Nové vademecum STERILIZACE

2/2023
ISSN 1802-0542

Časopis České společnosti pro sterilizaci, z.s.

CSS
Česká společnost 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

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.
Voctářova 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.
Křivatcova 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.
Hájkova2747/22, 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
Dolny 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

Další informace o našich partnerech najdete na www.steril.cz

V tomto čísle najdete:

Systém kvality sterilizace zdravotnických prostředků Aktuální legislativní požadavky 4
L. Žďárská

Dopady Nařízení Evropského parlamentu Rady EU 2017/745 na výrobní praxi 8
R. Jírů

Vplyv mikrobiálneho osídlenia v prostredí Oddelenia centrálnej sterilizácie a Centrálnych operačných sál 10
M. Adamišin

Provoz zdravotnických zařízení a hygienické požadavky 26
J. Zelenková

Rozšířený mandát ECDC, nová EU legislativa, ECDC bodové prevalenční studie zaměřené na výskyt infekcí spojených se zdravotní péčí a přístupy k používání antibiotik v nemocnicích 31
D. Hedlová

Závozy 37
E. Sedláčková

Není rekonstrukce jako rekonstrukce 41
J. Boledovičová

Aktuality 45
J. Iberlová

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. Melicherčíkova, 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 Česká společnost pro sterilizaci

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.

Systém kvality sterilizace zdravotnických prostředků

Aktuální legislativní požadavky

L. Ždárská

1

MDR – 2017/745 – termíny

(!) úprava 2023 – 2023/607

- **Evropské nařízení (MDR) 754/2017 (Medical devices regulation) -** *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS*
  - 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

2/10

2

Úprava 2023/607

- Certifikáty vydané od 25. května 2017, které jsou platné k 26.5.2021 a jejichž platnost skončila před 20. březnem 2023, nebo jsou ještě stále platné, se považují za platné do dnů stanovených v odstavci 3a tohoto článku, pouze pokud je splněna podmínka:
  - Výrobce musí nejpozději do 26. 5. 2024 zavést nový systém řízení kvality dle nařízení MDR, do stejného data musí také on nebo jeho zplnomocněný zástupce podat formální žádost o zahájení certifikace dotčeného prostředku nebo prostředku, jenž ho má nahradit, u oznámeného subjektu dle MDR a s ním musí také výrobce nejpozději do 26. 9. 2024 uzavřít písemnou smlouvu o certifikaci dle MDR.

3

Úprava 2023/607

- Projednávané posuny termínu dokončení certifikací:
  - (a) Do 31. prosince 2027 pro všechny prostředky třídy III a pro implantabilní prostředky třídy IIb, kromě šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů
  - (b) Do 31. prosince 2028 pro prostředky třídy IIb jiné než prostředky, na které se vztahuje písmeno a) tohoto odstavce, pro prostředky třídy IIa a pro prostředky třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu nebo které mají měřicí funkci
  - Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 93/42/EHS nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo přede dnem 26. května 2021 vypracováno prohlášení o shodě a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu do 31. prosince 2028
  - do 26. května 2026, a to pro implantabilní prostředky rizikové třídy III na zakázku (například totální endoprotéza kyčelního nebo kolenního kloubu zhotovovaná na míru konkrétnímu pacientovi na základě rentgenového snímku, CT či vyšetření magnetickou rezonancí)

4

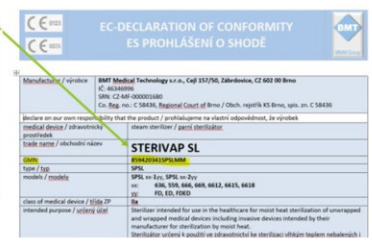
MDR –2017/745 - UDI

- 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

5

MDR –2017/745 - UDI

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



6/10

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)

7/10

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 konec roku 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

8/10

8

MDR – 745/2017 – Klasifikace

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

Příloha VIII, MDR, pravidlo

7.3. Pravidlo 16

Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček klasifikovány jako třída 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 zvlášť určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze zpracovávání výroby; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

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

Příloha IX, MDD, pravidlo 15

4.3 *Pravidlo 15*

Prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček spadají do třídy IIb.

