 18 01 01 Ostré předměty („dekontaminované“), 15 01 obaly, podle materiálu obalu („dekontaminované“).
- V případě, že dekontaminace odpadu je spojena například s mechanickou úpravou odpadu, např. drcením, a jsou odstraněny nebezpečné složky odpadu, které by odpad mohly činit nebezpečným z hlediska jiných nebezpečných vlastností a svým složením splňuje požadavky pro využití odpadu, například energetické, může být odpad zařazen pod katalogové číslo 19 12 12 Jiné odpady (včetně směsí materiálů) z mechanické úpravy odpadu neuvedené pod číslem 19 12 11.



15

Základní požadavky na shromažďovací prostředky pro odpady ze zdravotní péče

Plastové pytle, které jsou používány pro odpad, musí splňovat následující vlastnosti:

- maximální objem 0,1 m³, síla materiálu musí být minimálně 0,1 mm
- v případě dekontaminace odpadu musí obal splňovat podmínky výrobce dekontaminačního zařízení
- plastové pytle, které se používají na pracovištích s vysokým rizikem infekčních činitelů, musí být vyrobeny z materiálů s minimální silou 0,2 mm a další požadavky.

Pevné nádoby pro nebezpečný odpad, např. pro ukládání ostrého odpadu (jehly, skalpely apod.) musí být pevné a nepropíchnutelné. Musí umožňovat průběžné uzavírání nádoby a po naplnění a před dalším nakládáním pevně uzavření. Pevné nádoby jako prostředky určené pro jednotlivé druhy nebezpečného odpadu musí být z materiálu, kde lze vyloučit možnost jakéhokoliv mechanického poškození obalu (vyhláška č.306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče). Nádoby na ostrý odpad mají splňovat normu ČSN EN ISO 23907(854002) Ochrana před poraněním ostrými předměty, která stanovuje přesné parametry pro zkoušky nádob tak, aby vyhovovaly použití pro tento druh odpadu eliminováno riziko před poraněním.



16

Základní požadavky na shromažďovací prostředky pro odpady ze zdravotní péče



Tekuté odpady se ukládají do pevných nepropustných nádob pro odstranění odpadu certifikovaných k danému účelu.

Pokud jsou shromažďovací prostředky pro odpad ze zdravotní péče určeny současně pro přepravu odpadu mimo areál zdravotnického zařízení, je nutné, aby splňovaly podmínky stanovené předpisem ADR!

Plastové pytle pro nebezpečné věci – tedy i přeprava nebezpečných odpadů ze zdravotnických zařízení – musí odpovídat požadavkům mezinárodních právních předpisů (ADR)



17

Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) - předpis ADR.

- Povinnost plnění požadavků předpisu ADR vyplývá ze zákona č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě v platném znění.
- Předpis stanovuje podmínky pro přepravu nebezpečných věcí (tedy i NO) po silnici tak, aby přeprava proběhla co nejbezpečnějším způsobem, aby byla minimalizována rizika úniku nebezpečných věcí, a tím také rizika ohrožení zdraví osob nebo životního prostředí

SZÚ vypracoval ve spolupráci s Komorou bezpečnostních poradců ADR/RID a MD ČR „Metodické doporučení SZÚ pro přepravu nebezpečných odpadů ze zdravotní a veterinární péče z hlediska požadavků Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí – ADR“, které na certifikovanou „Metodiku pro nakládání s odpady ze zdravotnických, veterinárních a jim podobných zařízení“ navazuje.



18

„Metodické doporučení SZÚ pro přepravu nebezpečných odpadů ze zdravotní a veterinární péče z hlediska požadavků Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí – ADR“

- publikováno v *Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica* č. 1/2017 a je uvedeno na webových stránkách SZÚ:

http://www.szu.cz/uploads/documents/knihovna_SVI/pdf/2017/AHEM_1_2017.pdf

Jeho účelem je:

- zvýšení informovanosti o správné přepravě nebezpečných odpadů ve smyslu ADR,
- o provázanosti předpisu ADR se zákonem o odpadech.
- **Řada zdravotnických zařízení** a zařízení k poskytování veterinární léčebné a diagnostické činnosti i odpadových hospodářů ve větších zařízeních **nemá informace o existenci předpisu ADR** v souvislosti s nakládáním s nebezpečnými odpady, nebo o něm má velmi malé znalosti. Vystavují se tak značným sankcím při nedodržení tohoto předpisu.



19

Přeprava od shromáždění u původce k jeho odstranění

- Z pohledu předpisu ADR je nutno rozlišit 2 druhy infekčních látek, které mohou odpady ze zdravotnických zařízení obsahovat a následně se podle určení těchto látek odpady dále klasifikují. **Podle zařazení infekčních látek v odpadech do skupin se přiřazuje odpadům UN číslo.**
- **Infekční látky (agens) se dělí na dvě skupiny:**
 - *infekční látky kategorie A,*
 - *infekční látky kategorie B*
- Jde-li o infekční látku kategorie A uvedenou v předpisu, pak je jí přiděleno **UN číslo 2814 nebo 2900.**
- Vzhledem k tomu, že vyhláškou je dána povinnost zdravotnickému zařízení vysoce infekční odpady (dle ADR infekční látky kategorie A) autoklávovat, produkuje zdravotnická a jim podobná zařízení odpady, které lze podle ADR zařadit pod **UN 3291 (odpad klinický nespecifikovaný, j. n. nebo odpad (bio)medicínský, j. n. nebo odpad medicínský regulovaný, j. n.).**

20

Přeprava od shromáždění u původce k jeho odstranění

- Změnou Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí ADR došlo v revizi ADR 2015 **k úpravě podmínek přeprav UN 3291**
- Pro odpad UN 3291 platí zvláštní **ustanovení VC3 – Přeprava ve volně loženém stavu je povolena ve speciálně vybavených vozidlech nebo kontejnerech podle norem stanovených příslušným orgánem země původu.**
- Odpady UN čísla 3291 musí být uloženy v uzavřeném vozidle pro volně ložené látky v **těsných, hermeticky uzavřených plastových pytlích** konstrukčního typu odzkoušeného a schváleného podle OSN, které vyhověly příslušným zkouškám pro přepravu tuhých látek obalové skupiny II, a značených podle 6.1.3.1 ADR.
- Takové **plastové pytle** musí z hlediska odolnosti proti nárazu a proti roztržení vyhovět normám
 - **ISO 7765-1:1988** „Plastový film a fólie – Určení odolnosti proti nárazu metodou volného pádu tělesa – Část 1: Metody zvané „schodiště“ a
 - **ISO 6383-2:1983** „Plasty – Film a fólie – Určení odolnosti proti roztržení – Část 2: Elmendorfova metoda“.



21

Přeprava od shromáždění u původce k jeho odstranění

Každý pytel musí mít

- **odolnost proti nárazu** nejméně 165 g a
- **odolnost proti roztržení** nejméně 480 g jak v rovnoběžné, tak i v kolmé rovině vzhledem k podélné rovině pytle.
- **Nejvyšší čistá (netto) hmotnost** každého plastového pytle musí být 30 kg.

