

Nové vademecum

1/2022

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci, z.s.



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

ADVAMED s.r.o.

Počernická 272/96, 108 00 Praha 10
www.comesa.cz

AKC konstrukce s.r.o.

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

ASANUS CZ, s.r.o.

Kačírkova 986/11, 158 00 Praha 5
www.asanus.cz

ASP Czech Republic s.r.o.

Kateřinská 466/40, 120 00 Praha 2
www.asp.com

B. Braun Medical s.r.o.

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

BATIST Medical a.s.

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

BEZNOSKA s.r.o.

Dělnická 2727, 272 01 Kladno
www.beznoska.cz

Bionik Stapro Group s.r.o.

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

BMT Medical Technology s.r.o.

Cejl 50, 656 60 Brno
www.bmt.cz

Chemila, spol. s r.o.

Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín
www.chemila.cz

Chironax Frýdek-Místek s.r.o.

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

DENTAMED (ČR), spol. s r.o.

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

DINA – HITEX spol. s r.o.

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

Ecolab s.r.o.

Vocetářova 2449/5, 180 00 Praha 8
www.ecolab.com

Getinge Czech Republic, s.r.o.

Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4
www.getinge.cz

Hartmann – Rico a.s.

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

HENRY SCHEIN s.r.o.

Černokostelecká 2085/24, 100 00 Praha 10
pobočka Brno: Vienna Point 2, Vídeňská 119,
619 00 Brno
www.henryschein.cz

Hypokramed s.r.o.

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

JK Trading spol. s r.o.

Křivaticova 421/5, 155 21 Praha
www.jktrading.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

MAPO medical s.r.o.

Olomoucká 3896/114, 796 01 Prostějov
www.mapomedical.cz

MGVIVA a.s.

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

Miele spol. s r.o.

Holandská 4, 639 00 Brno
www.miele.cz

Mölnlycke Health Care, s.r.o.

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

Nora a.s.

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

Olympus Czech Group, s.r.o.

Evropská 176/16

160 41 Praha 6

www.olympus.cz

Perfect Distribution a.s.

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

Promedica Praha Group a.s.

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

S.A.B. Impex, s.r.o.

Hlavní 48/56, 664 51 Bedřichovice
www.sab-medical.com

Scherex s.r.o.

Dolný 147, 664 41 Omice
www.scherex.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

Textilní zkušební ústav s.p.

Václavská 6, 658 41 Brno
www.tzu.cz

TZMO Czech Republic s.r.o.

Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9 – Horní
Počernice
www.tzmo.com

UNIPRO-ALPHA C.S., spol. s r.o.

Pod Bání 8, 180 00 Praha 8
www.unipro-alpha.com

Vermop Salmon GmbH

Kiesweg 4-6, Wertheim, Německo
www.vermop.com

Vistex Medical s.r.o.

Pražská 440, 281 61 Stříbrná Skalice
www.sterilizace.eu

V tomto čísle najdete:

Dva roky s Covidem 19 ve zdravotnických zařízeních <i>J. Zelenková</i>	5
Lidské zdroje, sůl nad zlato <i>R. Grossová, Klementová</i>	11
Spolupráce centrální sterilizace s chirurgickými obory <i>T. Svoboda</i>	15
MDR - poskytovatelé <i>J. Morávek</i>	18
Trampoty nemocničního epidemiologa: Úklid externí firmou <i>A. Březinová, H. Lišková</i>	23
Nová legislativa pro zdravotnické prostředky Stručný souhrn změn relevantních pro pracoviště sterilizací <i>L. Žďárská</i>	28
Riziká a bezpečnost při přípravě zdravotnických pomůcek <i>Y. Béressová</i>	31
Aktuality <i>J. Iberlová</i>	35

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, 121 32 Praha 1

Vydavatel:

Česká společnost pro sterilizaci, z.s.
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.



Přejeme hezké a klidné prožití
vánočních svátků a aby Vám rok 2023 přinesl
všechno to dobré, čeho se Vám letos nedostávalo,
a k tomu i hodně štěstí, radosti, úspěchů a zdraví.

Dva roky s Covidem 19 ve zdravotnických zařízeních

J. Zelenková

1



HYGIENICKÁ
STANICE
HLAVNÍHO MĚSTA
PRAHY

...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Legislativa SZD v době nouzového stavu ?

Zákon č. 255/2012 Sb., o státní kontrole
Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád
Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů (§15, §17, §18, §46 odst.1, §100), ve znění pozdějších předpisů
Zákona č.372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů
Zákon č.268/2014 Sb., č.89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů
Zákon o odpadech č. 541/2020 Sb.
Zákon č. 324/2016 Sb., o podmínkách biocidů na trh... ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče
Vyhláška č. 306/2012 o podmínkách předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče v platném znění / vyhl.č. 244/2017/
Vyhl.č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem v platném znění
Metodické opatření č. 5/2012, Věstník MZ ČR – Hygiena rukou při zabezpečení zdravotní péče
Metodický návod č. 1/2014 - k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů
Metodické opatření č. 2/2008 - Prevence virového zánětu jater A (VHA), B (VHB), C (VHC), D (VHD) a E (VHE)
Metodické opatření č. 10/2016 - řešení problematiky infekce HIV/AIDS v ČR

2



HYGIENICKÁ
STANICE
HLAVNÍHO MĚSTA
PRAHY

...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Pandemie Covid 19

Rychlý nástup pandemie onemocnění covid-19 počátkem roku 2020
Zmatek na poli dezinfekce
Nedostatek OOPP
Chirurgické roušky a respirátory nebyly dostupné v požadovaném množství ani pro zdravotníky v první linii
Nedostatek plně virucidních dezinfekčních přípravků
Chyběly odborné znalosti, problematika byla zpočátku podceněna

Zdravotníci i přes nedostatky a improvizaci OOPP se chovali odpovědně a onemocnění Covidem 19 byla sporadická, s postupem trvající pandemie se zvyšovala. S tím souvisel nárůst profesionálních onemocnění a požadavky na odškodnění.

3



HYGIENICKÁ
STANICE
HLAVNÍHO MĚSTA
PRAHY

...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Poskytování zdravotnických služeb v době Covidu 19

Vyhlášení nouzového stavu - musí být dodržena ustanovení právních předpisů.
V případě řešení mimořádné události připustilo MZČR situaci akutní nutnosti zajištění poskytování zdravotnických služeb mimo rámec vydaného oprávnění, jednalo se o stav krajní nouze (aktuální pandemie a nouzový stav), což je a byl případ, kdy se to nehodnotí jako protiprávní jednání.
Jak se to projevilo?
Improvizace PR, v dezinfekci, sterilizaci
Výroba nedostatkového zboží bez kontroly – OOPP, dezinfekční prostředky ne/sterilizační metody
HS bezmocná
Pod kontrolou zřizování a povolování mobilních a pevných odběrových míst

4



HYGIENICKÁ
STANICE
HLAVNÍHO MĚSTA
PRAHY

...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Bezpečnost personálu- priorita WHO

základem je barierová ošetrovatelská technika včetně dezinfekce rukou, základy dezinfekce samotné, tedy bezpečnost prostředí
vyloučení zbytečného kontaktu neinfekčních pacientů s infekčními či suspektně infekčními
v rizikových ambulancích využívání sanitárních filtrů
využití komplexu ošetrovatelských postupů s materiálním, technickým a stavebním zázemím k zabránění přenosu nákaz
čistě a nečistě zóny
izolační pokoje
klimatizace apod.
osobní ochranné pomůcky u personálu (oděv, obuv, ochrana dýchacích cest, rukavice), správné nošení!!!
OOP vyššího zabezpečení
Individualizace pomůcek pacientů
Jednorázový krycí materiál nepropustný pro tekutiny a mikroorganismy
Dodržování výměny jednorázového materiálu atd.

5



HYGIENICKÁ
STANICE
HLAVNÍHO MĚSTA
PRAHY

...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Porušení protiepidemických opatření

Heslo každý pacient je potenciálně infekční

Použití OOPP se používal déle než výrobce uvádí, opakované použití OOPP
Nebyl chráněn u suspektních pacientů, kteří v tu dobu nebyli pozitivní, volí nižší ochranu OOPP
Nepřevlékají se, nepoužívají ochranný plášť mezi péčí o jednotlivé pacienty
Nemění rukavice a používají jednu při více činnostech
Dezinfikují rukavice, netež, výběr nevhodných rukavic
Manipulace s použitým prádlem
Zásoby zdravotnického materiálu u lůžek pacientů, zásoby na víc než 48 hodin, problém s doplňováním stejných šarží, kontroly expirací
Manipulace s materiálem s rukavicemi od pacientů, kontaminace obalů.
Nevhodná dispozice hygienických filtrů
Při dezinfekci prostor a ploch se omezuje rozsah dezinfekce
Při zařazení nepostradatelný zdravotník porušován režim ve vztahu k ostatním, povinné přestávky, max. 2 lidé, setkávání mimo pracoviště
Povinné testování v rámci pracovní karantény- nedodržování termínů
Největší chybou vzniká při zástupu na jiné oddělení, chybělo seznámení se s prostředím, limit personálu
Dioptrické, sluneční brýle, obličejový štít nejsou adekvátní náhradou uzavřených ochranných brýlí. Kontaktní čočky jsou považovány za bezpečnostní riziko

6



Improvizace v dekontaminačních metodách

Resterilizace FFP1,2,3

V Opatření vydaném MZ ČR k OOPP proti viru COVID-19 bylo uvedeno, že se mohou respirátory FFP1, 2 i 3 sterilizovat až třikrát. Otázkou jak?

Doporučované germicidní záření /není sterilizace/, radiace ano, ale v nemocnicích není.

Ventily respirátorů jsou z termolabilního materiálu. PS/Autokláv ne? Horkovzdušná sterilizace na nižší teplotu, není sterilizační.

Původní sterilizace jednorázových prostředků od výrobce je EO.

Většina respirátorů byla z Číny, výrobce neuváděl pokyny k resterilizaci, protože jsou jednorázové.

Výrobce musí označit respirátor „R“.

Žádný výrobek z Číny označení neměl, kvalita?

Návrh odborné skupiny MZ na řízenou improvizaci v resterilizaci v případě nutnosti lepší varianta než neřízená, byla odmítnuta.

Problematickou OOPP převzal k řešení Výzkumný ústav bezpečnosti práce Praha.



7



Zpětná vazba HS na neúčinnost dezinfekčních a sterilizačních procesů

Opakované fyzikální nebo chemické dezinfekce respirátorů po použití žádný výrobce nepřipouští. Ochranné osobní prostředky jednorázové, jiná alternativa vyloučena.

Důvodem neošetření jednorázových materiálů fyzikálně nebo chemicky je změna vlastností materiálová a funkční.

Zdravotnický personál nesměl zásadu porušit.

Používání textilních roušek za předpokladu parní sterilizace při teplotě 121° C / 20 minut, 134° C / 10 minut.

Pro veřejnost: textilní rouška se vypere při teplotách od 60°C nebo vyvaří a následně přežehlí nejlépe parní žehličkou, je to dostatečná a bezpečná ochrana.

Mediálně doporučené metody pro dekontaminaci roušek, respirátorů jako UV záření, mikrovlny, horké sluníčko, ozon, sušičky, var apod., sterilizační box Antikoro UV-C, založený na UV záření /dezinfekční účinek/, improvizovaný postřik dezinfekčním přípravkem s různou účinnou látkou až po oplach převažnou vodou.

Metody negarantují účinnost na koronavirus. Kvalifikované posouzení není a odhad neplatí.

8



Neúčinné prostorové dezinfekce

Germicidní UV lampa

Výrobci nesprávně deklarují, že tyto přístroje se používají všude tam, kde je potřeba **sterilní** prostředí, nejčastěji ve zdravotnictví a potravinářství.