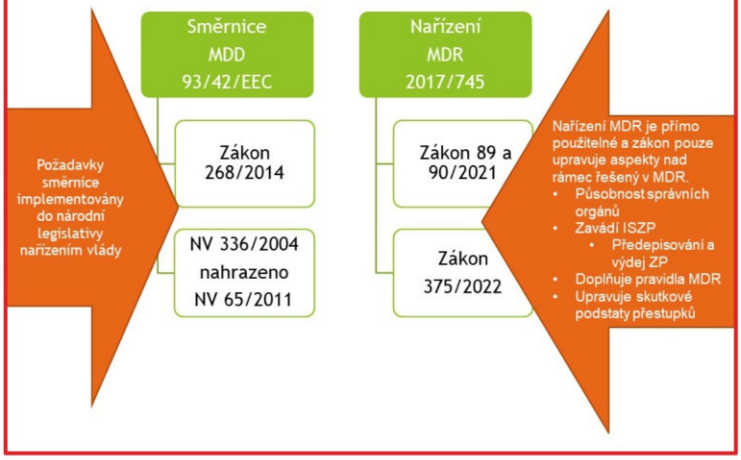
Prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků spadají do třídy IIa. ►M5 Pokud nejsou zvlášť určeny pro dezinfekci invazivních prostředků, kdy spadají do třídy IIb. ◄

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

9/10

9

Vývoj legislativy zdravotnických prostředků



10

MDR - článek 22 - Systémy a soupravy prostředků

- Fyzické nebo právnické osoby vypracují prohlášení, jestliže spojují prostředky opatřené označením CE do jednoho celku s následujícími dalšími prostředky nebo výrobky způsobem, který je slučitelný s určeným účelem těchto prostředků nebo jiných výrobků, a v mezích použití specifikovaných jejich výrobci, aby je mohly uvést na trh jako systém nebo soupravu prostředků:

  a) další prostředky opatřené označením CE;

  b) diagnostické zdravotnické prostředky in vitro opatřené označením CE ve shodě s nařízením (EU) 2017/746;

  c) další výrobky, jež jsou ve shodě s právními předpisy, které se na tyto výrobky vztahují, pouze v případě, že se používají v rámci lékařského postupu nebo je jejich přítomnost v rámci systému nebo soupravy prostředků jinak odůvodněná.

11

MDR - článek 22 - Systémy a soupravy prostředků

- V prohlášení vypracovaném podle odstavce 1 dotčené fyzické nebo právnické osoby uvedou, že:

  a) ověřily vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedly své činnosti v souladu s těmito pokyny;

  b) systém nebo soupravu prostředků zabalily a poskytly příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobci prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny;

  c) spojování prostředků a případných dalších výrobků jako systému nebo soupravy prostředků podléhalo náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

12

MDR - článek 22 - Systémy a soupravy prostředků

- Každá fyzická nebo právnická osoba, která sterilizuje systémy nebo soupravy prostředků uvedené v odstavci 1 pro účely jejich uvedení na trh, dle vlastního výběru použije jeden z postupů stanovených v příloze IX nebo postup stanovený v příloze XI části A. Použití těchto postupů a zapojení oznámeného subjektu je omezeno na aspekty postupu týkající se zajištění sterility, dokud není sterilní obal otevřen nebo poškozen. Fyzická nebo právnická osoba vypracuje prohlášení, ve kterém potvrdí, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.
- Kap. II, článek 5 MDR – Uvedení na trh a uvedení do provozu
  - S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost uvedených v příloze I se požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
  - a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt,
    b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,
    c) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci zdůvodní, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno uspokojit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem uspokojit na odpovídající úrovni účinnosti,

13

MDR - článek 22 - Systémy a soupravy prostředků

d) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,
e) zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které na požádání zveřejní a které mimo jiné obsahuje:

i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek;
ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;
iii) prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnosti stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním;

14

MDR - článek 22 - Systémy a soupravy prostředků

- f) zdravotnické zařízení vypracuje dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a účinnosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I tohoto nařízení;
  g) zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu f), a
  h) zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.

15

Zákon 375/2022 Sb.

- Upravuje a mění zákony 89/2021 (zůstala část o léčivech) a 90/2021 (zůstala část o správních poplatcích a reklamě)
- 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 – Instruktáž - Instruktáž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze
    a) výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,
    b) osoba, která byla proškolena osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo
    c) osoba, která absolvovala instruktáž 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.

16

Zákon 375/2022 Sb.

- §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 zatřídění 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.
- §27 – Správná skladovací praxe - souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku - vyhl. 377/2022 §6.