- **Balení nebezpečných věcí podle ADR** má však řadu různých výjimek a dalších specifikací, stejně jako je předpisem ADR dána řada podmínek pro to, aby látky mohly být přepravovány jako volně ložené. **Dobrá orientace ve všech těchto záležitostech vyžaduje odbornou kvalifikaci bezpečnostního poradce.**



22

Závěr

Přes veškerá opatření stále dochází ve ZZk nárůstu celkového množství odpadů i odpadu nebezpečného.

Připravované změny právního rámce včetně certifikované metodiky pro odpady ze zdravotnických a veterinárních zařízení a by měly být jedním z kroků vedoucích k řešení dané problematiky.

Jak půjdeme dál?

- Cestou vyspělých technologií s minimalizací rizik, snížením nebezpečných odpadů a efektivním využitím odpadů

nebo

Cestou nejnižších nákladů bez ohledu na rizika pro lidské zdraví a životní prostředí?



23

Nejste spokojeni se svou prádelnou? Udělejte si zákaznický audit

V. Štika

1

Textilní zkušební ústav, s. p.



LEGISLATIVA

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 440/2000 Sb. • A. Charakter prádla • Prádlo má obdobný charakter jako zdravotnický materiál určený pro opakované použití. Výsledkem pracího postupu a procesu musí být prádlo prosté chemické a bakteriální kontaminace. Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, se nesmí klasifikovat jako prádlo. | <ul style="list-style-type: none"> • 195/2005 Sb. • A. Charakter prádla • Prádlo má obdobný charakter jako zdravotnický materiál určený pro opakované použití. Výsledkem pracího postupu a procesu musí být prádlo prosté chemické a bakteriální kontaminace. Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, se nesmí klasifikovat jako prádlo. | <ul style="list-style-type: none"> • 306/2012 Sb. • A. Charakter prádla • Prádlo má obdobný charakter jako zdravotnický materiál určený pro opakované použití. Výsledkem pracího postupu a procesu musí být prádlo prosté chemické a bakteriální kontaminace. Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, se nesmí klasifikovat jako prádlo. |
|---|---|---|

2

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- **Praní – Odborné ošetření prádla ze zdravotnických zařízení a zařízení sociálních služeb** metodicky popisuje nutné kroky pro zajištění základních systémových požadavků vyhlášky 306/2012 Sb. :

A. Charakter prádla

Prádlo má obdobný charakter jako zdravotnický materiál určený pro opakované použití. **Výsledkem pracího postupu a procesu musí být prádlo prosté chemické a bakteriální kontaminace.** Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, se nesmí klasifikovat jako prádlo.

3

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- **Praní – Odborné ošetření prádla ze zdravotnických zařízení a zařízení sociálních služeb**
- **1 Předmět**
- Tato specifikace stanovuje pravidla chování a požadavky na zúčastněné strany v procesu ošetření prádla, tj. praní prádla a jeho distribuce mezi prádelnou a uživatelem. Tato specifikace je v souladu s právními a technickými normami. Použitá terminologie odpovídá definicím uvedeným v těchto předpisech. Prádelna splňující požadavky této specifikace splňuje také podmínky pro praní prádla ze zdravotnických zařízení a zařízení sociálních služeb podle vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb.

4

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- **Praní – Odborné ošetření prádla ze zdravotnických zařízení a zařízení sociálních služeb** metodicky popisuje nutné kroky pro zajištění základních systémových požadavků vyhlášky 306/2012 Sb. :

D. Vybavení prádelny

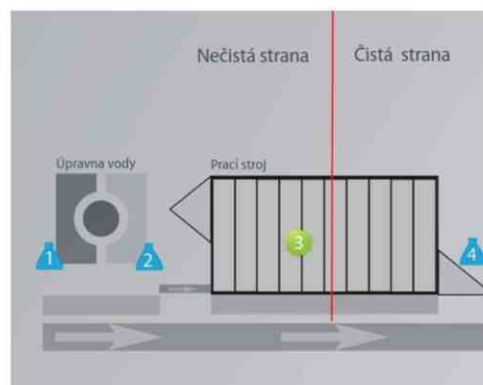
1. **Prádelna, ve které se pere prádlo, je umístěna, vybavena a provozována tak, aby zabezpečila požadovanou kvalitu vypraného prádla.**

5

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

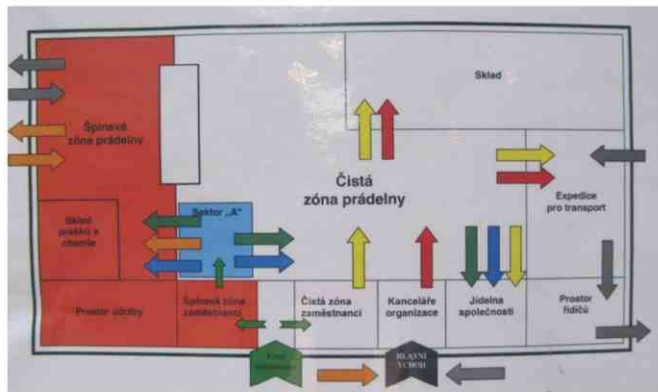


6

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15



7

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- 2 Provozní požadavky
- 2.1 Provoz prádelny
- 2.1.1 Organizace provozu
- Provoz prádelny musí být rozdělen stavebně a funkčně na „nečistou“ (špinavou) a „čistou“ stranu, z nichž každá má svůj vlastní vchod. Za nečistou stranu se považuje prostor pro sběr, třídění a plnění praček použitým prádlem.
- Při manipulaci s prádlem v prádelně i při transportu se manipulační a dopravní cesty čisté a použitého prádla nesmí křížit.
- Personál pracující na nečisté straně prádelny nesmí během pracovní směny přecházet na čistou stranu. Pokud to organizace práce vyžaduje, používá se hygienický filtr (personální propust) s blokadou dveří, vybavená místem k mytí a dezinfekci rukou a k výměně pracovního oděvu. Dveře vycházející z tohoto prostoru musí být uzpůsobeny tak, aby bylo možné jejich otevření pouze do jedné strany provozu (nesmí dojít k současnému otevření dveří vedoucích do „čisté“ a do „nečisté“ strany provozu).
- 2.1.2 Větrání
- Musí být zajištěno větrání prostor, a to odděleně pro čistou a nečistou stranu. Výměna vzduchu mezi čistou a nečistou stranou provozu musí být minimalizována dělicí stěnou, případně propustmi podle bodu 2.1.1. Vhodný je přetlak na čisté straně.
- 2.1.3 Zařízení pro dezinfekci kontejnerů a přepravních vozíků
- Prádelna musí zřídit zařízení pro dezinfekci kontejnerů a přepravních vozíků, a to mimo prostor, ve kterém je prováděna očista personálu, výměna pracovních oděvů a jejich uchování. Zde vydezinfikované kontejnery a přepravní vozíky je možné použít v čisté části provozu.