Reálné přístroje na principu UVC záření mají omezenou účinnost - **dezinfekční účinek**, nikoliv sterilizace. Použití představuje pouze doplňkovou metodu po provedené mechanické dekontaminaci ploch a povrchů v uzavřených prostorách. Neúčinná metoda ve velkých a přeplyných prostorech. Nezbytná je registrace počtu provozních hodin.

Podle stanoviska ECDC publikovaného 31. 3. 2020 v dokumentu „Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings Third update – 31 March 2020“ je mimo jiné germicidní UV záření nyní předmětem studia, ale do současné doby není tato metoda standardizována.

V současné době neexistují přesvědčivé vědecké důkazy o tom, že dostupné zářiče UVC mají účinnost proti novému koronaviru.

Zdroj: NRL pro dezinfekci SZÚ



9



Ozon

Ozón doporučený k dezinfekci má přesně stanovená pravidla pro účinnost sterilizace, kdy sterilizační dávka je však toxická pro člověka a sterilizátory v ČR nejsou k dispozici.

Dezinfekce vyžaduje pokles mikroorganismů o 4 log. řády (účinnost na obalené a neobalené viry). Distributor nesdílí informaci:

jakým způsobem ozón v přístrojích vzniká

jaká je hodnota ozonu pro minimální a maximální účinnost

Chemická látka, ze které ozón vzniká je důležitá, jako biocid musí být označena

Nejsou stanoveny hodnoty ozónu pro jeho účinnost v prostředí, ve vzduchu, na plochách a površích porézních a neporézních.

Registr chemických látek biocid neveduje. Registraci mají dva přístroje.

10



Požadavky dezinfekční prostředky

správná volba dezinfekčního prostředku

široké spektrum účinnosti

nízké koncentrace a krátké expozice

stabilní zásobní i pracovní roztoky

spolehlivý účinek nesnižovaný různými podmínkami

bez nepříjemného zápachu

nesmí poškozovat dezinfikovaný materiál a předměty

nesmí být toxické pro lidi

nesmí zanechat škodlivá rezidua

biologicky odbouratelný na neškodné produkty

dobře skladovatelné

vhodné balení se snadným dávkováním (dávkovačem)



zdroj: <http://xcanberlin.com/>

11



Oxid titaničitý (TiO₂)

Výrobce garantuje 2 letou ochranu proti inf.nákazám certifikát o dlouhodobých účincích

Evropské unie klasifikuje oxid titaničitý (TiO₂ \ u200b) jako podezřelý karcinogen kategorie 2 pro inhalační expozici podle nařízení EU (ES) č. 1272/2008.

Základní podmínka funkčnosti fotokatalýzy je přítomnost světelné energie. Bez dodání této světelné energie jsou existující fotokatalytické výrobky z hlediska jejich praktické využitelnosti, například pro likvidaci virů a bakterií NEVYUŽITELNÉ. Pokud by byly funkční, je jejich biocidní účinnost zajištěna přítomností toxických látek v nátěru.

12



...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Bez světelné energie



13



...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Polymery

Přípravky se ředí na 5% až 6%

Použití k dezinfekci omyvatelných ploch

Aplikace prostřednictvím elektrického generátoru, aerosolem. Tvoří mlhu, na površích se tak vytvoří tenká polymerová vrstva, která má údajný dezinfekční účinek tři týdny.

Jiný výrobce - účinnost 120 dní. Výsledek lepivý povrch, obtížné dýchání v uzavřeném prostoru.

Nelze používat ve zdravotnictví, vyhláška č.306/2012Sb, řeší prostorovou dezinfekci.

14

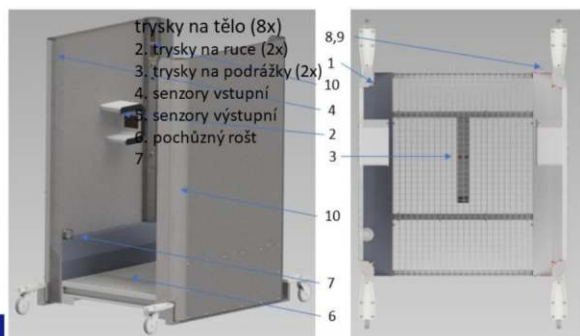


...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

<https://www.ochrana-renz.cz/>

Dezinfekce osoby

Dezinfekční brána a povinnost jí procházet? zaměstnavatel nemůže nutit své podřízené používat dekontaminační zařízení pro dezinfekci osob. V každém případě je aplikace jakékoliv chemické látky aerosolem možná pouze bez přítomnosti osob, zvířat.



15



...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Nárůst profesionálních onemocnění požadavky na odškodnění

Podle míry ohrožení zdraví jsou definovány kategorie 1,2,3,4 pro jednotlivé faktory a výsledná kategorie odpovídá nejnepriznivějšímu hodnocenému faktoru

Hodnocení závažnosti :

- Pracovní náplň, podmínky na pracovišti,
 - fyziologická a psychická odezva organismu pracovníka na zátěž pracovními podmínkami
 - zdravotní stav pracovníka vykonávající danou práci
- Kategorizované faktory pracovního prostředí: prach, chemické látky a směsi (včetně karcinogenů, mutagenů), hluk, vibrace, neionizující záření (včetně elm pole, laserů), fyzická zátěž, pracovní poloha, zátěž teplem, zátěž chladem, psychická zátěž, zraková zátěž, práce s biologickými činiteli, práce ve zvýšeném tlaku vzduchu

Vyhláška Mzd č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií ... (novela Vyhláška č. 107/2013 Sb. novela č. 185/2015) a § 37 zákona 258/2000 Sb. O ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů

16



...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Zařazování prací zdravotníků do kategorií

Každý zaměstnanec musí být zařazen do kategorie práce.

určena povinnost výkonu opatření na snižování, resp. odstraňování zdravotních rizik

zajišťovat lékařské preventivní prohlídky zaměstnanců v určených frekvencích Kategorie 1, 2, 3, a 4 dle závažnosti a obtížnosti vzhledem k vlivu na organismus.

Návrh vypracovaný odbornou firmou podá zaměstnavatel a potvrzují orgány ochrany veřejného zdraví

17



...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VAŠE ZDRAVÍ

Rizikové práce

pracovních úrazů

poškození duševního zdraví

nemoci z povolání

profesionálních otrav

jiného poškození zdraví v souvislosti s prací

práce, při kterých je zvýšené nebezpečí vzniku určitých orgánů ochrany veřejného zdraví

18



Covid 19 a nemoci z povolání- Varianta č.1

...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

a) obvyklou součástí práce nejsou činnosti spojené s vědomým záměrem zacházet s biologickými činiteli nebo jejich zdroji a přenašeči, ale při vykonávání práce je pravděpodobnost expozice biologickým činitelům vyšší než u ostatní populace. (K2)

b) obvyklou součástí práce jsou činnosti spojené s vědomým záměrem zacházet s biologickými činiteli nebo jejich zdroji a přenašeči, z čehož vyplývá, že při vykonávání práce je pravděpodobnost expozice biologickým činitelům vyšší než u ostatní populace. (K2,3)

Závěr: Šetřením KHS bylo ověřeno, že při práci, kterou posuzovaná osoba vykonávala v období od...do... (pozn. období odpovídá inkubační době onemocnění) u zaměstnavatele..., **byly splněny podmínky vzniku nemoci z povolání** uvedené v kapitole V a položce 1 přílohy k nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání, ve znění pozdějších předpisů.

19



Varianta č. 2

...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

U zaměstnance, kde dle vyhodnocení rizik zaměstnavatelem **není součástí jeho práce tzv. práce s biologickými činiteli**, ale v inkubační době šetřeného onemocnění **konal mimořádně pracovní činnosti s rizikem nákazy**, je potřebné, kromě splnění údajů dle varianty č. 1, podrobnější popis **pracovní náplně** tohoto zaměstnance v inkubační době jeho onemocnění. S ohledem na pracovní náplň je pravděpodobnost expozice biologickým činitelům vyšší než u ostatní populace a lze tak formulovat kladný závěr o splnění podmínek vzniku nemoci z povolání.

20



Varianta č. 3

...STARÁME SE SPOLEČNĚ
S VÁMI O VÁŠE ZDRAVÍ

U zaměstnance, kde dle vyhodnocení rizik zaměstnavatelem **není součástí jeho práce tzv. práce s biologickými činiteli**, ani v inkubační době šetřeného onemocnění **mimořádně pracovní činnosti s rizikem nákazy nekonal**, lze formulovat závěr o nesplnění podmínek vzniku nemoci z povolání. (K1)

Odvolání proti negativnímu stanovisku

Pokud zaměstnavatel při šetření oznámí, že v tu dobu na oddělení nebyl pacient s prokázaným Covidem 19, zamítne se stanovisko

Výjimka !

v případě, že zaměstnavatel na dobu určitou přeloží zaměstnance na jinou pozici, možno změnit kategorii a náplň práce

21



DÍL 1 STERRAD™

DOMINANCE

INFORMAČNÍ LIST OD ASP™



Síla plazmatu

Jak fungují sterilizační systémy STERRAD™?

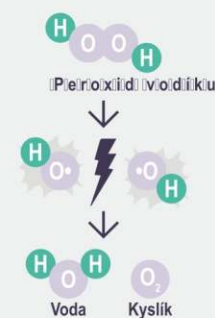
- ✓ Sterilizační systémy STERRAD™ používají kombinaci **peroxidu vodíku (H_2O_2) a plazmatu o nízké teplotě** rychlé a bezpečné sterilizaci validovaných zdravotnických prostředků a materiálů bez zanechávání toxických reziduí.¹
- ✓ Tento přístup nabízí **výhody z hlediska bezpečnosti a účinnosti** ve srovnání s alternativními způsoby opětovného zpracování, jako jsou etylenoxid (EtO), plynný formaldehyd (FO) a jiné systémy s H_2O_2 popsané níže.



„Společnost ASP je od devadesátých let průkopníkem používání plazmy v nízkoteplotních sterilizátorech a od té doby je lídrem na trhu.“

Jak funguje plazma?

1. H_2O_2 v kombinaci s **plazmatem** o nízké teplotě vede ke vzniku mikrobicidních volných radikálů, jako je hydroxyl, které **narušují základní součásti buněk**.
2. Plazma rozkládá nezreagovaný H_2O_2 na kyslík a vodu a **odstraňuje veškerý zbytkový H_2O_2** ze vsázky.



Bezpečné pro uživatele

Běžně používané sterilizační metody, např. EtO, FO a H_2O_2 , a jejich rezidua jsou spojené s akutní a dlouhodobé toxicitou, jako je chronické dráždění, deprese centrálního nervového systému, závažné alergické reakce a různé další.^{2,3,4,5,6}

→ Sterilizační metody, které nepoužívají plazmovou technologii, **představují nebezpečí expozice uživatelů takovým reziduím** nebo vyžadují **časově náročná a rušivá opatření** pro jejich eliminaci.

→ Sterilizace s použitím **EtO vyžaduje provzdušňování** vsázky, které pomáhá udržovat personál v bezpečí, přičemž typické sterilizační cykly trvají **16–17 hodin**.⁷

→ Sterilizace s použitím H_2O_2 obvykle nevyžaduje provzdušňování vsázky před manipulací, avšak ukázalo se, že modely sterilizátorů bez plazmové technologie produkují emise H_2O_2 **nad úrovněmi považovanými za bezpečné** Americkou konferencí vládních průmyslových hygieniků (ACGIH).⁸

Naproti tomu při využití plazmové technologie k odstraňování zbytkového H_2O_2 snižují sterilizační systémy STERRAD™ **expozici škodlivým reziduím na bezpečné úroveň**.