17/10

17

Vyhl. 337/2022 §6

- *(1)* S prostředkem se nakládá tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření.
- *(2)* Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, prostředek, který není ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a označeném místě.
- *(3)* Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují
  - *a)* teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,
  - *b)* požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,

18

Vyhl. 337/2022 §6

- *c)* podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a
- *d)* další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

- *(4)* Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.
- *(5)* Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

19

Certifikace v BMT

- Certifikace MDR 3/2023 - certifikát do 3 měsíců

Školení - systém kvality na CS a MDR

- Svitavy - 15.2.2023
- Ostrava - 24.5.2023
- Brno - 20.9.2023

CERTLINE
https://certline.eu/

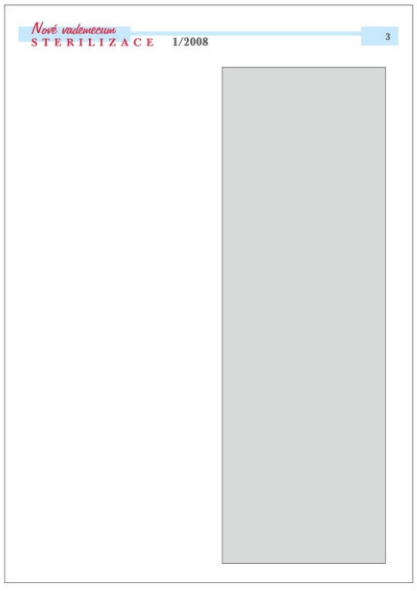
20

Inzerce

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

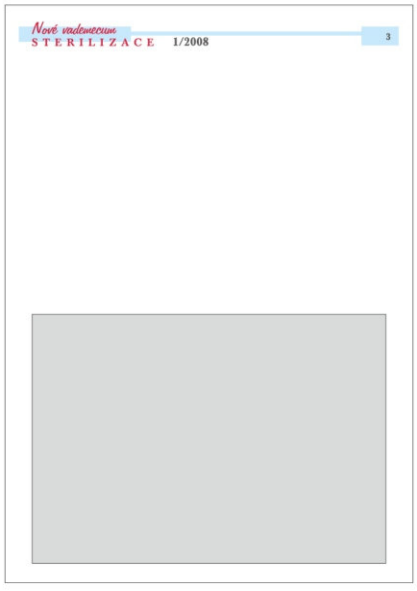
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



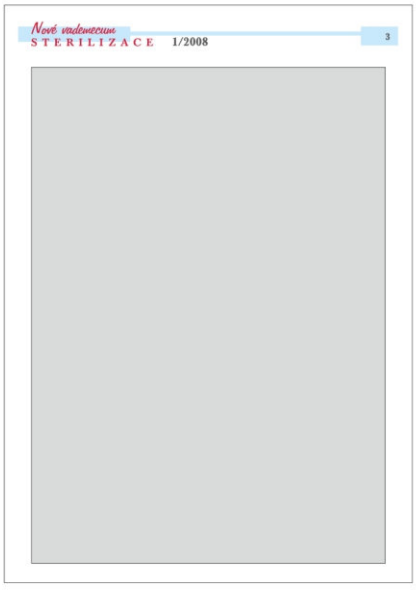
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

Dopady Nařízení Evropského parlamentu Rady EU 2017/745 na výrobní praxi

R. Jírů

1

Předmět a oblast působnosti
(Článek 1, bod 1.)

Tímto Nařízením se stanoví pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních zdravotnických prostředků a jejich příslušenství v Unii.

2

Definice
(Článek 2)

„zdravotnickým prostředkem" se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- Diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- Diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- Vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- Poskytování informací prostřednictvím vyšetření *in vitro*, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání

„soupravou prostředků" se rozumí kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu

3

ZP vs. systémy a soupravy prostředků z pohledu posuzování shody (s Nařízením)

Zdravotnický prostředek – **EU prohlášení o shodě** (Článek 19 a příloha IV)

potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v Nařízení týkající se prostředku uvedeného v prohlášení. Musí obsahovat alespoň:

- Jméno, zapsaný obchodní název nebo registrační číslo výrobce a adresu jeho místa podnikání, kde jej lze nalézt;
- Uvedení toho, že *„EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce"*;
- Základní UDI-DI;
- Název a obchodní název výrobku, jeho kód, katalogové číslo, jakož i jeho určený účel;
- Rizikovou třídu prostředku
- Údaj o tom, že prostředek je ve shodě s Nařízením a dalšími příslušnými předpisy Unie.