8

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- 2 Provozní požadavky
- 2.1.4 Sociální zařízení
- Prádelna musí zřídit šatnu sloužící k uchování osobního šatstva. Společenská či klidová místnost pak musí umožňovat uchování potravin a nápojů.
- 2.1.5 Sanitární zařízení
- Na čisté a nečisté straně provozu musí být k dispozici toalety a prostor na mytí a dezinfekci rukou.
- 2.1.6 Hygienický plán
- Prádelna musí mít zpracovaný hygienický plán pro úklid a dezinfekci zahrnující čistou a nečistou stranu prádelny,
- prostory expedice, expediční vozidla a sociální a sanitární zařízení. Plán musí obsahovat následující údaje:
 - předmět úklidu a dezinfekce;
 - četnost prováděných činností;
 - způsob provádění činností;
 - názvy používaných prostředků vč. jejich koncentrace a doby expozice;
 - osoby či funkce, které činnosti provádějí.
- Příklad Hygienického plánu je uveden v příloze č. 2.

9

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- 2 Provozní požadavky
- 2.2 Personální oblast
- Prádelna musí disponovat kvalifikovanou a dostatečně zkušenou osobou odpovědnou za kontrolu a dodržování všech technologických postupů.
- Musí být určena osoba zodpovědná za dodržování hygienických pravidel na pracovišti dle hygienického plánu.
- K jejím povinnostem patří i pravidelné školení ostatního personálu z hlediska hygienických opatření. O školení personálu musí být vedeny záznamy.
- 2.3 Použitě prádlo
- 2.3.1 Příjem použitého prádla
- Použitě prádlo ze zdravotnických zařízení a zařízení sociálních služeb musí být skladováno, přepravováno a přebíráno v dostatečně odolných a pevných nádobách nebo obalech (např. textilních pytlích, polyethylenových pytlích s minimální tloušťkou fólie 0,08 mm, kontejnerech apod.).
- Mokré prádlo smí být skladováno, přepravováno a přebíráno pouze v nepropustných obalech.
- 2.3.2 Skladování použitého prádla
- Použitě prádlo ze zdravotnických zařízení a zařízení sociálních služeb musí být skladováno odděleně od ostatního prádla. Doba skladování by měla být co nejkratší.
- 2.3.3 Třídění
- System třídění prádla a značení obalů podle obsahu se smluvně dohodne mezi zdravotnickým zařízením a prádelnou. Při manipulaci s použitým prádlem personál používá ochranné pomůcky a dodržuje postupy podle hygienického plánu.
- 2.3.4 Pracoviště
- Pracoviště použitého prádla musí být zařízeno účelně a přehledně, aby umožnilo racionální průběh manipulace a praní při zachování pořádku a čistoty.

10

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- 2 Provozní požadavky
- 2.4 Praní prádla
- 2.4.1 Technologická voda
- Voda použitá k praní musí mikrobiologicky odpovídat vodě pitné. Pokud není měkká, musí se upravovat ve vhodném zařízení tak, aby kvalita praní odpovídala OS 80-04. Tvrdost vody a funkčnost zařízení na přípravu technologické vody musí být denně kontrolována a o výsledcích kontroly musí být pořizovány záznamy.
- 2.4.2 Prací stroje
- Prací stroje musí mít plnicí otvor na nečisté straně prádelny a vyprazdňovací otvor na čisté straně prádelny.
- Používané prací stroje musí mít funkční všechny řídicí, regulační a kontrolní prvky. Musí také umožňovat bezproblémový odběr vzorku lázně.
- Po skončení pracovního dne se musí v souladu s hygienickým plánem čistit a dezinfikovat všechny plochy a části zařízení, které přicházejí do styku s prádlem.
- 2.4.3 Průběh praní
- Technologické postupy musí být v prádelně viditelně umístěny u pracích strojů a musí mít uvedeny tyto technologické parametry:
 - náplň pracího stroje,
 - poměr lázně,
 - teploty lázně,
 - časy technologických kroků,
 - dávkování pracích, pomocných, bělicích, dezinfekčních a neutralizačních prostředků,
 - způsob máchání.

11

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- 2 Provozní požadavky
- 2.5 Čistě prádlo
- 2.5.1 Sušení
- Všechny regulační a kontrolní přístroje na sušicích čístech musí být funkční. Technologické postupy musí být viditelně umístěny u sušiček a musí mít uvedeny teploty, časy a poměry plnění. V případě programového řízení jsou technologické postupy uloženy v paměti zařízení.
- Sušení vlhkého prádla musí být provedeno neprodleně po jeho odvodnění.
- 2.5.2 Žehlení a dokončování
- Všechny regulační a kontrolní přístroje na strojích musí být funkční. U strojů musí být viditelně umístěny technologické postupy a musí mít uvedeny zejména parametry žehlení. V případě programového řízení jsou technologické postupy uloženy v paměti zařízení.
- Prodleva mezi sušením a žehlením by měla být co nejkratší.
- 2.5.3 Skladování
- Uskladnění čísteho a vyžehleného prádla musí být přehledné. Skladovací prostory a plochy musí být pravidelně čistěny a dezinfikovány podle hygienického plánu.
- 2.5.4 Expedice čísteho prádla
- Ložné prostory vozidel musí mít uzavřenou konstrukci, musí umožnit snadné čištění a dezinfekci, které se provádí v souladu s hygienickým plánem. Řidiči transportních vozidel musí nosit pracovní oblečení, o které se musí pravidelně starat v souladu s hygienickým plánem.
- Prádlo musí být převáženo tak, aby nedošlo k poškození obalu.

12

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- 2 Provozní požadavky
- 2.6 Hygienické požadavky
- 2.6.1 Prostory
- Podlahy, stěny, vnější plochy zařízení a strojů musí dovolovat mokré čištění a dezinfekci. Podlahy pracovních prostor se musí dezinfikovat podle hygienického plánu a nejméně jednou týdně čistit mechanicky za vlhka.
- Sanitární a společné místnosti musí být udržovány v čistotě. Čištění a dezinfekce se řídí hygienickým plánem.
- K zabránění vzniku selekce, případně rezistence mikroorganismů je nutno střídát dezinfekční přípravky s různými aktivními látkami.
- 2.6.2 Zařízení
- Základní úklid se provádí denně, dezinfekce podle hygienického plánu. 1x týdně se musí provádět sanitální úklid a to včetně přepravních zařízení, nádob, míst na odkládání, polic t.j. veškerých ploch, které přicházejí do styku s použitým prádlem.
- Na čisté a nečisté straně, na toaletách, v umývárkách a šatnách musí mít personál příležitost k umytí a osušení rukou (teplá voda, prostředky na mytí, jednorázové ručníky nebo ručníkové pásy) a jejich dezinfekci (dávkovate dezinfekčních prostředků).
- 2.6.3 Personál
- Zaměstnanci pohybující se na nečisté straně provozu musí mít pracovní oblečení barevně odlišené od pracovního oblečení pracovníků na čisté straně provozu. Toto oblečení se musí měnit podle hygienického plánu.