V souladu s tím jsou emise H_2O_2 ze sterilizačních systémů na úrovni zóny dýchání uživatele až 67krát nižší než u sterilizátorů STERIS V-PRO®.⁹

1. Cykly systému STERRAD™ 100NX FLEX



2. Flexibilní cykly V-PRO® maX



3. Cykly systému STERRAD™ 100NX STANDARD



4. Cykly lumen V-PRO® maX



Vysvětlivky: ■ Nad povolenými limity ACGIH (5 ppm) ■ Maximální koncentrace (ppm)



Sterilizátory STERIS V-PRO® vykazaly okamžité špičkové naměřené hodnoty H_2O_2 dosahující na úrovni zóny dýchání uživatele až 20 ppm, což přispívá k méně bezpečnému pracovnímu prostředí.⁹



Bezpečné pro pacienta

- ✓ Sterilizační prostředky, včetně EtO, FO a H_2O_2 , mohou zanechávat na zdravotnických prostředcích toxická rezidua,^{10,14} která vyvolávají u pacientů nebezpečí zdravotních komplikací.^{10,11}
- ✓ Sterilizační systémy STERRAD™ využívající plazmovou technologii zanechávají zdravotnické prostředky bez toxických reziduí¹, což zaručuje, že jsou bezpečné pro pacienty.
- ✓ Kromě toho mohou dlouhé doby obrátky nástrojů, např. ve spojení s EtO, zpožďovat operační program kvůli nedostupnosti dlel urgentních nástrojů, což ohrožuje bezpečnost pacientů.¹⁵



1-2% EtO¹⁰

Koncentrace nezměněného EtO byly měřeny ve sterilizovaných prostředcích.



19 z 893 párů očí mělo sterilní endoftalmitidu (TASS)¹

K TASS došlo v důsledku použití vitrektomických balíčků sterilizovaných EtO. U balíčků nesterilizovaných EtO nebyly žádné případy TASS pozorovány.

EtO a H_2O_2 mohou mít toxický vliv na životní prostředí, a proto musí být přísně regulovány, aby se jejich dopad na životní prostředí snížil^{16, 17}
Plazma eliminuje potenciálně škodlivé emise, což zaručuje její účinnost bez ohrožení životního prostředí

Bezpečné pro životní prostředí



Klíčové ZÁVĚRY

- ✓ Sterilizační systémy STERRAD™ minimalizují díky použití plazmatu expozici škodlivým reziduí sterilizačních prostředků.
- ✓ Jiné sterilizátory, které používají H_2O_2 bez plazmové technologie, vytvářejí emise H_2O_2 , které přesahují doporučené prahové hodnoty expozice. Sterilizační systémy STERRAD™ snižují tyto emise na bezpečné úrovně, čímž zajišťují ochranu uživatelů, pacientů a životního prostředí bez nutnosti týdenních zkoušek netěsnosti komor nebo čtvrtletních kontrol těsnění.

asp.com

ASP Advanced Sterilization Products

Advanced Sterilization Products Czech Republic sro
Katerinska 466/40, Prague 2 – Nove Mesto, 120 00 Praha 2
© ASP 2021. Všechna práva vyhrazena.



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, USA



ASP, The Netherlands BV
BIC 1, 5657 BX Eindhoven, The Netherlands

¹ Advanced Sterilization Products. STERRAD™ 100NX User Guide (page 8). ² Agency for Toxic Substances & Disease Registry. Medical Management Guidelines for Ethylene Oxide. ³ IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans. Ethylene Oxide. Chemical Agents and Related Occupations. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, No. 100F, 2012. ⁴ Agency for Toxic Substances & Disease Registry. Medical Management Guidelines for Formaldehyde. ⁵ IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans. Formaldehyde. Chemical Agents and Related Occupations. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, No. 100F, 2012. ⁶ Agency for Toxic Substances & Disease Registry. Medical Management Guidelines for Hydrogen Peroxide. ⁷ Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, et al. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. Infection control and hospital epidemiology 2005;26:486-489. ⁸ ACGIH®. Hydrogen Peroxide: TLV® Chemical Substances 7th Edition Documentation. ⁹ Advanced Sterilization Products. Comparison Study of Environmental Hydrogen Peroxide Levels of STERRAD™ Systems and STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilizers Reveals Striking Differences. ¹⁰ World Health Organization. Ethylene Oxide. ¹¹ Ari S, Caka P, Sahin A, et al. Toxic anterior segment syndrome subsequent to pediatric cataract surgery. Cutan Ocul Toxicol 2012;31:53-7. ¹² Kanemitsu K, Kunishima H, Saka T, et al. Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization. J Hosp Infect 2005;59:361-4. ¹³ Wink P. Residual formaldehyde in steam-formaldehyde sterilized materials. Biomaterials 1986;7:221-224. ¹⁴ Ikazaki Y, Tsuchiya T, Nakamura A. Cytotoxicity of medical materials sterilized with vapour-phase hydrogen peroxide. Biomaterials 1995;16:177-183. ¹⁵ Mcleese DI, Abdulla K, Yang H, et al. Association of delay of urgent or emergency surgery with mortality and use of health care resources: a propensity score-matched observational cohort study. Cmaj 2017;189:E905-912. ¹⁶ Lesser MP. OXIDATIVE STRESS IN MARINE ENVIRONMENTS. Biochemistry and Physiological Ecology. Annual Review of Physiology 2006;68:253-278. ¹⁷ Environmental Protection Agency. Hazardous Air Pollutants: Ethylene Oxide, 2020.

Lidské zdroje, sůl nad zlato

R. Grossová Klementová

1

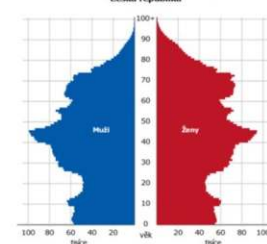
- Zdravotnictví ČR funguje díky výjimečnosti sester středního a vyššího věku..
- Práce v dlouhodobém personálním podstavu není jen nepříjemná, ale nebezpečná..
- Situace v ČR nebude lepší ..
- Celosvětový problém..

2

Věková struktura obyvatel

Obrázek 1 Obyvatelstvo podle pohlaví, věku a věkových skupin

Věková struktura k 31. 12. 2019
Česká republika



Věkové skupiny (2019)

věk	milióny	%	% žen
0-14	2,13	19,9	57,9
15-64	6,85	64,1	49
65+	1,71	16	48,8
Celkem	10,69	100	50,7

Zdroj: ČSÚ, věková struktura (31. 12. 2019)

3

Co s tím?

- Udržet odbornou péči o pacienty na vysoké úrovni
- Zvyšovat prestiž našeho povolání
- Motivovat mladé ke studiu na zdravotnických školách
- Intenzivně pracovat se studenty
- Zaměstnávat nezdravotníky
- Řídit a vést s ohledem na mezigenerační rozdíly
- Umět motivovat
- Edukace a výchova pacientů

4

Víte, s kým pracujete?

- Připravte se
- Nemá čas
- Mluvíte jasně
- Buďte sebejistí
- Rozhodne se sám

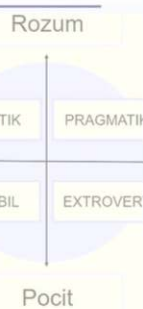
Velmi určitý

- Zábavné a dynamické
- Nebuďte jen věcní
- Odlehčete jednání
- Dávejte najevo, že vás to baví

- Přesně popisujte
- Mluvíte pomalu
- Dopřejte mu čas
- Postupujte systematicky

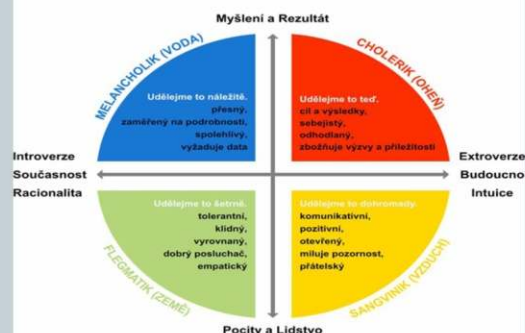
Málo určitý

- Chovejte se přátelsky
- Vážíte a ceníte
- Nebuďte formální
- Pozitivní vztah
- Budujte důvěru



5

Individuální přístup



6

Červená – energie, extrovert

- Čas – vteřiny, velmi rychle reaguje
- Základní strach – ze selhání
- Motivace – výzva, kontrola, pochvala
- Zaměření – cíl, výsledek
- Co jim vadí – neznají slovo nejde, nezvládají přímé upozornění na chyby, zbytečné dotazy a reakce
- Vlastnosti – aktivní, optimistický, tvárný, impulzivní, agresivní, urážlivý, velmi silná vůle

7

Modrá – rigidita, introvert

- Čas – dny, jde až na jistotu
- Základní strach – ze sociálních konfliktů
- Motivace – pravidla, systém, dokonalost
- Zaměření – odbornost, písemný projev
- Co jim vadí – nejasnost, teď hned, nedochvilnost, nerespektování pravidel, veřejná pochvala
- Vlastnosti – svědomitost, důslednost, nespolečenský, rád opraví ostatní, úzkostný

8

Žlutá – bavič, živel

- Čas – minuty
- Základní strach – z odmítnutí
- Motivace – uznání, veřejná pochvala, potřebuje změnu
- Zaměření – komunikaci, vztahy
- Co jim vadí – nepřijetí do kolektivu, kritika, dusno, nepřístupnost
- Vlastnosti – umí motivovat a nadchnout se, vytváří pozitivní atmosféru, haptika, nedotahují, pohodový, společenský

9

Zelená - mírnost

- Čas – až co ti druzí
- Základní strach – nejistota
- Motivace – dodání jistoty, souhlas, stejná práce
- Zaměření – na okolí a na druhé
- Co jim vadí – křik, nespolehlivost, nespravedlnost, nedostatek prostoru
- Vlastnosti – vděčný, trpělivý, spolehlivý, vyrovnaný, kontroluje se, dělá rád stejnou práci

10

Generační rozdíly



11

Generace Baby boomers

- 1946-1967
- studium je za odměnu
- práce je povinnost
- pomáhají svým dětem i rodičům
- za vše mohl systém
- vše pro rodinu

12

Generace X

- 1968 – 1982
- Husákovi děti
- zažili komunismus i divoká 90.léta
- přestali se vdávat a ženit
- finanční zabezpečení a vlastní bydlení
- pracují, protože je to cesta k finanční jistotě

13

Generace Y

- 1983 -1997
- mileniánové
- svoboda je samozřejmost
- pracují, aby si mohli užívat
- být šťastný, spokojený
- práce je musí bavit
- jsou online

14

Generace Z

- 1998 – dále
- pracovat budou, ale čím později, tím lépe
- chtějí se bavit, mít přátele a hodně zažít
- utrácení za věci v kurzu, běžné nákupy zařídí rodiče
- online generace
- nechtějí pracovat na vedoucích pozicích
- umí se nadchnout

15

Kdo nehoří, nezapálí...

- využívej každé setkání jako příležitosti k hodnocení, koučování a posilování sebedůvěry
- lidé musí mít vizi, kterou žijí a dýchají
- dostaň se každému pod kůži a vyvolávej v něm pozitivní energii a optimismus
- získej důvěru otevřeností, průhledností a uznáním
- měj odvahu prosazovat nepopulární opatření
- měj intuici
- ponauč se z příkladu
- oslavuj a setkávej se

16

Miele

Systemové řešení pro dokonalou přípravu OP-instrumentaria



Spolupráce centrální sterilizace s chirurgickými obory

T. Svoboda

1

- ▶ Od roku 2020 sloučen provoz COS I s CS
- ▶ Centrální operační sály I a Centrální sterilizace



ROK 2020 – SLOUČENÍ S COS I

2

- ▶ 27 operačních sálů na 4 podlažích
- ▶ Téměř 180 pracovníků COS I
- ▶ 10 chirurgických oborů
- ▶ Roční výkonnost kolem 30 000 výkonů (i více než 21 000 pacientů)

CENTRÁLNÍ
OPERAČNÍ SÁLY



3

Neurochirurgická klinika
Ortopedická klinika
Chirurgická klinika
Klinika úrazové chirurgie
Gynekologicko-porodnická klinika
Klinika popálenin a plastické chirurgie
Klinika ústní, čelistní a obličejové chirurgie
Urologická klinika
Oční klinika
Oddělení ORL
a Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny



SPOLUPRÁCE
S CHIRURGICKÝMI OBORY

4



SPOLUPRÁCE
S CHIRURGICKÝMI OBORY

5

... týmová práce je důležitá pro to, aby
se vina mohla svést na někoho jiného...