4

ZP vs. systémy a soupravy prostředků z pohledu posuzování shody (s Nařízením)

Systém a souprava prostředků – **Prohlášení** (Článek 22)

FO nebo PO osoby vypracují prohlášení, jestliže spojují prostředky opatřené označením CE do jednoho celku s následujícími dalšími prostředky nebo výrobky způsobem, který je slučitelný s určeným účelem těchto prostředků nebo jiných výrobků, a v mezích použití specifikovaných jejich výrobci, aby je mohly uvést na trh jako systém nebo soupravu prostředků.

V prohlášení dotčené fyzické nebo právnické osoby uvedou, že:

- Ověřily vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedly své činnosti v souladu s těmito pokyny;
- Systém nebo soupravu prostředků zabalily a poskytly příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobci prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny;
- Spojování prostředků a případných dalších výrobků jako systému nebo soupravy prostředků podléhalo náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

5

ZP vs. systémy a soupravy prostředků z pohledu posuzování shody (s Nařízením)

Na systémech či soupravách prostředků se neumísťuje další označení CE, ale uvede se na nich jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka osoby, která v souladu s Nařízením systém či soupravu zkompletovala, jakož i adresa, na které lze danou osobu kontaktovat.

6

Uvedení na trh/Uvedení do provozu
(článek 5)

1. Prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud splňuje požadavky tohoto nařízení.
2. Prostředek musí splňovat obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, které se na něj vztahují, přičemž se zohlední jeho určený účel.
3. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost zahrnuje klinické hodnocení.
4. Prostředky, které jsou vyráběny a používány v rámci zdravotnických zařízení, se považují za uvedené do provozu.

7

Uvedení na trh/Uvedení do provozu
(článek 5)

5. S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost (*viz příloha č. I*) se požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
   - Prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt;
   - K výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality;
   - **Zdravotnické zařízení ve své dokumentaci zdůvodní, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno uspokojit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem uspokojit na odpovídající úrovni účinnosti;**
   - Zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání;
   - Zdravotnické zařízení vypracuje dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a účinnosti prostředků včetně určeného účelu.

8

Obecné povinnosti výrobců
(Článek 10)

1. Výrobci zavedou, zdokumentují, uplatňují a udržují systém pro řízení rizik. (obecný požadavek dle přílohy č. I)
2. Výrobci provedou klinické hodnocení, včetně PMCF *(Následné klinické sledování po uvedení na trh)*.
3. Výrobci prostředků s výjimkou prostředků na zakázku vypracují a průběžně aktualizují technickou dokumentaci těchto prostředků. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody prostředku s požadavky tohoto nařízení.
4. Výrobci prostředků uplatňují a průběžně aktualizují systém sledování po uvedení na trh.
5. Výrobci zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace stanovené v příloze I bodě 23 *(Označení a návod k použití)*.
6. Výrobci musí mít k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu *(tzv. Systém vigilance)*.

9

Používané symboly

Symbol	Název	Popis symbolu
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Distributor	Označuje subjekt distribuující zdravotnický prostředek na určité místo
	Dovozce	Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek na určité místo
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii

10

Používané symboly

Symbol	Název	Popis symbolu
CE 2265	CE značka	Označení zdravotnického prostředku pro třídu rizika Is a IIa
CE	CE značka	Označení zdravotnického prostředku pro třídu rizika I nesterilní
MD	Zdravotnický prostředek	Označuje, že předmět je zdravotnický prostředek

11

Používané symboly

Symbol	Název	Popis symbolu
	Nepoužívat opětovně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití
	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být resterilizován
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem

12

Nové metody aplikace dezinfekčních a sterilizačních postupů

V. Melicherčíková

1

Úvod

- Postupy protiepidemických opatření včetně čištění a dezinfekce je nutné zefektivňovat a upravovat podle novinek světového vývoje a výzkumu tak, aby docházelo ke zkvalitnění poskytovaných postupů.
- Rychlý vývoj nových technologií a rizika vzniku, přenosu a šíření infekcí si vyžadují v **komunální, veterinární a zdravotnické oblasti** rovněž řešit požadavky mikrobiologické, , epidemiologické a hygienické. Poskytovaní této péče musí být spojeno také s významným ekonomickým ukazatelem hospodaření a efektivitou.