13

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- 2 Provozní požadavky
- Personál musí provádět dezinfekci rukou, zvláště po použití toalety, dodržovat hygienické předpisy zvláště při přechodu mezi čistou a nečistou stranou provozu. Při opuštění nečisté strany musí být ochranné oblečení vyměněno a musí být vydezinfikovány ruce.
- Na nečisté i čisté straně provozu je zakázáno jíst, pít a kouřit mimo vyhrazené prostory. Upřesnění musí být uvedeno v hygienickém plánu.
- 2.6.4 Čisté prádlo
- Čisté prádlo nesmí obsahovat více než dvě kolonie tvořící jednotky (CFU) na 10 cm² a při provedení 10 přímých otisků na krevni agar musí 9 otisků vyhovět. Plocha otisku musí být při tom větší než 20 cm².
- Odběry se provádějí komerčně vyráběnými nebo v laboratořích připravenými odběrovými soupravami určenými k přímým otiskům.
- Kvantitativní výsledek se hodnotí po 24 a 48 hodinách kultivace při 37 °C (patogenní mikroorganismy), při 30 °C (mikroskopické vláknité houby) nebo při 21 °C (vzdušná mikroflóra).
- Při kontrolách se použijí postupy podle OS 80-05.

14

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- 3 Kontroly
- 3.1 Všeobecné zásady
- Prádelna musí zajistit kontroly podle bodů 3.2 až 3.5.
- Náklady spojené s kontrolami hradí prádelna.
- 3.2 Provozní kontroly
- Prádelna kontroluje dodržování technologických a hygienických parametrů (např. kontrolu dodržování hygienického plánu, vedení evidence, úplnosti provozní dokumentace, kontrolu základních technologických parametrů, apod.).
- Prádelna musí zajistit provedení senzorické kontroly kvality prádla připraveného k expedici v rozsahu podle přílohy č. 1.
- Kontrolu provádí pověřený pracovník, který vede o kontrolách záznamy.
- 3.3 Hygienicko-epidemiologická kontrola
- Kontrolu podle OS 80-05 prádelna zajistí nejméně 1x ročně.
- 3.4 Praní zkušebního klůčku
- Prádelna musí zpracovat harmonogram kontroly kvality praní prostřednictvím zkušebního klůčku pro jednotlivé typy pracích strojů s konkrétní technologií. Stroje a technologie (programy) podléhají se rozhodujícím způsobem na výkonech prádelny prověřit prádelna podle OS 80-04 v souladu s harmonogramem nejméně 2x ročně, a to ve spolupráci s akreditovanou zkušebnou.
- Při podstatné změně technologie praní bude kontrola kvality praní provedena nejpozději při uvádění do rutinního provozu.

15

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

- 3 Kontroly
- 3.5 Dodržování předepsaných parametrů technologických postupů
- Kontrolu dodržování technologických postupů zajistí prádelna nejméně 2x ročně ve spolupráci s akreditovanou
- zkušebnou nebo dodavatelem pracích prostředků. Kontrola bude zaměřena zejména na tyto parametry:
- □ poměr lázně,
- □ teplotu lázně,
- □ dobu zdržení při teplotě praní,
- □ koncentrace pracích, pomocných a dezinfekčních prostředků,
- □ pH poslední lázně.
- O výsledcích příslušné kontroly je vystaven protokol.

16

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-01-13

Příloha č. 2 (informativní)

HYGIENICKÝ PLÁN

Ce?	Kdy?	Jak?	Čím?	Konzistence / expozice	Kdo provádí?	Kdo kontroluje?
Napr. Příjem prádla						
stoly/pracovní plochy	denně po skončení provozu	seřtit za vlhka	lžičky mýdlo / sudy mýdlo, prostředek A / prostředek B	0,5% / 30 min.	p. XY	pl AB / měřivo
podlahy	denně	seřtit za vlhka	lžičky mýdlo / sudy mýdlo, prostředek A / prostředek B	0,5% / 30 min.	p. XY	pl AB / měřivo
obložení stěn, dveře	týdně	seřtit za vlhka / postřik	lžičky mýdlo / sudy mýdlo, prostředek A / prostředek B	0,5% / 30 min.	p. XY	pl AB / měřivo
Dezinč. box na vozíky	2x měsíčně	postřik	lžičky mýdlo / sudy mýdlo, prostředek A / prostředek B	neředěný / 15 min.	p. XY	pl AB / měřivo
Kontinuální prací stroj						
dopravní pásy						
odvoňovací lis						
obložení stěn, dveře						
sutěže						
pás sušiče						

17

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

- Praní – Hygienicko-epidemiologické kontroly v prádelně OS 80-05

A. Charakter prádla

Prádlo má obdobný charakter jako zdravotnický materiál určený pro opakované použití. **Výsledkem pracovního postupu a procesu musí být prádlo prosté chemické a bakteriální kontaminace.** Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, se nesmí klasifikovat jako prádlo.

D. Vybavení prádelny

1. **Prádelna, ve které se pere prádlo, je umístěna, vybavena a provozována tak, aby zabezpečila požadovanou kvalitu vypraného prádla.**

18

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

Obsah

1	Předmět	4
2	Termíny a definice	4
3	Podstata kontrol	5
4	Kultivační pody a reagencie	7
4.1	Krevní Agar	7
4.2	Clausenův bujón	7
4.3	Další pomocné tekuté a pevné (kultivační) pody	7
5	Zkušební zařízení	8
6	Metodika odběru vzorků v prádelně	8
6.1	Otisky	8
6.2	Stěry	8
6.3	Odběr vody	8
6.4	Odběr vzduchu	8
6.5	Kontrola dezinfekční účinnosti pracích procesů	8

19

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

7	Příprava a vyhodnocení vzorků	9
7.1	Otisky	9
7.2	Stěry	9
7.3	Odběr vody	9
7.4	Odběr vzduchu	9
7.5	Kontrola dezinfekční účinnosti pracích procesů	9
8	Výjádření výsledků a požadavky	9
8.1	Otisky	9
8.2	Stěry	10
8.3	Odběr vody	10
8.4	Odběr vzduchu	10
8.5	Kontrola dezinfekční účinnosti pracích procesů	10
9	Protokol	11
Příloha A (informativní)	Kultivační pody a reagencie	12
Příloha B (informativní)	Příklady uvádění výsledků v protokolu (pro zdravotnické prádlo)	16

20

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

- 1 Předmět**
- Pro provozy prádelen, které perou prádlo ze zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, jsou právním předpisem stanoveny požadavky na procesy, kterými je prádlo připravováno pro opakované použití. Existuje ale i celá řada dalších klientů, zejména z potravinářských provozů nebo hotelů, která má srovnatelné přísné požadavky na mikrobiologickou čistotu prádla.
- V provozu prádelny, který pere prádlo těchto klientů, je potřeba přijmout taková opatření, aby se prádlo v procesu údržby dekontaminovalo a vrátilo do použití bez mikrobiální kontaminace. Součástí těchto opatření vždy musí být kontrolní mechanismy, kterými se ověřuje účinnost přijatých postupů a opatření. Předmětem této specifikace je metodika a zkušební postupy, které mají být použity při hygienicko-epidemiologických kontrolách v provozech prádelen, a také stanovení požadavků na jednotlivé typy provozů.