S ÚSMĚVEM



6

KOMUNIKACE

- ▶ Zásady slušného, zdvořilého chování
- ▶ Zásady asertivity, sebevědomého chování
- ▶ Vzájemná úcta
- ▶ Vzájemná důvěra
- ▶ Komunikace musí být efektivní

HLAVNÍ PRINCIP KVALITNÍ SPOLUPRÁCE

7

- ▶ Na CS i na COS jsou jasné dány pracovní postupy, podle kterých obě pracoviště postupují
- ▶ Při dodržení daných postupů se minimalizuje riziko konfliktů a neshod
- ▶ Průběžná aktualizace postupů na základě společných schůzek

PRACOVNÍ POSTUPY

8

- ▶ Nezohledněny
- ▶ Předpoklad vyřešení v rámci hlášení a řešení mimořádných událostí v rámci systému řízení kvality

NESHODY

9

- ▶ Skutečnost nebo utopie?
- ▶ Má chirurg reálnou představu o provozu sterilizace?
- ▶ Ví chirurg, kde je sterilizace?
- ▶ Potřebuje to vědět?
- ▶ Pojem STATIM...

SPOLUPRÁCE S CHIRURGY

10

- ▶ Pravou rukou chirurga je perioperační sestra
- ▶ Informovaná instrumentářka zná provoz sterilizace
- ▶ Zprostředkuje kontakt mezi sálou a CS

SPOLUPRÁCE S CHIRURGICKÝMI OBORY

11



K ZAMYŠLENÍ

12

- Potřebu vzájemných stáží požadují jak COS, tak CS
- Zlepší představu o problematice druhého pracoviště
- Zlepšují spolupráci oboustranně
- Osobně se poznají a lépe se domluví, není anonymita
- Možnost zlepšení zavedeného systému stáží...

VÝMĚNNÉ STÁŽE

13

- Obecně je málo času
 - na stáže
 - na zaučení závozu...
- Je málo personálu, což dále omezuje čas



ČAS

14

- Zdlouhavý proces
- Někdy dlouho trvá, než se chybějící nástroj zjistí
- Nejvíce vadí, že se často nezjistí PROČ se ztrácí



DATABÁZE CHYBĚJÍCÍCH NÁSTROJŮ

15

- Instrumentářka:
 - Nástroj není správně poskládán, chybí část nástroje, nekompatibilita
- Sterilizační sestra:
 - Někdy problém pro obě pracoviště, neproškolení (závozy)
- ŘEŠENÍ?
 - Zaškolení firmou nejen na sále, ale zároveň nebo i předem na sterilizaci!



SPECIFICKÉ NÁSTROJE: SLOŽITOST

16

- Instrumentářka:
 - Pochvaluji si pokud je fungující systém, kdy nemusí nic umývat, skládat, hledat, což jim velmi ulehčuje práci a jsou za to vděčné.
- Sterilizační sestra:
 - Vidí pozitivní odezvy od instrumentářek, které absolvovaly stáž na sterilizaci například ve skládání instrumentária do dekontaminačních kontejnerů

POZITIVNÍ ZPRÁVY

17

„Spojení je začátek,
setkávání je pokrok
a spolupráce je úspěch.“

Henry Ford

18

Kategorie ZP dle uvedení na trh



1. Starší prostředky

Uvedeny na trh v souladu se směrnicemi před 26. květnem 2021

2. Legacy devices

Uváděny na trh v souladu se směrnicemi (čl. 120 odst. 3 MDR) po 26. květnu 2021

2 možné typy:

- a) ZP rizikové třídy I (chirurgické nástroje apod.)
- b) ZP s vydaným CE certifikátem

3. Prostředky dle MDR

Prostředky u nichž byla posouzena shoda dle MDR (typicky riziková třída I nest.)

7

Informace poskytované výrobcem – označení (obal) dle MDR



- Označení, že se jedná o ZP **MD**
- **Obchodní název** ZP (dle DoC)
- **Identifikace** ZP a obsahu balení
- Identifikace **výrobce**
- Výrobce mimo Unii -> jméno a adresa **zplnomocněného zástupce** **EC** **REP**
- **Označení CE** **CE** (xxxx)
- **Číslo šarže / sériové číslo** **LOT** **SN**
- Označení **dovozce** (výrobce mimo Unii)

8

Informace poskytované výrobcem – označení (obal) dle MDR



- Údaje o **obsahu** (léčivá látka, tkáň, buňky apod.)
- **UDI** **UDI**
- **Lhůta** pro jeho bezpečné použití / **Datum výroby**
- Údaje o **skladování / manipulaci**
- **Výstrahy** či předběžná opatření
- Označení ZP na zakázku
- Seznam karcinogenních/ mutagenních látek apod. v koncentraci vyšší než 0,1% hmotnosti
- Označení – **ZP pro jedno použití**

9

Informace poskytované výrobcem – sterilní obal dle MDR



- Označení, že se jedná o **sterilní obal** **STERILE**
- **Způsob** sterilizace
- V případě **poškození** sterilního obalu, pokyn k ověření v návodu, jak dále postupovat
- + **všechna předchozí označení**

10

Informace poskytované výrobcem – příklad ZP IIa, výrobce mimo Unii



11

11

UDI

- UDI = Unique Device Identification
- Identifikuje konkrétní produkt. UDI, které se nachází na ZP se skládá ze 2 částí:

➤ UDI-DI

➤ UDI-PI



- (01) UDI-DI
- (10) číslo šarže
- (11) datum výroby
- (17) datum vypršení platnosti
- (21) sériové číslo

12

12

MDR - poskytovatelé

J. Morávek

1

Nařízení vs. směrnice



Nařízení má přímý účinek

- použitelné **bezprostředně** v každém z členských států
 - není třeba ho transponovat do českého právního řádu
 - dochází k „okleštění“ vnitrostátní právní úpravy
- zavazuje nejen členské státy, ale i **vnitrostátní subjekty**

Nařízení má aplikační přednost

- orgány členských států (české soudy, SÚKL, MZ ČR atd.) mají povinnost primárně aplikovat evropské nařízení, pokud vnitrostátní právo není v souladu s nařízením
- je **nadřazeno** vnitrostátní právní úpravě

Směrnice

- nemá přímý účinek – je závazná pro členské státy -> konkrétní úprava a nástroje je na úvaze členských států

2

Legislativa – aktuální stav



3

Dodání na trh X uvedení na trh X uvedení do provozu



Článek 2 odstavec 27:

- „**dodáním na trh**“ **dodání prostředku**, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za **úplatu nebo bezplatně**;

Článek 2 odstavec 28:

- „**uvedením na trh**“ **první dodání prostředku**, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, **na trh Unie**;

Článek 2 odstavec 29:

- „**uvedením do provozu**“ fáze, ve které je prostředek, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, poskytnut konečnému uživateli jako prostředek, který je poprvé připraven k použití“

4

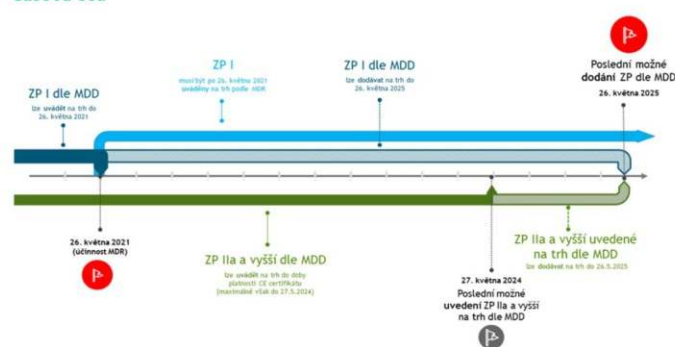
MDR: Klasifikační pravidla – příklady



Třída rizika	Popis rizika	Příklad
Třída III	vysoké	Spinální implantáty, endoprotézy, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, nanomateriály, kochleární implantáty.
Třída IIb	středně vysoké	ventilátory, ortopedické implantáty, zařízení pro radioterapii.
Třída IIa	středně nízké	Ultrazvuk. ZP, urologické přístroje, rtg. přístroj, odsávací zařízení.
Třída I sterilní	nízké	sterilní obzavové materiály, sterilní rukavice, sterilní sety.
Třída I měřicí	nízké	Volumetrické urinální sáčky, teploměry.
Třída I nástroje	nízké	Chirurgické skalpely.
Třída I základní	nízké	Nesterilní rukavice, nesterilní čepice, nesterilní náplasti.

5

Časová osa



6

Základní UDI-DI



Základní UDI-DI



UDI-DI

- Identifikační číslo, které není určeno pro konkrétní produkt, ale **pro skupinu produktů**
- V rámci sledovatelnosti v distribučním řetězci nemá prakticky žádný význam
- Pouze pro **administrativní účely** (DoC, Certifikace, technická dokumentace,...)
- **Není na obalu!**
- Základ pro přidělování UDI-DI

13

13

UDI – označování



Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

14

14

UDI – povinnosti



Zákon č. 89/2021 Sb. o ZP

§ 39 (4) **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků,**

s výjimkou prostředků rizikové třídy I, které mu byly dodány.

Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

15

15

Manufacturers Name	[MANUFACTURER]
Manufacturers Address	[MANUFACTURER ADDRESS]
SRN (Single Registration Number)	[SRN]
Authorized Representative Name (if applicable)	[AUTHORIZED REPRESENTATIVE]
Authorized Representative Address (if applicable)	[RAI ADDRESS]
Basic UDI-DI	[BASIC UDI-DI]
Name of the Device(s)	[DEVICE]
Product code	[REFERENCE]
Classification	[CLASS]
Conformity assessment route	[MANUFACTURER] uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745: Class [CLASS], EC conformity declaration according to Annex III
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of [MANUFACTURER]. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provisions of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by [NOTIFIED BODY].	
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.	
Signature	Place and date (dd.mm.yyyy) of issue
NAME	
FUNCTION	

Prohlášení o shodě – vzor



Attachment to declaration of conformity [DEVICE]

Reference number	Description
Ref 1	Description 1
Ref 2	Description 2
Ref 3	Description 3

16

Obnova prostředků pro jedno použití a jejich dodávání



Obnova = zahrnuje čištění, dezinfekci, sterilizaci ZP a související postupy směřující k je dalšímu použití

- Na území ČR je **zakázána** obnova zdravotnického prostředku i **uvádění/dodávání** obnovených prostředků na český trh.
- Pokud je ZP obnoven - osoba, která ZP obnovila -> Výrobce se všemi povinnostmi dle MDR
- **Sankce** za obnovení/dodání ZP na území ČR: **až 500 tis Kč**
- **Možné sankce z pohledu výrobce ??? (až 30 mil Kč)**



17

17

Prostředky vyráběné ve zdravotnických zařízeních



- Upravování, vylepšování ZP dle specifické potřeby
- Sterilizace nesterilních ZP, které k tomu nejsou výrobcem určeny
- **Sankce: v případě nesplnění následujících podmínek – až 30 mil Kč**

18

18

Prostředky vyráběné ve zdravotnických zařízeních



1. podmínka

- Prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt

2. podmínka

- K výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality

3. podmínka

- Zdůvodnění, že potřeby cílové skupiny pacientů **není možno uspokojit rovnocenným prostředkem, který je k dostání na trhu**

4. podmínka

- zdravotnické zařízení na požádání **předloží SÚKL informace** týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání

5. podmínka

- zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení:
 - Identifikace ZZ
 - Identifikace ZP
 - Splnění bezpečnosti a účinnosti ZP

6. podmínka

- Vypracování dokumentace k porozumění výrobnímu zařízení, postupům – dostatečně podrobně
- Přezkoumávání zkušeností se ZP + nápravná opatření

19

Jak vyhovět požadavkům MDR?