2

Protiepidemická opatření

- Na základě **důkazů** je možné říci, že všechna **preventivní opatření**, která fungují při zvládání pandemie covid-19, jsou účinná také proti dalším mikroorganizmům

3

Protiepidemická opatření

- **1. Mytí rukou**
- **2. Opatrnost při kontaktu s podezřelými osobami**
- **3. Ohleduplné kašlání**
- **4. Dezinfekce rukou**
- **5. Nedotýkat se obličeje**
- **6. Nespoléhat se na neúčinné léky**
- **7. Respirátory**
- **8. Lékařská pomoc**
- **9. Větrání**
- **10. Sanitace ploch a povrchů**

4

Sterilizace

- ? Mikrovlnná trouba
- ? Pečící trouba (70 °C/10h)
- ? UV lampy: 254,7 nm ale i 400 nm, let lampy
- ? UV sterilizátory – 6 minut (roušky, klíče, mobil)
- ? Ozónové sterilizátory a pračky prádla

5

Dezinfekce

- **Uvedení na trh v ČR jako biocidy**
- **HDR** (Anticovid), receptura WHO, testy toxicity a dráždivosti, dostupnost alkoholu
- **Dezinfekce ovzduší, ploch a povrchů** – ozón, aplikace biocidů suchou mlhou
- Přípravky testované podle norem, ale k **jinému účelu použití** (dezinfekce pitné a bazénové vody), aplikace ponořením, otřením, pěnou, postřikem X ne suchou mlhou

6

Dezinfekce

- Přístroje na vytvoření **suché mlhy**
- **BL** – nedostatečné informace
- **? Dezinfekční brány**
- **? Dezinfekční skříně s UV**
- ? Dezinfekce nákupních vozíků – UV
- ? Dezinfekce dětských hřišť, chodníků, laviček, fasád domů, MHD – 3týdny až 2 roky, polymery, sanitky

7

Dezinfekce

- **Generátory ozónu** lze použít pouze jako **doplňkovou** metodu po provedené mechanické očistě a dezinfekci ploch a povrchů.
- Zabezpečení podmínek ochrany a bezpečnosti zdraví osob k **dezodoraci**.
- Profesionální ozonátorů s výkonem v řádu jednotek gramů O3/hod., které mají určitou účinnost, zajistit odpovídající **ochranu** zdraví lidí a pracovníků, ochranu ošetřovaných materiálů a životního prostředí.
- Generátory ozónu v **čističkách vzduchu** nemají pro kvalitu vnitřního ovzduší prakticky žádný význam. Důležité je místnosti **větrat.**
- Odborný článek o ozónu byl uveřejněn **na internetových stránkách SZÚ, Praha a v časopisech Sdružení DDD č. 1/2021 a časopisu Hygiena.**

8

Dezinfekce

- Pro **dekontaminaci prostor** kontaminovaných virem SARS-CoV-2 je důležitá důkladná **mokrá** dekontaminace rizikových míst a předmětů a ostatních míst
- Sekundární dekontaminace (suchou mlhou, generátory ozónu) a dekontaminace časem - doba potřebná k samovolnému zániku viru SARS-CoV-2 v daném prostředí**.**
- Pro bezpečnost o ochranu zdraví je důležitá vhodná **volba dezinfekčního přípravku a metoda aplikace**, používání **OOPP, odvětrávání** a zajištění prostorů aj. Práci je třeba provádět **efektivně** a účinně dekontaminovat v prostorech, kde to je skutečně zapotřebí.
- **Suchá mlha** může být funkční a efektivní metoda dekontaminace při požadavku na optimalizaci postupu pro daný prostor. Musí ji ale nutně aplikovat osoba dostatečně **erudovaná** a používat přípravky a přístroje k tomu určené. Může se použít jako **doplňková metoda po důkladné mechanické mokré dekontaminaci.**

9

Dezinfekce

- **Ohnisková dezinfekce** - provádění dekontaminačních zásahů v době pandemie onemocnění COVID-19 v praxi:
- Dezinfekce je **komerční služba,**
- **Technologie,** které se používaly před COVIDem a při COVIDu se změnily,
- Různé **konflikty,** došlo k omezení použitelnosti určitých DP v citlivém prostředí,
- Problémy nastávaly v **objektech s neomezeným provozem,** v některých podnicích byl požadavek na dezinfekci v přítomnosti osob,
- Co a jak dezinfikovat, **názor odborníků vs. skutečná reálná proveditelnost,** nedostupnost přípravků a technologií,
- Nesmyslné **požadavky zákazníků** – garance, že v žádném případě nebude v provozu nákaza, dlouhodobé působení po provedeném zásahu,
- Nesmyslné **konkurenční nabídky** - garance dezinfekce s účinností až 1 rok/postupy neodborných firem a přemrštěné ceny za dezinfekce,
- Rozhodnutí jak službu v době pandemie poskytovat tak, aby měla **pro zákazníka nějaký smysl a ne jen za účelem ekonomického zisku,**
- **Vystrašené lidi je třeba uklidnit**