21

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

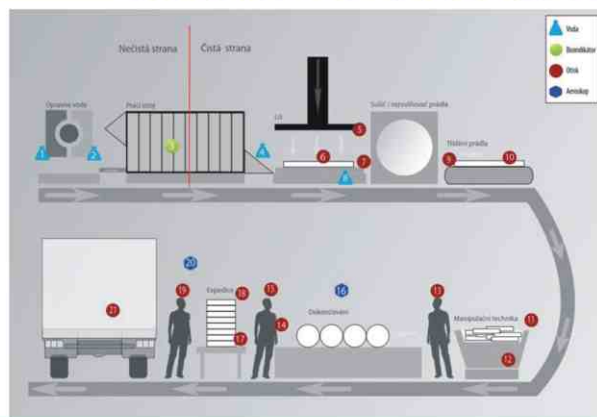
- 3 Podstata kontrol**
- Hygienicko-epidemiologická kontrola ověřuje účinnost všech používaných postupů a opatření k odstranění mikrobiální kontaminace použitého prádla a zabránění rekontaminace čistého prádla v provozu prádelny, expedici čistého prádla včetně dopravy a případných externích pracovištích nebo skladech. Vedle pravidelných externích kontrol provádí prádelna další kontroly při jakýchkoli pochybnostech o mikrobiologické čistotě dodávaného prádla. Také po podstatné změně technologie praní musí být kontrola provedena nejpozději při uvádění do rutinního provozu.
- Je důležité, aby odebrané vzorky byly reprezentativní a odrážely tak skutečné mikrobiologické poměry v provozu prádelny. Mikrobiální kontaminace by měla v průběhu zpracování po každém technologickém kroku klesat nebo zůstat negativní. Pokud mezi jednotlivými technologickými kroky kontaminace vzroste, je to signál pro nápravná opatření v technologii zpracování prádla. Výsledky hygienicko-epidemiologické kontroly musí splňovat požadavky uvedené v kapitole 8.
- Kontrolní body pro mikrobiologickou prověrku jsou specifikovány v obrázku 1.
- V prádelnách, které používají jiný typ technologického zařízení, než je znázorněn na obrázku 1, musí být odběry provedeny z technologicky analogických míst (např. místo membrány lisu je odběr proveden z vnitřní strany bubnu pračích stroje s odstředěním a místo otisku z kolače z lisu z prádla vyjmutého z pračích stroje s odstředěním apod.).
- Mimo těchto kontrolních bodů, mohou být provedeny odběry z potenciálně rizikových míst (např. stěry pod nehty pracovníků nebo stěry na místech, kde nelze otisk s vypovídající hodnotou provést, např. klecový vozík).

22

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15



23

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

Legenda:

- 1. Surové (neupravené) vlny
- 2. Vlny (upravené) vlny
- 3. Ověření dezinfekční účinnosti první biologické indikatory*
- 4. První mikrobiální vlna*
- 5. Abstrakce lisu
- 6. Koláč z lisu*
- 7. První dopravce po lomu
- 8. Ověření vlny*
- 9. První dopravce (střední část prádla)
- 10. Vlny prádla na plošném dopravci
- 11. Vlny prádla v přepravné vlně
- 12. Manipulační technika
- 13. Ruce personálu (manipulace s vlnou prádla)
- 14. První plocha ke žehlení
- 15. Ruce personálu (manipulace s vlnou prádla po dekontaminaci)
- 16. Vlny v vlně balení
- 17. První plocha v expedici (regál, paleta, pracovní plocha na odložení prádla)
- 18. Suché prádlo a prádlo v expedici
- 19. Ruce personálu v expedici
- 20. Vlny v expedici
- 21. Auto na expedici prádla

*provést všechny odběry pro jeden pracovní program u tunelové pračky

24

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

- 8 Vyjádření výsledků a požadavky
- V této kapitole je uvedena forma vyjádření výsledků a jsou zde stanoveny požadavky na jednotlivé typy provozů podle sortimentu prádla. V případě neshody s požadavky musí přepravce provést nápravná opatření a musí být prokázána jejich účinnost dle tabulky 3.
- 8.1 Otisky
- Vyhodnocení se provádí bakteriologickými postupy umožňujícími stanovit počet CFU na ploše 10 cm².
- Požadavek pro suché prádlo připravené k expedici: Počet CFU/10 cm² nepatogenní mikroflóry nesmí být pro zdravotnické prádlo po dokončení a v expedici větší než 2 a pro potravinářské prádlo větší než 5. Při provedení 10 přímých otisků na krevní agar musí 9 vyhovět. 3 otisky musí být odebrány ze švů. Na prádle nesmí být přítomny primární patogeny ani podmíněné patogenní mikroorganismy.
- Požadavek pro vlhké prádlo: Počet CFU/10 cm² nepatogenní mikroflóry nesmí být pro vlhké zdravotnické prádlo větší než 3 a pro potravinářské prádlo větší než 10. Musí být provedeny 3 otisky. Na prádle nesmí být přítomny primární patogeny ani podmíněné patogenní mikroorganismy.
- Požadavek pro povrchy transportních, úložných, pracovních a technologických zařízení: Počet CFU/10 cm² nepatogenní mikroflóry nesmí být pro povrchy větší než 10. Na povrchích nesmí být přítomny primární patogeny ani podmíněné patogenní mikroorganismy.
- Požadavek pro ruce personálu: Počet CFU/10 cm² nepatogenní mikroflóry nesmí být na rukou personálu větší než 10. Na rukou nesmí být přítomny primární patogeny ani podmíněné patogenní mikroorganismy.

25

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

Příloha B (informativní)

Příklady uvádění výsledků v protokolu (pro zdravotnické prádlo)

Tabulka B.1 – Výsledky – otisky ze suchého prádla:

Č. vzorku	Odběrové místo	Požadavek	Mikrobiologický nálezný – CFU/10 cm ²
1	Prádlo v expedici	max. 2 CFU/10 cm ² pro zdravotnické prádlo 9 z 10 otisků musí vyhovět	negativní
2	Prádlo v expedici (šev)		negativní
3	Prádlo v expedici		negativní
4	Prádlo v expedici (šev)		2 (Micrococcus sp., aerobní sporulující bakterie)
5	Prádlo v expedici		negativní
6	Prádlo v expedici		negativní
7	Prádlo v expedici		0,4 (aerobní sporulující bakterie)
8	Prádlo v expedici		negativní
9	Prádlo po žehlení (šev)		negativní
10	Prádlo po žehlení		negativní

Vysvětlivky:
negativní: bakterie neprokázány použitou metodikou

26

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

Tabulka B.2 – Výsledky – otisky z vlhkého prádla:

Č. vzorku	Odběrové místo	Požadavek	Mikrobiologický nálezný – CFU/10 cm ²
1	Koláč z lisu	max. 3 CFU/10 cm ² pro zdravotnické prádlo	3,2 (koaguláza neg. stafylokoky)
2	Prádlo v manipulačním vozíku		negativní
3	Prádlo na třídícím pásu		negativní

OS 80-05

Tabulka B.3 – Výsledky – otisky z technologických a transportních zařízení, pracovních ploch atd.:

Č. vzorku	Odběrové místo	Požadavek	Mikrobiologický nálezný – CFU/10 cm ²
1	Výstup z prací linky	max. 10 CFU/10 cm ²	negativní
2	Membrána lisu		negativní
3	Pásový dopravník za lisem		negativní
4	Výstup z odstředivky		negativní
5	Vnitřní plocha dveří prachové stroje s odstředivým		negativní
6	Třídící pás		negativní
7	Kontejner na prádlo/závěsný pytel		negativní
8	Regál na prádlo		2,8 (aerobní sporulující bakterie koaguláza neg. stafylokoky)
9	Polštík na prádlo		3,6 (aerobní sporulující bakterie)
10	Automobil na expedované prádlo (boční stěna)		negativní

27

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

Tabulka B.4 – Výsledky – otisky z rukou personálu:

Č. vzorku	Odběrové místo	Požadavek	Mikrobiologický nálezný – CFU/10 cm ²
1	Expedientka	max. 10 CFU/10 cm ²	negativní
2	Pracovnice (za žehličkou)		5 (koaguláza negativní stafylokoky)
3	Pracovnice (třídění vlhkého prádla)		negativní

Tabulka B.5 – Výsledky – stěry:

Č. vzorku	Odběrové místo	Požadavek	Mikrobiologický nálezný
1	Klecový vozík po dezinfekci	Neprokázán patogenní/podmíněné patogenní mikroorganismus	negativní

28

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

Tabulka B.6 – Výsledky – měření vzdušné kontaminace:

Č. vzorku	Odběrové místo	Požadavek CFU/m ³	Mikrobiologický nálezný CFU/m ³
1	Expedice	bakterie	500
		mikroskopické vláknité houby	500
		bakterie	500
2	Čistá strana	mikroskopické vláknité houby	500
		bakterie	500
		mikroskopické vláknité houby	500

Tabulka B.7 – Výsledky – mikrobiologický rozbor vody:

Ukazatel	Jednotka	Požadavek	Hodnota
Koliformní bakterie	CFU/100 ml	negativní	pro danou jednotku nejištěno
Enterokoky	CFU/100 ml	negativní	pro danou jednotku nejištěno
P. aeruginosa	CFU/100 ml	negativní	pro danou jednotku nejištěno
Počet kolonií při 22°C	CFU/1 ml	100*	80
Počet kolonií při 36°C	CFU/1 ml	100*	20

* V případě vstupní vody platí, že pokud se pro předeírku použije poslední máchací voda/voda z lisu, může být limitní hodnota 1000 CFU/ml

29

Textilní zkušební ústav, s. p.



POŽADAVKY VYHLÁŠKY 306/2012 V OBOROVÉ SPECIFIKACI OS 80-05-15

Tabulka B.8 – Výsledky – kontrola dezinfekční účinnosti pracích procesů:

Test č.	Testovací bakterie	Prací stroj	Program/teplota	Zákazník	Požadavek	Růst testované bakterie
1	E. faecium	XXX	XX	XXX	negativní	negativní
2					negativní	negativní
3					negativní	negativní
1	S. aureus	XXX	XX	XXX	negativní	negativní
2					negativní	negativní
3					negativní	negativní

Vysvětlivky:
negativní – testovací bakterie (E. faecium, S. aureus) neprokázány
pozitivní – testovací bakterie (E. faecium, S. aureus) prokázány

Tabulka B.9 – Požadavky OS 80-05 bytyněbyř spínání.

Odběr	Požadavek spínání
Otisky ze suchého prádla	Ano
Otisky z vlhkého prádla	Ano
Odběry z technologických a transportních zařízení, pracovní plochy	Ano
Odběry z rukou personálu	Ano
Mikrobiologický rozbor vody	Ano
Kontrola dezinfekční účinnosti pracích procesů	Ano

30

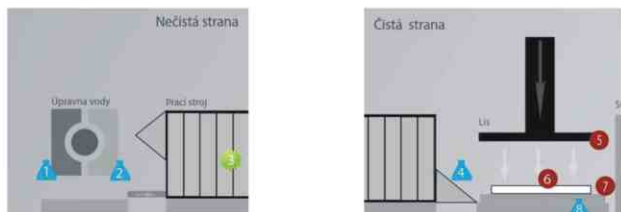
Textilní zkušební ústav, s. p.



POZNATKY Z HYGIENICKO-EPIDEMIOLOGICKÝCH KONTROL PODLE OS 80-05-15

Od roku 2006 bylo dosud provedeno kontrolory TZÚ 92 komplexních prověrek.

Kritická místa v provozu prádelny:



31

Textilní zkušební ústav, s. p.



POZNATKY Z HYGIENICKO-EPIDEMIOLOGICKÝCH KONTROL PODLE OS 80-05-15

Od roku 2006 bylo dosud provedeno kontrolory TZÚ 92 komplexních prověrek.

Kritická místa v provozu prádelny:



32

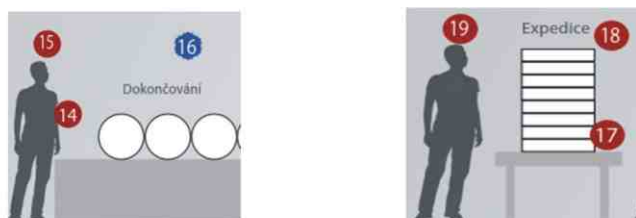
Textilní zkušební ústav, s. p.



POZNATKY Z HYGIENICKO-EPIDEMIOLOGICKÝCH KONTROL PODLE OS 80-05-15

Od roku 2006 bylo dosud provedeno kontrolory TZÚ 92 komplexních prověrek.

Kritická místa v provozu prádelny:



33

Textilní zkušební ústav, s. p.



OBOROVÉ SPECIFIKACE NA WWW STRÁNKÁCH TZÚ

• www.tzu.cz

» ÚVODNÍ STRÁNA » NÁŠE SLUŽBY » OBOROVÉ SPECIFIKACE » VYDANÉ OBOROVÉ SPECIFIKACE

VYDANÉ OBOROVÉ SPECIFIKACE

Vydání OS - Textil

- OS 80-07-2016, Textilie pro zdravotnictví a zařízení sociální péče - Technické požadavky
- OS 80-14-2015, Věcné služby - Kategorizace z hlediska účelu poskytnutí
- OS 80-06-2015, Prádlo pro hotely a restaurace - Technické požadavky

Vydání OS - Prádelnictví

- OS 80-01-2016, Praní - Odborné ošetření prádla ze zdravotnických zařízení
- OS 80-02-2016, Praní - Odborné ošetření prádla z potravinářských provozů
- OS 80-03-2011, Praní - Odborné ošetření hotelového prádla
- OS 80-04-2015, Praní - Hodnocení kvality prání - Vše prání na textilie
- OS 80-05-2015, Praní - Hygienicko-epidemiologické kontroly v prádelně

Vydání OS - Nábytek

- OS 91-01-2015, Nábytek - Značení malých ležících blokových polyuretanových pěn



MENU

Zkoušení

Certifikace výrobků

Certifikace systémů

Oborové specifikace

Vydání oborové specifikace

Technická normalizace

Vzdělávání

Ostatní služby

34

Textilní zkušební ústav, s. p.