• Např. MDR studie proveditelnosti

- společností HARTMANN vytvořená speciální služba
- zaměřená na konkrétní procesy v daném zdravotnickém zařízení

• Výstup

- popis aktuálního stavu ZZ a jeho jednotlivých oddělení
- navržení postupu vedoucího k naplnění podmínek MDR (dokumentace, návrh jednorázových ZP dle MDR, výsledovatelné štítky na ZP, UDI kódy na všech úrovních balení)

20

20

MDR: Požadavky MDR pro tř. I – nesterilní: veřejné zakázky



Veřejné zakázky přesahující období květen 2021, kdy budou ZP ve tř. I nesterilní uváděny na trh výrobcem po 26/05/2021, by měl být ve shodě s MDR



Jaké dokumenty požadovat po výrobcí nebo distributorovi, pokud budou ZP tř. I nesterilní uváděny na trh, dodávány na trh a do provozu po 26/05/2021

1) „Požadovat“ dodání Prohlášení o Shodě (PoS) **vydané výrobcem nebo jeho autoriz. zástupcem s uvedením basic UDI kódu v rámci uvádění na trh dle MDR a to v češtině, slovenštině nebo angličtině (z.č. 89/2021-§8).**

a) Distributor by měl v rámci výbě. řízení **dodat takovéto PoS**, vydané výrobcem nebo jeho autoriz. zástupcem. Distributor si nemůže vydávat svoje PoS!

b) „Požadovat“ návod s datem revize po 26.5.2021, tj. compliance s MDR v rámci výběr. řízení vydaného výrobcem, pokud takovýto návod u tř. I nesterilní výrobce vydá.

c) „Požadovat“ štítky s ev. novými platnými symboly vydané výrobcem.

d) „Požadovat“ dodání splnění platných aktuálních norem, jako jsou např. EN ISO 13795, EN 445-1, -xx a to ze strany výrobce – atesty, protokoly, ... a to prioritně od akreditovaných nezávislých laboratoří.

21

21

Doporučení na závěr



Poskytovatel zdravotních služeb může používat pouze ZP, které je v souladu s MDR

• Předjetí případných sankcí a postihů

- Výběr ověřeného dodavatele ZP, který problematice MDR „rozumí“
- Odmítnutí případné nabídky prostředků „zdarma“, které nejsou v souladu s MDR

Kde hledat aktuální informace:

- www.niszp.cz
- MDCG – pokyny evropské koordinační skupiny pro ZP
- Semináře a školení

22

22

Dokonalost ve zdravotnické, laboratorní a farmaceutické technice



- Parní sterilizátory
- Horkovzdušné a nízkoteplotní sterilizátory
- Pracoviště centrální sterilizace na klíč
- Vytvářejí páry
- Mycí a dezinfekční automaty
- Laboratorní sušárny a inkubátory
- Sterilizátory pro farmacii
- Nerezový nábytek pro zdravotnictví



- Spokojení zákazníci ve více než 120 zemích světa
- Široká síť servisních a prodejních poboček
- Vyrábíme přístroje modifikované na přání zákazníků
- Od roku 1921 jsme dodali tisíce našich přístrojů špičkovým pracovištím po celém světě
- Rychlost, kvalita a kreativita pro spokojenost zákazníků

www.bmt.cz

BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 157/50, 602 00 Brno
Tel.: +420 545 537 111
E-mail: mail@bmt.cz



chráníme zdraví lidí

Trampoty nemocničního epidemiologa: Úklid externí firmou

A. Březinová, H. Lišková

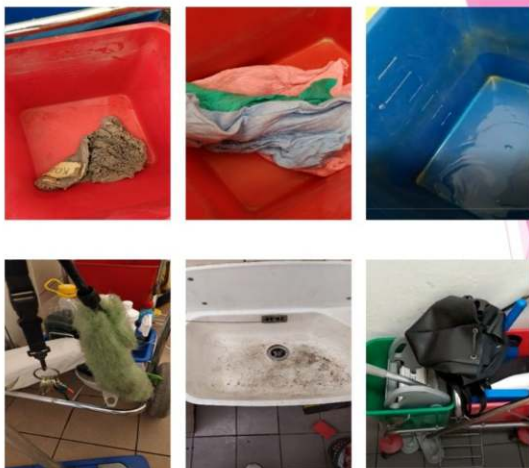
1

Když je priorit více...

Pandemie versus „běžná“ prevence

- ▶ řádný úklid, používání dezinfekčních přípravků, respektování bariérového režimu,...
- X
- ▶ výskyt nemocničních bakteriálních kmenů – riziko šíření EZBK – riziko vzestupu počtu případů HAI

2



3



4

Specifický úklid ve zdravotnickém zařízení

- ▶ snížená odolnost imunitního systému pacientů
- ▶ zvýšený počet patogenů vč. rezistentních na běžné dezinfekční přípravky (nutná účinnost i „B“, „C“ dle citlivosti etiologického původce)
- ▶ ve zdravotnických prostorech aspekt epidemiologický

5

Cíl

- ▶ ochránit pacienta/klienta
- ▶ ochrana personálu vč. úklidového pracovníka!



6

Poskytovatelem úklidových služeb

1. zdravotnické zařízení

- ▶ stálý personál
- ▶ úklid s vědomím proč to dělám/chápu nutnost a preciznost úklidu
- ▶ komunikace bez problémová, očkování není třeba řešit

2. externí firma

- ▶ fluktuace personálu (zaškolení/proškolení personálu)
- ▶ jazyková bariéra, ředění koncentrátů od oka, očkování
- ▶ odpovědný pracovník firmy postupuje podle smlouvy a dezinfekčního + úklidového řádu (Technologie úklidu)

13

Shodné:

- ▶ OOPP
- ▶ úklidové prostředky
- ▶ dezinfekční přípravky (dezinfekční řád: základní x epid. situace)

Výhodou: používání směšovačů (dávkačů) - **ale vždy kontrolovaných a seřizovaných** - snížení rizika alergií na dezinfekci, při výměně dezinfekce nutné propláchnutí vodou a seřizení! Nejsou k dispozici na všech klinikách.

14

Logicky vyplývající

- ▶ úklidové pomůcky čisté, suché x vyčleněné v případě zvýšeného hygienického režimu v rámci oddělení
- ▶ uloženy v prostorech k tomu účelu sloužícím

Riziko šíření infekčního agens:

nepřímý přenos (kontaminovaných předmětů)

vehikule: voda, vzduch (infekční aerosol), strava, prádlo, okolní plochy a předměty, odpad, členovci, atd.

úklid navlhko!

15

Ždímač „zaparkován“ v roztoku neurčitého složení a stáří, použité neprané mopy a utěrky se suší na vozíku, používají se opakovaně – zdroj mikrobů, druhý kbelík jako zásobník na ledacos.



Vozík = šatna, odkladiště osobních věcí

16

Mokrě a špinavě, potraviny, vozík bez ždímače, k úklidu se používá pouze 1 vědro, použitý a znečištěný mop se namáčí opakovaně.



17

Neschválené dezinfekce, na vozíku nalezen i ocet - možnost reakce kyseliny a chlóru - nežádoucí zdravotní následky, prachovka x úklid navlhko.



CHLÓROVÁ
úklidová tekutina
aktivní chlóru



Pišná, povrchová
a posílková dezinfekce

18

Bakterie *Pseudomonas putida* byla vykultivována na významném zdravotnickém prostředku (infuzní stojan) a současně stejný kmen byl zjištěn z úklidového vozíku (malé červené vědro).

- ▶ empir??
- ▶ nedodržování stanovených postupů
- ▶ riziko rozšíření nemocniční mikroflóry na všechny plochy "ošetřené" prostřednictvím mopů/utěrek či dotykem rukavic zaměstnanců úklidové firmy
- ▶ přenos kontaktem!



19

Chyba v ředění - - neopravená ani po upozornění

Plánek ze 14.8.2020

DEZINFERČNÍ PLÁN
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady - JIP, operační sály

Číslo postupu	Prostředí	Postup	Číslo postupu	Prostředí	Postup
1	Operační sál	1. dezinfekce	2	Operační sál	2. dezinfekce
3	Operační sál	3. dezinfekce	4	Operační sál	4. dezinfekce
5	Operační sál	5. dezinfekce	6	Operační sál	6. dezinfekce
7	Operační sál	7. dezinfekce	8	Operační sál	8. dezinfekce
9	Operační sál	9. dezinfekce	10	Operační sál	10. dezinfekce
11	Operační sál	11. dezinfekce	12	Operační sál	12. dezinfekce
13	Operační sál	13. dezinfekce	14	Operační sál	14. dezinfekce
15	Operační sál	15. dezinfekce	16	Operační sál	16. dezinfekce
17	Operační sál	17. dezinfekce	18	Operační sál	18. dezinfekce
19	Operační sál	19. dezinfekce	20	Operační sál	20. dezinfekce
21	Operační sál	21. dezinfekce	22	Operační sál	22. dezinfekce
23	Operační sál	23. dezinfekce	24	Operační sál	24. dezinfekce
25	Operační sál	25. dezinfekce	26	Operační sál	26. dezinfekce
27	Operační sál	27. dezinfekce	28	Operační sál	28. dezinfekce
29	Operační sál	29. dezinfekce	30	Operační sál	30. dezinfekce
31	Operační sál	31. dezinfekce	32	Operační sál	32. dezinfekce
33	Operační sál	33. dezinfekce	34	Operační sál	34. dezinfekce
35	Operační sál	35. dezinfekce	36	Operační sál	36. dezinfekce
37	Operační sál	37. dezinfekce	38	Operační sál	38. dezinfekce
39	Operační sál	39. dezinfekce	40	Operační sál	40. dezinfekce
41	Operační sál	41. dezinfekce	42	Operační sál	42. dezinfekce
43	Operační sál	43. dezinfekce	44	Operační sál	44. dezinfekce
45	Operační sál	45. dezinfekce	46	Operační sál	46. dezinfekce
47	Operační sál	47. dezinfekce	48	Operační sál	48. dezinfekce
49	Operační sál	49. dezinfekce	50	Operační sál	50. dezinfekce
51	Operační sál	51. dezinfekce	52	Operační sál	52. dezinfekce
53	Operační sál	53. dezinfekce	54	Operační sál	54. dezinfekce
55	Operační sál	55. dezinfekce	56	Operační sál	56. dezinfekce
57	Operační sál	57. dezinfekce	58	Operační sál	58. dezinfekce
59	Operační sál	59. dezinfekce	60	Operační sál	60. dezinfekce
61	Operační sál	61. dezinfekce	62	Operační sál	62. dezinfekce
63	Operační sál	63. dezinfekce	64	Operační sál	64. dezinfekce
65	Operační sál	65. dezinfekce	66	Operační sál	66. dezinfekce
67	Operační sál	67. dezinfekce	68	Operační sál	68. dezinfekce
69	Operační sál	69. dezinfekce	70	Operační sál	70. dezinfekce
71	Operační sál	71. dezinfekce	72	Operační sál	72. dezinfekce
73	Operační sál	73. dezinfekce	74	Operační sál	74. dezinfekce
75	Operační sál	75. dezinfekce	76	Operační sál	76. dezinfekce
77	Operační sál	77. dezinfekce	78	Operační sál	78. dezinfekce
79	Operační sál	79. dezinfekce	80	Operační sál	80. dezinfekce
81	Operační sál	81. dezinfekce	82	Operační sál	82. dezinfekce
83	Operační sál	83. dezinfekce	84	Operační sál	84. dezinfekce
85	Operační sál	85. dezinfekce	86	Operační sál	86. dezinfekce
87	Operační sál	87. dezinfekce	88	Operační sál	88. dezinfekce
89	Operační sál	89. dezinfekce	90	Operační sál	90. dezinfekce
91	Operační sál	91. dezinfekce	92	Operační sál	92. dezinfekce
93	Operační sál	93. dezinfekce	94	Operační sál	94. dezinfekce
95	Operační sál	95. dezinfekce	96	Operační sál	96. dezinfekce
97	Operační sál	97. dezinfekce	98	Operační sál	98. dezinfekce
99	Operační sál	99. dezinfekce	100	Operační sál	100. dezinfekce