10

Dezinfekce

- **Specifika veterinární dezinfekce** v přítomnosti a v nepřítomnosti zvířat,
- Zvířata mohou být **infikována koronaviry** a způsobovat **zoonózy**
- Ochrana zvířat před onemocněním COVID-19 - následující specifika:
- **biosecurita**, v případě podezření na onemocnění minimalizovat **kontakt** se zvířaty, používat **OOPP**, **karanténa** nových zvířat, **testovat** lidí a zvířata, zabránit kontaktu ustájených zvířat s domácími a volně žijícími zvířaty, **dezinfekce** stájí, dopravních prostředků, personálu, jatka, úpravny krmiv, pastviny, potravinářské provozy.
- Organické látky (výkaly, sliny, krev, mléko, tuk) provádět **mechanickou očistu s přípravky obsahující detergenty**.
- Dezinfekce velkých prostor vyžaduje používání **velkého množství DP** za použití vhodných **aplikačních postupů** a respektování **teplotních podmínek**.

11

Mechanická očista – sanitace

- Běžný úklid a čištění, dezinfekce
- **Generální úklid** – komunální oblast, Česká asociace úklidu a čištění (CAC)
- **Speciální ochranná DDD** – živnost vázaná, odborná, způsobilost, toxikologický kurz
- Vázaná živnost: příloha č. 2 k **nařízení vlády č. 278/2008 Sb.** „Obsahové náplně živností vázaných." v novelizovaném znění platném od **1.8. 2017**. Předmětem náplně živnosti je též poradenství věcně související s obsahem živnosti, pokud jiný právní předpis nestanoví jinak.

12

Protiepidemická opatření

- 1. RUCE
- 2. ROUŠKY (RESPIRÁTORY)
- 3. ROZESTUPY
- 4. ROZUM
- 5. RESPEKT

13

Závěr

„Zdravotnická zařízení a ústavy sociální péče by měla být bezpečným místem pro pacienta a personál".

- **Veřejné prostory, komunální oblast, pracoviště, prostory pro činnost epidemiologicky závažnou by měly být bezpečné z hlediska vzniku a šíření infekcí**

14

Zdroje

- Přehled legislativy, zákony
- Web SZÚ, Praha
- Vyhláška MZ ČR č. 306/2012 Sb.
- Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica číslo 1/2014 „Metodický návod k provedení kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů".
- Melicherčíková, V.: Sterilizace a dezinfekce, Galén, 2015
- Melicherčíková, V.: DDD, , XXIX, 3, 2020 s.115 -118
- Kotlík, B., Melicherčíková, V., Urban, J., Matějka, J.: Hygiena, 2021 66 (1)

15

Vplyv mikrobiálneho osídlenia v prostredí Oddelenia centrálnej sterilizácie a Centrálnych operačných sál

M. Adamišin

1

Kľúčové mechanizmy rezistencie u nemocničných izolátov MDR baktérií

1. **ESBL** - β-laktamázy s rozšíreným spektrom účinnosti u enterobaktérií
2. **MRSA** - *Staphylococcus aureus* rezistentný na β-laktámové liečivá
3. **CPE** - karbapenemázy u enterobaktérií a nefermentujúcich gramnegatívnych paličiek (PSA, ABA)
4. **VRE /VRSA/VISA** - Vankomycín-rezistentné enterokoky, stafylokoky rezistentné na glykopeptidy

Súčasnosť: plazmidom prenášaná kolistínová rezistencia

2

Frequency and persistence of selected nosocomial pathogens on the hands of healthcare workers (1)

Pathogen	Frequent cause of nosocomial...	Frequency on hands	Persistence on hands
Staphylococcus aureus	Surgical site infection, pneumonia, sepsis	10—78%	≥150 min
Pseudomonas spp.	Lower respiratory tract infection	1—25%	30—180 min
Escherichia coli	Urinary tract infection	Unknown	6—90 min
Yeasts including Candida spp.	Lower respiratory tract infection, urinary tract infection, sepsis	23—81%	1 h
Rotavirus	Viral gastroenteritis, particularly in children	20—79%	Up to 4 h
Clostridium difficile	Antibiotic-associated diarrhea	14—59%	Unknown

Hand Hygiene for the Prevention of Nosocomial Infections

Günter Kampf, PD Dr. med.,[1,2] Harald Löffler, Prof. Dr. med.,[3] and Petra Gastmeier, Prof. Dr. med.[4,*]

3

Persistence of clinically relevant bacteria on dry inanimate surfaces.