CERTIFIKACE PODLE OBOROVÝCH SPECIFIKACÍ OBORU PAČ

- Účel
- na základě výsledků auditů, kontrol a jednání s uživatelskými subjekty, které používají textilní výrobky, konstatujeme potřebu vytvořit dokumenty, které by usnadňovaly kontrolu dodržování platné legislativy, přípravu a uzavírání obchodních smluv. Zásadní význam mají tyto dokumenty při přípravě a realizaci výběrových řízení na dodávku výrobků a služeb. Považujeme za účelné předcházet neshodám pro nedostatečnou technickou specifikací požadavků vlastními oborovými specifikacemi.

35

Textilní zkušební ústav, s. p.



CERTIFIKACE PODLE OBOROVÝCH SPECIFIKACÍ OBORU PAČ

- Cíl
- Cílem certifikace prádelny pro oblast prání prádla ze zdravotnických zařízení a zařízení sociální péče je overení, jak jsou dodržovány zásady pro manipulaci se zdravotnickým prádlem, které jsou obsaženy v oborové specifikaci TZÚ OS 80-01 a zda podmínky údržby prádla vyhovují požadavkům zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- Certifikace má v oboru již dlouholetou tradici. První „Zásady pro odborné ošetření prádla ze zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče“ vydala Asociace prádelny a čistíren ve spolupráci s TZÚ již 12.10.1999. Pak následovaly zásady pro prání prádla z potravinářských provozů a pro prání prádla hotelového typu.

36

Praktické zkušenosti z mikrobiologických kontrol prádelen prádla pro zdravotnictví a zařízení sociální péče

M. Hrubanová

1

Textilní zkušební ústav, s. p.



Obsah

- Situace v ČR
 - Vyhláška č. 306/2012 Sb.
 - Certifikace APAČ (dle OS 80-01), certifikace RAL (RAL-GZ/992-2)
 - Metodika zadávání veřejné zakázky (2018)
- Kontrola mikrobiologické kvality prádla
- Příklady z praxe
- Závěr

2

Textilní zkušební ústav, s. p.



Vyhláška č. 306/2012 Sb.

- Prádlo má obdobný charakter jako zdravotnický materiál určený pro opakované použití
- Výsledkem pracovního postupu a procesu musí být **prádlo prosté chemické a bakteriální kontaminace**

3

Textilní zkušební ústav, s. p.



Oborové specifikace TZÚ

- Oborové specifikace
OS-01, OS-05 a OS-08
vypracované TZÚ ve spolupráci s odbornými společnostmi dávají konkrétní návod, jak splnit požadavky vyhlášky č. 306/2012 Sb.
- využití mnohaletých praktických zkušeností v oboru prádelnictví



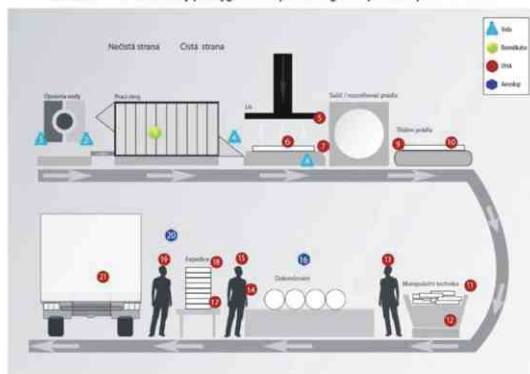
4

Textilní zkušební ústav, s. p.



OS-05

Obrázek 1 – Kontrolní body pro hygienicko-epidemiologickou prověrku podle OS 80-05



<http://www.tzu.cz/materials>

5

Textilní zkušební ústav, s. p.



OS-08



- definuje postupy pro ověřování dezinfekční účinnosti programů pracích strojů
- platí pouze pro termodesinfekční postupy bez působení chemických látek
- za pomoci biologických indikátorů

6

Textilní zkušební ústav, s. p.



Metodika zadávání veřejné zakázky

- Pro praní a pronájem prádla a oděvů pro zdravotnická zařízení
- Vydána Ministerstvem pro místní rozvoj ČR
- <http://www.portal-vz.cz>
- „Služba praní musí být poskytována v souladu s požadavky vyhlášky č. 306/2012 Sb.
- „Zadavateli se doporučuje požadovat, aby služba byla poskytována v souladu s parametry popsány v OS 80-01.“

7

Textilní zkušební ústav, s. p.



Mikrobiologická prověrka v prádelně prakticky

- kontrolními body jsou:
 - prádlo po pracím procesu, po žehlení a v expedici
 - technologické, transportní, pracovní a úložné plochy
 - ruce personálu
 - mikrobiologická čistota vody (vstupní a poslední máchací)
 - vzdušná kontaminace
- problematická místa:
 - vlhké prádlo
 - horní nezakryté kusy prádla v expedici
 - kroupky na prádlo
 - ruce (pod dlouhými nehty)
 - voda



8

Textilní zkušební ústav, s. p.



Otisky z prádla



Prádlo v expedici

9

Textilní zkušební ústav, s. p.



Otisky z rukou



Ruce personálu v expedici prádelny

10

Textilní zkušební ústav, s. p.



Otisky z ploch v kontaktu s prádlem



Pásový dopravník

Vana na prádlo

Police v expedici

Buben pračky

11

Textilní zkušební ústav, s. p.



Příklad z praxe

- mikrobiologické prověrky na **novorozeneckých JIP**, kde je prádlo pro novorozence (např. polohovací polštáře, pelíšky...) práno v domácích pračkách...

Požadavek vyhlášky č. 306/2012 Sb.,
... operační a infekční prádlo se pere v provozovnách, které mají k tomuto uzpůsobený režim ...

- **Zabývají se nemocnice tímto rizikem?**

- **Kdy a jak probíhá kontrola dezinfekčního účinku na takových strojích?**

- **Kontroluje se mikrobiologická kvalita prádla?**



12

Textilní zkušební ústav, s. p.



Praní polohovacích polštářů pro novorozence při 40 °C

Jak nemocnice zajišťují účinnou dezinfekci při 40 °C?

- Používají prací prostředek s dezinfekčním účinkem při 40 °C (např. Eltra 40)

Ale to samo o sobě nestačí... Co vše se musí hlídat?

Riziko!

Teplota 40 °C nepůsobí dezinfekčně, vše musí „zachránit“ chemie a ta funguje jen, když...

...spolupůsobí všechny tyto faktory

1. **správné dávkování účinného detergentu**
2. **teplota prací lázně musí mít 40 °C**
3. **působení po dobu 20 min**



13

Textilní zkušební ústav, s. p.



Jaké chyby byly odhaleny?