Plánek ze 14.8.2020

Schválí se: Podpis: _____

Schválí se: Podpis: _____

Provozovatel: _____

20

Běžná situace: hlášení epid. sestry

- ▶ „Budova H: úklid hodně špatný, problém opět mopy, hadry, paní uklízečka neví, jestli používá jednovědrový nebo dvouvědrový systém“.... a podobně.
- ▶ „Měla tam jeden kbelík, ale na jeden kýbl teda minimum mopů. Na otázku, zda je pere na oddělení a používá znovu napřed odpověděla ano, pak řekla, že je pere před tím, než je nosí do pračky. Pak se do toho zamotala...“ ??
- ▶ Jazyková bariéra – nutný návod dvoujazyčný! Zaměstnanec úklidové firmy znající oba jazyky – zprostředkovatel mezi FN a úklidovou firmou, školitel, kontrolní osoba – kontrola ze strany nemocnice nutná.

21

Mikrobiální výsledky/1

Datum	Místo	Původce	Klinika
5.8.2020	kbelík malý žlutý	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Dermatovenerologická klinika
5.8.2020	kbelík malý modrý	<i>Enterococcus faecalis</i>	Dermatovenerologická klinika
5.8.2020	hadr modrý	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Dermatovenerologická klinika
5.8.2020	hadr zelený	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Dermatovenerologická klinika
5.8.2020	hadr růžový	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Dermatovenerologická klinika
5.8.2020	kbelík modrý velký	<i>Enterobacter cloacae</i> Amp C+	Dermatovenerologická klinika
10.8.2020	kbelík velký červený	<i>Acinetobacter jejunii</i>	Klinika pracovního lékařství
10.8.2020	kbelík malý červený	<i>Enterobacter cloacae</i> Amp C+	Klinika pracovního lékařství
10.8.2020	houbička	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Klinika pracovního lékařství
10.8.2020	mop	<i>Aeromonas caviae</i>	Klinika pracovního lékařství
28.7.2021	kbelík velký červený	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Klinika plastické chirurgie

Nevyhovující stery úklidová firma

22

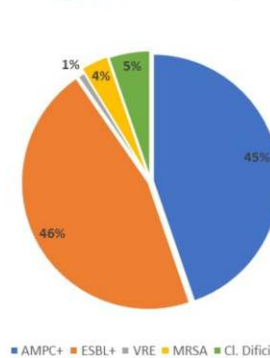
Mikrobiální výsledky /2

28.7.2021	kbelík velký modrý	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Klinika plastické chirurgie
1.6.2021	kbelík velký červený	<i>Pseudomonas putida</i>	Klinika anesteziologie a resuscitace
16.8.2021	kbelík velký červený	<i>Pseudomonas monteilii</i>	Oftalmologická klinika
16.8.2021	kbelík velký modrý	<i>Pseudomonas monteilii</i>	Oftalmologická klinika
16.8.2021	kbelík modrý velký	<i>Pseudomonas monteilii</i>	Oftalmologická klinika
16.8.2021	kbelík malý modrý	<i>Pseudomonas monteilii</i>	Oftalmologická klinika
15.9.2021	kbelík velký červený	<i>Proteus mirabilis</i>	Interní klinika
22.9.2021	kbelík velký červený	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Transfúzní oddělení
22.9.2021	kbelík malý červený	<i>Acinetobacter schindleri</i>	Transfúzní oddělení
8.6.2022	houbička zelená	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Oddělení centrální sterilizace
27.7.2022	hadr modrý	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Kardiologická klinika

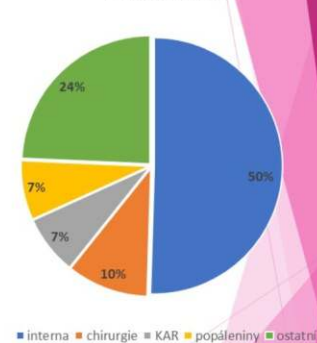
Nevyhovující stery úklidová firma

23

Typy EZBK - FNKV květen 2020



Výskyt prvzáchytů dle pracoviště - FNKV květen 2020



24

Co víme

- ▶ úklid je **nedílnou součástí** bariérového režimu
- ▶ **znalost a dodržování základních pravidel** úklidu ve ZZ je nezbytnou „povinností“ všech zaměstnanců úklidových firem
- ▶ úklid se velkou měrou **podílí na epidemiologické situaci** uvnitř ZZ vč. nárůstu počtu kolonizací EZBK u hospitalizovaných pacientů s vysokým rizikem následného rozvoje HAI
- ▶ **opakované školení, kontrola** dodržování všech nastavených postupů je neodmyslitelnou pracovní náplní jak vedoucích zaměstnanců úklidové firmy, tak určených zaměstnanců FN

7

Epidemiolog namátkově **kontroluje, informuje o výsledcích, poukazuje** na nedostatky, odůvodňuje nápravná opatření, která navrhuje a následně kontroluje, hodnotí efektivnost.



8

Legislativa:

- ▶ **Zákon č. 258/2000 Sb., ochraně veřejného zdraví v platném znění** § 17, odst. 1 povinnost osoby poskytující péči provádět úklid, dezinfekci a její kontrolu
- ▶ **Vyhl. č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče** § 10 Hygienické požadavky na úklid
- způsob úklidu (navlhko)
- charakter podlahové krytiny
- frekvenci úklidu
- typ úklidových prostředků (čisticí prostředky, dezinfekční přípravky s virucidní účinností)
- vyčlenění úklidových pomůcek (výjimka), nárokování prostor pro úklidové prostředky – viz vyhl. č. 92/2012 Sb. (příloha č. 1, příloha č. 2, příloha č. 4)
- úklid v dopravních prostředcích ZZS, ZDS a poskytovatele přepravy pacientů neodkladné péče

9

Otázky/časté problémy

- ▶ **jasné definování hranice** mezi úklidovým a zdravotnickým prostředím
- ▶ **rychlost** úklidu (rychlost vs. pečlivost vs. svědomitost)
- ▶ **frekvence** úklidu (dle smlouvy – důležité správné definování požadavků objednatele ve smlouvě, dle potřeby x legislativa)
- ▶ **ekonomické faktory** – outsourcing služeb za účelem snížení nákladů (poskytovatel plní „pouze do minimální výše“)
- ▶ **lidský faktor** (robotizace) – při běžném úklidu je účinnost cca 60%
- ▶ **metody úklidu**

10

Metody úklidu

- ▶ **bezvědrový:** systém předmáčených mopů napuštěných dezinfekčními roztoky – po použití odkládání do pytlů k vyprání (minimální manipulace s roztoky, minimalizace chyb)
- ▶ systém dvouvěder se ždímačem-nutnost správného používání technologie-vyškolení personálu
- ▶ systém **jednovědrový** - mop použit jednorázově na určenou plochu (velikost jednoho pokoje cca 20 – 25 m², příprava roztoku v množství, které budeme potřebovat)

11

PRAXE!!!

Systém **jednovědrový** (i v případě dvou věder na vozíku) s opakovaně namáčeným mopem, který není vyprán nebo jen zřídka, cca 10 l pracovního roztoku vystačí na max. 100 m² plochy, nelze ale střídat WC a pokoje.

- ▶ barevné kódování utěrek (pozor na barevný zmatek - nejednotnost v jednom zdravot. zařízení nelze!)

12

Úryvek z konverzace...

- „Při přechodu na jiný dezinfekční přípravek...povrchy odmýváme **případně** detergentem.“
... (vždy neutrálním až mírně zásaditým detergentem, jinak to moc nepomůže-lepení)
- Dávkování práškové formy přípravků: „Práškový přípravek v ml dávkovat nelze, musí se vážit. Dávkování práškového dezinfekčního prostředku v ml je nemožné.“
??? (každý práškový přípravek obsahuje odměrku buď v ml nebo v g konkrétního přípravku)
- Ředění dezinfekčních prostředků a úprava expoziční doby navržena podle vlastní verze, případně používání vlastních DP.
...kde je respektování dezinfekčního řádu?

25

Fakta nebodomněnky?

- Rozšíření názoru: úklid je zodpovědnost úklidové firmy, zaměstnanci nemocnice do úklidu nezasahují.
X
- Úklidová firma vykonává smluvní službu, garantem je ale poskytovatel zdravotní péče, tj. nemocnice.



26

Kritické body

- ✓ adekvátní OOPP používat vždy při práci s dezinfekcí a při úklidu
- ✓ dodržovat hygienu rukou (HDR) + výměnu rukavic
- ✓ správně zvolit a ředit dezinfekční roztok (pumpu třeba natlačit, použít odměrky; pumpu nelze pokládat za odměrku)
- ✓ dbát barevného kódování utěrek
- ✓ nepoužívat jednu utěrku na vše – použité mopy a utěrky po každém úklidu nelze do vyprání již použít
- ✓ dodržovat správnou teplotu vody
- ✓ nekombinovat různé prostředky (výroba chemických „koktejlů“)
- ✓ dodržovat stanovené postupy

27

Kritické body

- ✓ nepoužívat stejné úklidové pomůcky na všechny prostory – vyčleněné úklidové pomůcky při zvýšeném hygienickém režimu
- ✓ nemáčet špinavý/použitý mop do dezinfekčního roztoku
- ✓ mytí a čištění úklidových vozíků – je nutné
- ✓ dodržovat vyčlenění úklidových pomůcek: úklidové pomůcky i používaná chemie pro červenou zónu (COVID-19) zůstává v této zóně
- ✓ nezapomínat na čištění klimatizace/mřížky

28

Závěr

- všechny preventivní postupy je třeba vnímat jako celek
- při selhání některé z částí tohoto celku (např. úklid) je pouze otázkou času postupné selhávání dalších preventivních kroků (HDR, aj.)
- kompenzace ostatními preventivními postupy je velmi náročná či dokonce nemožná

Následek:

- negativní ovlivnění epidemiologické situace ve zdravotnickém zařízení
- nárůst počtu případů kolonizací EZBK či rovnou případů HAI

29

Najít „společnou řeč“ je možné



30

Nová legislativa pro zdravotnické prostředky Stručný souhrn změn relevantních pro pracoviště sterilizací

L. Žďárská

1

MDR – 745/2017 - termíny

- Evropské nařízení (MDR) 754/2017
 - Vyšlo 5. 4. 2017, **26.5.2021** datum použitelnosti
 - Termíny pro implementaci jsou v článcích 120-123
 - **27.5.2024** – pozbývají platnost certifikáty vydané podle MDD
 - Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnic 93/42/EHS přede dnem 26. května mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do dne **26. května 2025**.
 - Použití UDI **pro kat. IIa a IIB**
 - od **26.5.2023**
 - pokud jde o prostředky určené k opakovanému použití, které musí být opatřeny nosičem UDI na samotném prostředku od **26.5.2025**

2

MDR – 745/2017 - UDI

- UDI kód – jednoznačný identifikátor ZP
- Vydává autorizovaný institut (např. GS1)
- Globální modelové číslo – GMN – Basic UDI-DI
 - pro registraci zdravotnického prostředku v registrační databázi EUDAMED,
 - uvádí se rovněž v prohlášení o shodě a certifikátech,
 - GMN se nekóduje do datových nosičů
- UDI (GTIN+PI)
 - GTIN (UDI-DI) – **konkrétní výrobek / model** - Globální číslo obchodní položky
 - PI - Product Identifier - výrobní číslo, datum výroby, expirace ...
 - Součást výrobku
 - Datový nosič čárový kód GS1-128 nebo DataMatrix

3

MDR – 745/2017 - UDI

UDI-DI EUDAMED ID TL	Version	Basic UDI-DI / EUDAMED DI TL	Trade name TL	Risk class	Manufacturer / Producer name	Actor ID / SRN	Action
08594203410039	1 (latest)	859420341SPSLM M	STERIVAP SL	Class IIIa	BMT Medical Technology s.r.o.	CZ_MF-000001680	

4

MDR – 745/2017 – EUDAMED/RZPRO

European Commission > Public Health > Medical Devices - EUDAMED > Actors registration

Actor registration module

PAGE CONTENTS

Other useful information

Actor identifier / Single registration number

Actor registration request process

Documents to provide with the actor registration request

EUDAMED registered users

On 1 December 2020 the European Commission has made available the Actor registration module.