Type of bacterium	Duration of persistence (range)	Type of bacterium	Duration of persistence (range)
Acinetobacter spp.	3 days to 5 months		
Bordetella pertussis	3 – 5 days	*Neisseria gonorrhoeae*	1 – 3 days
Campylobacter jejuni	up to 6 days	*Proteus vulgaris*	1 – 2 days
Clostridium difficile (spores)	5 months	*Pseudomonas aeruginosa*	6 hours – 16 months; on dry floor: 5 weeks
Chlamydia pneumoniae, C. trachomatis	≤ 30 hours	*Salmonella typhi*	6 hours – 4 weeks
Chlamydia psittaci	15 days	*Salmonella typhimurium*	10 days – 4.2 years
Corynebacterium diphtheriae	7 days – 6 months	Salmonella spp.	1 day
Corynebacterium pseudotuberculosis	1–8 days	*Serratia marcescens*	3 days – 2 months; on dry floor: 5 weeks
Escherichia coli	1.5 hours – 16 months	Shigella spp.	2 days – 5 months
Enterococcus spp. including VRE and VSE	5 days – 4 months	*Staphylococcus aureus*, including MRSA	7 days – 7 months
Haemophilus influenzae	12 days	*Streptococcus pneumoniae*	1 – 20 days
Helicobacter pylori	≤ 90 minutes	*Streptococcus pyogenes*	3 days – 6.5 months
Klebsiella spp.	2 hours to > 30 months	*Vibrio cholerae*	1 – 7 days
Listeria spp.	1 day – months		
Mycobacterium bovis	> 2 months		
Mycobacterium tuberculosis	1 day – 4 months		

How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review

Axel Kramer,[1*] Ingeborg Schwebke,[2] and Günter Kampf[2,3]

4

AMEBA

prehľad
notifikácie
vyšetrenia
Štatistiky

Aktuálny prehľad | Aktuálny prehľad podľa pacientov | Patogé

SARS-CoV-2	MRSA	ESBL	VRE	CRE	CDI
195	113	405	46	126	15

Aktuálny prehľad | Aktuálny prehľad podľa pacientov | Patogé

SARS-CoV-2	MRSA	ESBL	VRE	CRE	CDI
165	70	163	20	35	12

5

Antibiotikum	Enterococcus faecalis	Morganella morganii
Amikacín		C [4]
Ampicilín	C [2]	R [>32]
Ampicilín-sulbaktám		R [>32]
Cefepím		C [1]
Cefoperazón-sulbaktám		C [16]
Cefotaxím		R [>32]
Cefotaxím-klavulanát		I [32]
Ceftazidím		R [>32]
Ceftazidím-klavulanát		I [32]
Cefuroxím		I [>32]
Chloramfenikol	C [8]	
Ciprofloxacín	U [1]	R [>4]
Ertapeném		R [>4]
Gentamicín	SC [128]	R [>16]
Kolistín		R [>8]
Meropeném		R [>16]
Nitrofurantoín	U [8]	
Piperacilín-tazobaktám	C [8]	R [>64]
Teikoplanín	C [0.5]	
Tetracyklín	R [>16]	R [>16]
Tigecyklín		I [0.5]
Tobramycín		C [1]
Trimetoprim-Sulfametoxazol	I	R [>4]
Vankomycín	C [0.5]	

6

Mikrobiálne osídlenie prostredia 2023

Oddelenie centrálnej sterilizácie

Typ vzorky: **Vzdušný sediment**
Informácie o vzorke:
Číslo vzorky / šarže: **1A,1B**

Opis: umelohmotná P.miska s Krvným aSabouraudovým agarom, 1000 litrov prefiltrovaného vzduchu,10 minút, 2 ks
Odberné miesto: **Odd. centrálnej sterilizácie-čistá zóna**

Odber vzorky: odber vykonaný objednávateľom / vzorká dodaná objednávateľom

Informácie o skúške:
Názov skúšky: Kontrola ovzdušia nasávaním
Výsledok:

Aeróbna kultivácia:
Nález: viac ako 100 kolónі Micrococcus luteus

Nález: 50 kolónií Staphylococcus sp. - koaguláza neg.