- **špatné dávkování** detergentu (nedostatečné, nebo naopak výrazně předávkované)
- **špatné skladování** detergentu (na topení, na přímém slunečním světle...)
- domácí pračky v řadě případů vůbec **teplotu 40 °C nedosahovaly** (teplotní měření pomocí T-bugů)
- pokud přeče jen teplota na 40 °C vystoupala, pak **nebyl dodržen čas 20 min**
- **rekontaminace prádla** nedostatečnou dezinfekcí bubnu pračky/přítokem kontaminované vody do míchání



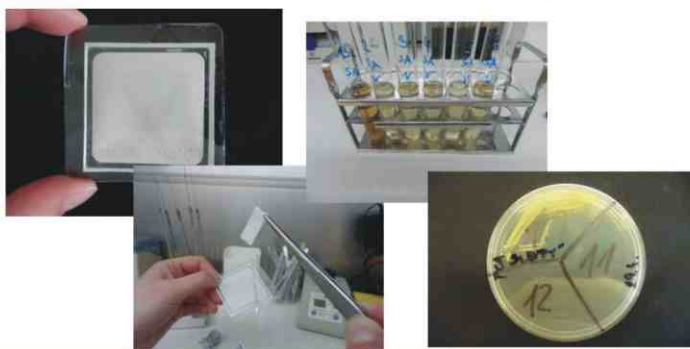
14

Textilní zkušební ústav, s. p.



Bioindikátorové testy

- ověření dezinfekční účinnosti praní

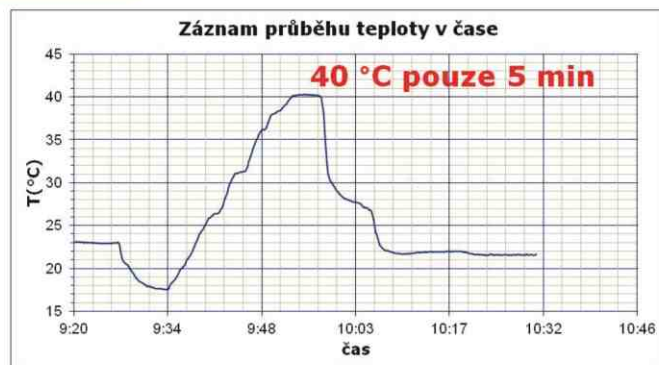


15

Textilní zkušební ústav, s. p.



T-bug teplotní průběh praní 40 °C

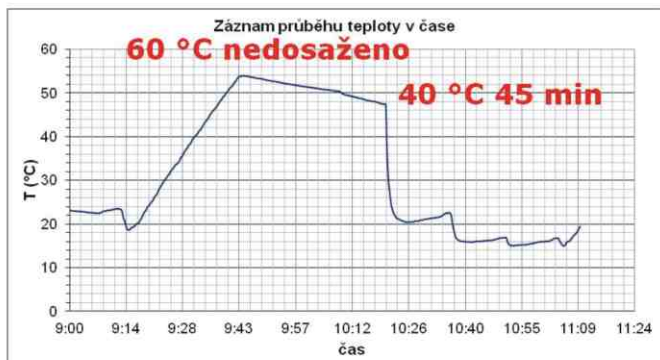


16

Textilní zkušební ústav, s. p.



T-bug teplotní průběh praní 60 °C



17

Textilní zkušební ústav, s. p.



Otisky z prádla po praní!!!



18

Textilní zkušební ústav, s. p.



Shrnutí příčin problému

- úskalí domácnostní pračky
 - **bez ověření kalibrace teploty**
 - **bez** podrobné **specifikace** pracího **programu**
 - **bez** možnosti **kontroly a řízení** pracího **cyklu**
- **lidský faktor** (dávkování, skladování)
- Po odladění podmínek na jedné pračce **není možné zajistit opakovatelnost** s jiným typem pračky!

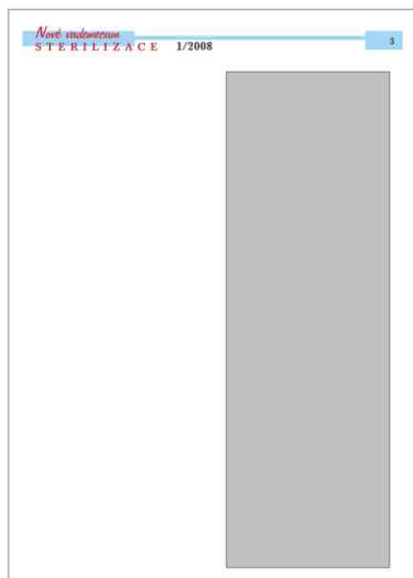
19

Inzerce

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

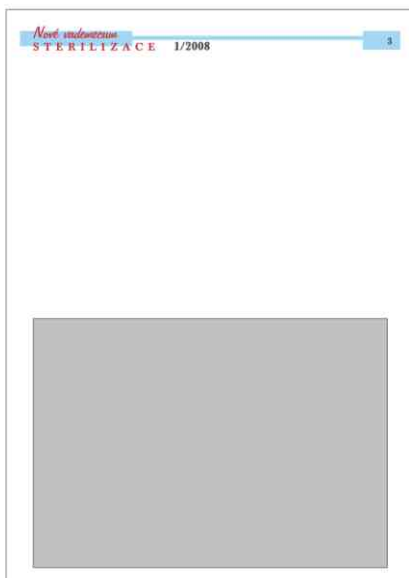
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



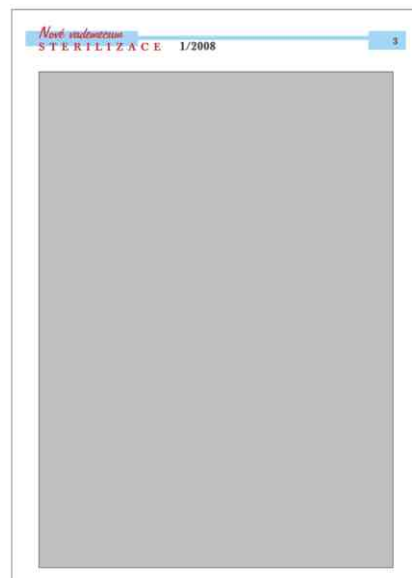
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

Aktuality

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz

Národní centrum ošetrovatelství NCONZO:
www.nconzo.cz

Normalizační institut: www.cni.cz

Česká společnost pro sterilizaci: www.steril.cz

Zákon č. 268/2015 Sb. o zdravotnických prostředcích
Platný od 1.4.2015

Nová legislativa

1. Vyhláška č. 244/2017 Sb. = novela vyhlášky
č.306/2012 Sb. o podmínkách, předcházení vzniku a
šíření infekčních onemocnění

Změna v příloze č.4:

- zrušen AHEM č.2/1994 metodický návod k
provádění kontroly účinnosti sterilizačních
přístrojů
- nahrazen AHEM č.1/014 metodický návod k
provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů

2. Zákon č.201/2017 Sb. = novela zákona č.96/2004 Sb.

Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci:
www.wfhss.com

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

Slovenská společnost pro nemocniční nákazy:
www.spnn.sk

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

Informace pro autory příspěvků

Odborná sdělení, diskusní příspěvky a názory v češtině
nebo slovenštině přijímá redakce v elektronické
podobě textový editor MS WORD, formou přílohy
e-mailu, event. CD v písmu Arial 12. Nepoužívejte
zkratky. K příspěvku doložte název pracoviště,
e-mailovou adresu a telefonické spojení.
Nevyžádaný materiál se nevrací.

Obrazová dokumentace
ve formátu jpg, u prezentací ppi,

Soubory nesmí být chráněny heslem!

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá
autor příspěvku.



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