It is the first of six EUDAMED modules.

- **EUDAMED restricted**
- **EUDAMED public**

The Commission is not in a position to require the use of the Actor registration module until EUDAMED is fully functional according to the [Medical Device Regulation](#) and additional national requirements on registrations can therefore not be excluded.

EUDAMED fully functional will go live 6 months after the publication of the notice in the Official Journal of the European Union. As from that moment, to place devices on the EU market, economic operators should be already registered in EUDAMED and have their Actor ID/SRN.

Restricted – pro aktivní uživatele
Public – pro náhled do databázi

5

MDR – 745/2017 – EUDAMED/RZPRO

Economic Operators Search for an EU or non-EU manufacturer, system/procedure pack producer, authorised representative or importer.	Devices/SPPs Search for UDI-DI and device data including SS(C)P	Certificates Search For Certificates.
--	---	---

Registr výrobců, dovozců a zplnomocněných zástupců
Registr zdravotnických prostředků
Registr vydaných certifikátů

Vigilance and post-market surveillance
Market Surveillance
Clinical Investigations and performance studies

6

MDR – 745/2017 – EUDAMED/RZPRO

- EUDAMED prozatím na dobrovolné bázi, zkušební provoz, plně funkční 3Q. 2023, spuštění bude oznámeno v Úředním věstníku EU.
- RZPRO – funguje beze změn do doby oficiálního spuštění EUDAMED (po ukončení testovacího období)

7

MDR – 745/2017 – EUDAMED/RZPRO

- RZPRO - vzniklo na základě zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- ISZP – změna od oficiálního spuštění EUDAMED - Informační systém zdravotnických prostředků (snad 2Q. 2023)
 - Ohlašovací povinnosti distributorů, osob provádějících servis, výrobců prostředků na zakázku,
 - Povolování jiných klinických zkoušek podle čl. 82 MDR
 - Ohlášení etické komise poskytovatelem zdravotních služeb
 - Vydání Certifikátu volného prodeje
 - Hlášení informací dle čl. 16 odst. 4 MDR – přebalování ZP
 - Úhrady ZP
 - Správní poplatky – registrační SRN číslo v EUDAMED
 - Evidence kontrol

8

MDR – 745/2017 – KLASIFIKACE

Změna definice klasifikačního pravidla pro ZP uváděné na trh podle MDR.

Příloha VIII, MDR, pravidlo 16

7.3. Pravidlo 16

Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, přípravě hygienizujících prostředků spadají do třídy IIb.

Všechny prostředky konkrétně určené k použití při **dezinfekci nebo sterilizaci** zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími a dezinfekčními zařízeními určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto **koncetrátům pro zpracování výrobků**, v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

Toto pravidlo se nepoužije na prostředky určené k čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čističi, pouze pomocí fyzikálního působení.

Příloha IX, MDD, pravidlo 15

4.3. Pravidlo 15

Prostředky určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, přípravě hygienizujících prostředků spadají do třídy IIb.

Prostředky určené k použití při **dezinfekci** zdravotnických prostředků spadají do třídy IIa. **MS** Pokud nejsou určeny pro dezinfekci **invazivních prostředků**, kdy spadají do třídy IIb.

Toto pravidlo se nepoužije pro výrobky určené k fyzikálnímu čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čističi.

9

MDR – 745/2017 / Zákon 89/2021Sb.

Nařízení MDR je přímo použitelné a zákon pouze upravuje aspekty nad rámec řešený v MDR.

- Působnost správních orgánů
- Zavádí ISZP
- Předepisování a výdej ZP
- Doplnuje pravidla MDR
- Upravuje skutkové podstaty přestupků

10

MDR – 745/2017 / Zákon 89/2021Sb.

Doplnění pravidel MDR v oblastech např.:

- §9 – (1) Provádění obnovy prostředku pro jedno použití na území České republiky **se zakazuje**. (2) Uvádění a dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky **se zakazuje**.
- §23 - **Distributor a osoba provádějící servis** prostředků jsou povinni **ohlásit** Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků svoji činnost distributora nebo osoby provádějící servis prostředků, a to před zahájením této činnosti.
- §23 - Pokud Ústav ze své úřední činnosti zjistí, že údaje ohlášené podle § 23 neodpovídají skutečnosti, vyzve osobu, která tyto údaje ohlásila, k nápravě ve lhůtě určené Ústavem. Po marném uplynutí lhůty Ústav **rozhodne o výmazu** ohlášených údajů podle § 23 z Informačního systému zdravotnických prostředků.
- §41 – Instruktaž - Instruktaž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze
 - a) výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jím pověřená,
 - b) osoba, která **byla proškolená** osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo
 - c) osoba, která **absolvovala instruktaž** od osoby uvedené v písmeni a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak.

11

MDR – 745/2017 / Zákon 89/2021Sb.

- §44 - Servis prostředku, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, může vykonávat **pouze ohlášená osoba**.
- §45 - Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zařazení do rizikové třídy **v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem**. Pokud výrobce nestanoví četnost bezpečnostně technické kontroly u prostředku, který je elektrickým zařízením, provádí se bezpečnostně technická kontrola **minimálně každé 2 roky**.

12

MDR – 745/2017 / Zákon 89/2021Sb.

Prostředků uvedených do provozu před účinností tohoto zákona se týká § 69 odstavec 4:

„Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody*, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.“

* Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, v oblasti zdravotnických prostředků prováděl zákon 123/2000 Sb., který implementoval požadavky Evropské směrnice MDD 93/42/EEC v českém právním řádu.

Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku, ve znění pozdějších předpisů

Zdravotnické prostředky uvedené na trh před rokem 2000 jsou uvedeny na trh dle NV 180/1998 Sb., Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

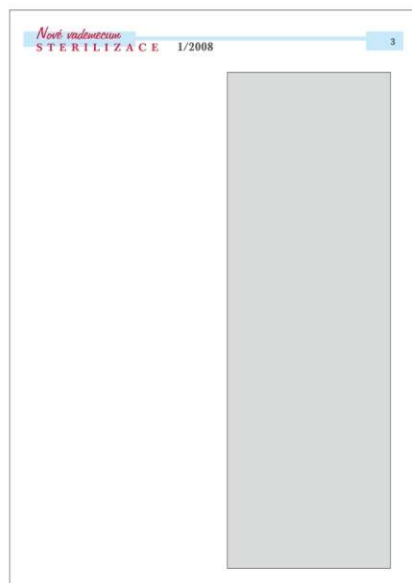
Zdravotnické prostředky uvedené na trh před rokem 1998 však již nesplňují zákonné požadavky na jejich provoz dle zákona 89/2021 Sb. a tudíž je není možné jako zdravotnické prostředky dále provozovat.

Inzerce

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

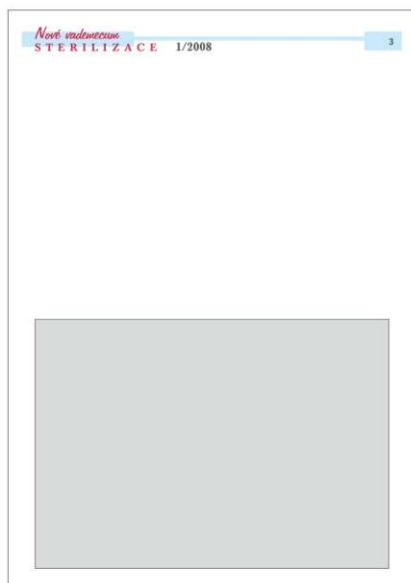
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



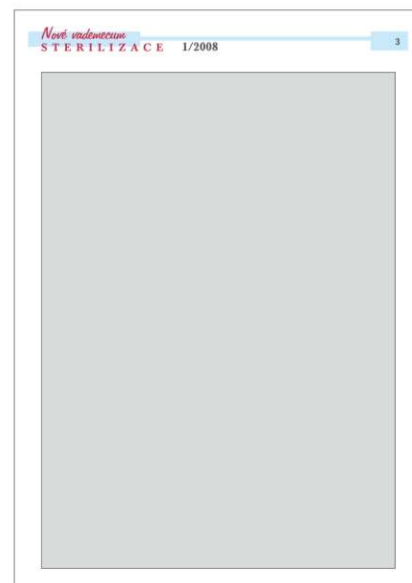
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

Riziká a bezpečnosť pri príprave zdravotníckych pomôcok

Y. Béressová

1

Bezpečnosť a účinnosť v súvislosti so zdravotníckou pomôckou

- Účinnosť môžeme definovať ako reálne pôsobenie ZP na základe účelu, ktorý jej deklaruje výrobca a je potvrdený klinickými skúškami - klinická efektívnosť
- Výkonnosť je technická funkčnosť v spolupráci s klinickou účinnosťou
- Účinnosť a výkonnosť = bezpečnosť
- Bezpečnosť – stupeň rizika vyjadrené ako nebezpečenstvo pravdepodobnosti s akou sa môže vyskytnúť a závažnosť daného rizika → analýza rizík → zhodnotenie rizík → manažment rizík
- Systém manažérstva kvality predstavuje organizačnú štruktúru :
 - postupy
 - procesy
 - zodpovednosti a zdroje
- potrebné na realizáciu manažmentu kvality v celom výrobnom procese (ISO 13485:2003) - komplexný systém riadenia kvality ZP od 1. fázy až po poslednú

2

Kvalifikačný systém

- Jednoduchý súbor klasifikačných pravidiel založený na technických vlastnostiach zdravotníckych pomôcok existujúcich teraz a v budúcnosti je nemožný, z dôvodu ich obrovského množstva a meniacej sa podstaty rôznorodostí ktoré obsahujú.
- Ľudské telo, je však relatívne nemeniaci sa element rovnice.
- Európsky legislatívci preto vypracovali klasifikačný koncept, ktorý je v podstate založený na možnom riziku súvisiacom s použitím a možným zlyhaním zariadenia, berúc do úvahy použitú technológiu a politiku zdravia.
- Tento prístup na druhej strane dovoľuje využiť malý súbor kritérií, ktoré môžu byť kombinované rôznymi spôsobmi:
 - doba kontaktu s telom
 - stupeň invazivity
 - lokálny verus systémový účinok.

3

Nehoda → Porucha → Zlyhanie

- Nehoda, porucha, zlyhanie – je také zlyhanie, alebo zhoršenie charakteristických vlastností (alebo funkcie) ZP,
- rovnako ako nedostatok v označení výrobku, alebo v návode na použitie, ktoré priamo, alebo nepriamo viedli, alebo mohli viesť k smrti pacienta, alebo užívateľa, alebo iných osôb
- alebo k vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu
- V slovenských právnych predpisoch je hlásenie a vyhodnocovanie nezhod, porúch a zlyhaní ZP zakotvené v §28 Zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a ZP v znení neskorších predpisov(ďalej len zákon), podľa ktorého sú :
 - zdravotníckimi zamestnancami, zdravotníckymi zariadeniami, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnení zástupcovia,
 - povinní bezodkladne oznamovať ŠUKL nezhody, poruchy a zlyhania ZP.

4

Čistiaci proces

STN EN ISO 15 883 (1-6) validácia procesu umývania, čistenia a dezinfekcie

STN EN ISO 17664 všetky ZP musia byť pred uvedením na trh validované podľa tejto vyhlášky. Dôraz sa kladie na presný návod na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu

Čistenie je proces odstránenia kontaminujúcich, znečisťujúcich látok, (mechanické nečistoty, mikroorganizmy, organické látky - krv, zvratky) z povrchov.

Je to základná podmienka úspešne vykonanej dezinfekcie a sterilizácie.

5

Funkcie čistenia

Čistenie a umývanie

- Znižuje celkové množstvo organických a anorganických nečistôt na ZP, čím umožňuje bezprostredný kontakt dezinfekčnej látky a sterilizačného média
- Znižuje počet mikroorganizmov na povrchu ZP

Dezinfekcia

- Minimalizuje prítomnosť patogénnych mikroorganizmov
- Znižuje riziko prenosu infekcie na personál pri následnej manipulácii počas kontroly ZP ich ošetrovaní a balení

- Každá dezinfekcia a sterilizácia je taká kvalitná ako kvalitne bol vykonaný čistiaci a umývací proces

6

Čistenie v umývacích automatoch

- Použitie rovnomerného dávkovania čistiacieho prostriedku v stanovených mililitroch
- Dezinfekcia – termodezinfekcia – teplota 90 °C alebo 93 °C
- Prevencia rekontaminácie pomôcok – nástrojov
- Záverečné oplachy demineralizovanou vodou – prevencia poškodenia
- Prúdenie vody pomocou trysiek a ružíc – rovnomerne po celej komore
- Ukladanie nástrojov a pomôcok do sieťových misiek a zabezpečenie pred mechanickým posunom, stabilizácia silikónovými podložkami
- Zápis o priebehu cyklu - záznam elektronický a tlačný – protokoly
- Zabezpečenie kontroly a revízie prístrojov v pravidelných intervaloch – výkonný prístroj na čistenie a dezinfekciu

7



Ako môže prísť k riziku nedostatočného vyčistenia

- Zábrana na stredovej otáčavej ružici
- Upchaté trysky – nedostatočný prúd vody
- Ružica sa nepohybuje
- Tesnenia sú opotrebované
- Opotrebovaný plastový komponent



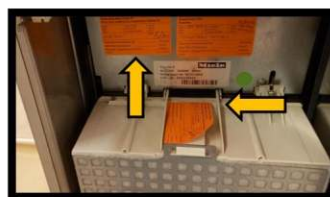
8

Technická kontrola

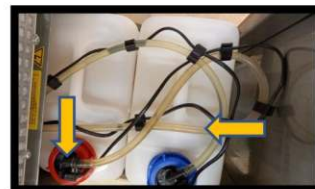
- Výpis – výmena hrubého filtra – štandardne realizuje technik OZT
- Realizujeme aj my v našej réžii – podľa návodu
- Potrebná kontrola hadičiek na napojenie DOS 1,2,3 .
- V prípade vzduchovej bubliny – nedostatočné dávkovanie čistiacieho prípravku – procesné parametre nespĺnené aj keď prebehol proces čistenia kompletne
- Kontrola flow senzor - v prípade poškodenia procesné parametre nespĺnené pre nedostatočné dávkovanie čistiacieho prípravku
- Nastavenie regeneračného programu určuje software - ale je možná modifikácia po spolupráci s servisným technikom
- Potrebná kontrola trysiek – prevencia zanesenia vodným kameňom

9

Umiestnenie filtrov s označením údajov o poslednej výmene - potrebu výmeny generuje počítač



Kontrola hadicového systému pre napĺňanie DL



10



Potrebná kontrola filtrov na prívod vody
V šachtách na prívod vody do umývacích prístrojov
V prípade opotrebovania potrebná výmena

11

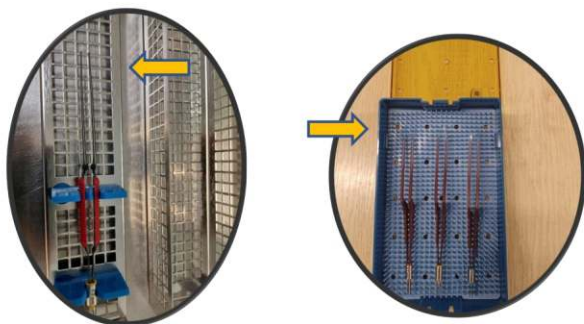


Rozloženie všetkých súčastí pílk a vrtáčky so zabezpečením na sieťové misky
Problém pri type vrtáčky/pílk ktorá nemôže byť vystavená
Čistiacemu procesu v strojovom čistení – musíme voliť
Manuálne čistenie a dezinfekciu



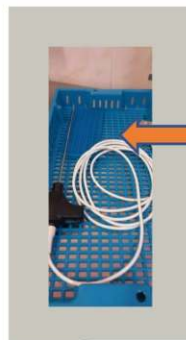
Špeciálny sonda na neurochirurgickú operáciu
Zabezpečenie všetkých súčastí – nepoškodenie kontaktov
Sieťová miska poskytuje navynutie kábla bez poškodenia

12



Špeciálne koagulačné pinzety – potrebné zabezpečenie koncových častí proti mechanickému poškodeniu
umiestnenie špeciálne stabilizačné kazety

13



Špeciálny držiak k laserovej koagulácii - jemný mechanizmus nerozoberateľný
Transport z operačnej sály – odstránenie biozáťaž
ihneď po použití !!
Zdravotnícka pomôcka je kategorizovaná s limitovaným počtom použitia
a to 50 resterilizácií steam 134 ° C



Špeciálne hlavové
Elektrody
Problematická
dekontaminácia
Kontrola celého systému
– mechanizmus veľmi
jemný

14



Transport kontajnerových systémov pomocou vozíka

Bezpečné balenie zdravotníckych pomôcok

15

Špeciálna súprava nástrojov na operáciu dutiny brušnej a malej panvy
sterilizačný kontajner neštandardnej dĺžky – 750 mm s filtrami na vaničke aj na veku
samotné držiaky v dĺžke 72 cm



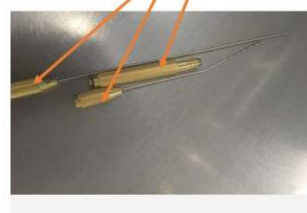
16

Súprava k implantácii kochleárneho aparátu
– veľmi malé súčasti na vŕtanie – čistenie možné v ultrazvukovej čističke
(v prípade straty systém nefunkčný)



17

Špeciálne odsávače podkožného tuku – používané v pediatrii – odsatie tukovej časti pri korekčných úpravách defektov a prenesenie na miesto korekcie. Povrchová úprava nástrojov je impregnovaná farebne – problematické čistenie pre možné odstránenie povrchovej vrstvy



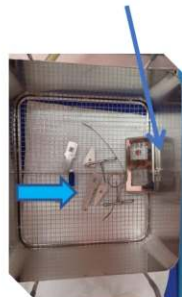
18

Ultrazvukové čistenie

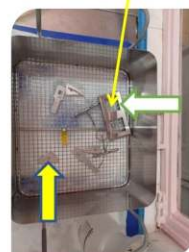
- Pôsobí na princípe rozrušenia bunečnej protoplazmy na základe kavitácie
- Spôsobuje pozdĺžne mechanické vibrácie, kde dochádza k zahriatiu kvapaliny a tvorbe bubliniek
- Tento proces prebieha aj v tekutom obsahu bakteriálnej bunky
- Dochádza k odstraňovaniu i starších anorganických nečistôt (pozor pokyny výrobcu !)
- Nástroje treba ukladať na špeciálne misky – otvorené, rozobraté
- Nepoškodzuje sa ostrie u ostrých nástrojov
- Nevhodné na používanie u ošetrovania optických ZP

19

Umiestnenie ZP a vloženie indikátorov
pred čistením – indikátor kvality účinnosti prístroja



indikátor odstránenie biozátaze



20

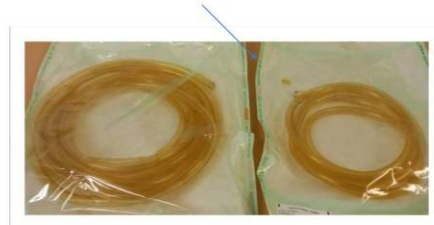
Ukážka poškodeného sterilizačného kontajneru po technickej stránke:

- Prítomné poškodenie povrchovej vrstvy
- Na vaničke prilepená a priľnutá páska – ktorá nemá byť súčasťou systému
- Kontajner značne poškodený z vnútornej strany a opotrebovaný
- Prítomná prasklina na veku
- Opatrebované tesnenie - mikrotrhliny
- Dodržiavať pokyny výrobcu



21

Kyslíkové hadice – používané po celkovej anestézii napojenie s prístrojom na inhaláciu vzduchu pri nedostatočnej hladine kyslíka v krvi (pri meraní na monitore pokles saturácie pod 92%) napojenie na O2 masku+ filter + hadica a spontánne dýchanie – podpora dýchania pre zlepšenie saturácie – problém dĺžka viac ako 2,5 m - prienik sterilizačného média sporný ? ukážka nesprávneho balenia ZP – nie sú viditeľné voľné konce hadice



22

Ukážka špeciálnych nástrojov – v rámci cirkulácie často riešime problém s dodaním počtu súčastí !!!!



23

STERIPRO pojazdný UV robot s príkonom 2,2 KW so senzormi prostredia. Pracuje na princípe skenu miestnosti, kde ovládanie prebieha pomocou naprogramovaného módu a podľa prepočtu plochy a prekážok určí potrebný čas žiarenia. Využívame ako doplnkovú metódu dezinfekcia povrchových plôch, povrchové plochy máme rôzneho materiálového zloženia. Použitie bez prítomnosti zamestnancov po naprogramovaní opustenie priestoru do 15 s. v prípade neoprávneného vstupu senzory zaznamenajú pohyb ale potom predĺžia proces žiarenia.



24



Myslíme aj na bezpečnosť zamestnancov

V rámci bezpečného transportu – pozor na vlhké a šmyklivé prostredie a prevenciu pošmyknutia zabezpečením podlahy špeciálnou protišmykovou páskou

25

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, z.s.: www.steril.cz

Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci:
www.wfhss.com

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

Legislativa :

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech

uložil právnickým a podnikajícím fyzickým osobám, které jsou původcem odpadu ze zdravotní péče, povinnost zpracovat pokyny pro nakládání s těmito odpady v zařízení, kde tento odpad vzniká, přičemž tuto povinnost jsou zdravotnická zařízení povinna splnit do dvou let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, tedy nejpozději do 31.12.2022. Pokyny pro nakládání s odpady mají být součástí provozního řádu zařízení zpracovaného podle zákona o ochraně veřejného zdraví. Bližší informace poskytne příslušná krajská hygienická stanice, do jehož území působnosti zdravotnické zařízení spadá.

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, z.s.



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