Nález: 7 kolónií Vzdušné saprofyty

Kultivácia na kvasinky:
Nález: Negatívny

Kultivácia na vláknité huby:
Nález: 33 kolónií Vláknité huby

1 kolónia v 30,3 l prefiltrovaného vzduchu

13

Meranie mikrobiálnej kontaminácie ovzdušia
1. bežná dezinfekcia podľa dezinfekčného programu
2. germicídne žiarenie podľa predpisov

Poznámka: Zapnutá klimatizácia

Dátum odberu vzoriek: 19.9.2022, 21.9.2022

Kontrolované prostredie	Zistené mikroorganizmy	Hodnotenie
Operačná sála 2	*Staphylococcus* sp. – koaguláza negat. 20 kolónií *Micrococcus luteus* 90 kolónií	Negatívne
Operačná sála 3	*Staphylococcus* sp. – koaguláza negat. 80 kolónií *Micrococcus luteus* 90 kolónií	Negatívne
Operačná sála 5	*Staphylococcus* sp. – koaguláza negat. 50 kolónií	Negatívne
Operačná sála DORLK	*Staphylococcus* sp. – koaguláza negat. viac ako 100 kolónií *Micrococcus luteus* viac ako 100 kolónií	Negatívne
Box 4 (TJKD)	*Micrococcus luteus* 25 kolónií Vzdušné saprofyty 4 kolónie	Negatívne

Meranie mikrobiálnej kontaminácie ovzdušia
1. bežná dezinfekcia podľa dezinfekčného programu
2. germicídne žiarenie podľa predpisov
+ 3. aerosólová dezinfekcia patentovaným statickým dezinfekčným systémom, ktorý garantuje celopriestorovú dezinfekciu aplikáciou suchej hmly ako špeciálneho média pre účinnú látku kombinujúcu peroxid vodíka a koloidné striebro
Poznámka: Zapnutá klimatizácia

Dátum odberu vzoriek: 21.19.2022

Kontrolované prostredie	Zistené mikroorganizmy	Hodnotenie
Operačná sála 2	POS	Negatívne
Operačná sála 3	*Staphylococcus* sp. – koaguláza negat. 3 kolónie	Negatívne
Operačná sála 5	Vzdušné saprofyty 4 kolónie	Negatívne
Operačná sála DORLK	*Micrococcus luteus* 2 kolónie	Negatívne
Box 4 (TJKD)	POS	Negatívne

14

Mikrobiálne osídlenie prostredia 2023

Centrálne operačné sály

P. č.	Kontrolovaná plocha	Primokultúra	Po pomnožení	Vyhodnotenie
1.	OS 2 – klávesnica, gumená	POS	POS	Negatívne
2.	OS 2 – operačný stôl	POS	POS	Negatívne
3.	OS 2 – injektomat	POS	POS	Negatívne
4.	OS 2 – podlaha	POS	POS	Negatívne
5.	OS 2 – prieduch, vzduchotechnika, bočný	POS	POS	Negatívne
6.	OS 2 – dezinfekčná tryska	POS	POS	Negatívne
7.	OS 2 – potrubie na dezinfekciu	POS	POS	Negatívne
8.	OS 2 – odsávačka	POS	POS	Negatívne
9.	OS 2 – anestéziologický stolík, monitor	POS	POS	Negatívne
10.	OS 2 – anestéziologický stolík, plocha	POS	POS	Negatívne
11.	OS 3 – stolík na inštrumenty	POS	POS	Negatívne
12.	OS 3 – operačný stôl	POS	POS	Negatívne
13.	OS 3 – prieduch vzduchotechnika, bočný	POS	POS	Negatívne
14.	OS 3 – prieduch vzduchotechnika, stropný	POS	POS	Negatívne
15.	OS 3 – operačná lampa, svetlomet	POS	POS	Negatívne
16.	OS 3 – operačný stôl, ovládač	POS	POS	Negatívne
17.	OS 3 – kľučka zvnútra	POS	*Staphylococcus* sp. – koaguláza negat.	Negatívne
18.	OS 3 – dezinfekčná tryska	POS	POS	Negatívne
19.	OS 3 – podlaha	POS	POS	Negatívne
20.	OS 3 – anestéziologický stolík, farebný	POS	POS	Negatívne

15

Mikrobiálne osídlenie ovzdušia 2023

Centrálne operačné sály

P. č.	Kontrolované prostredie	Aeróbna kultivácia	Vyhodnotenie
1.	Operačná sála 2 (100 litrov vzduchu, 1 minúta)	POS	Negatívne
2.	Operačná sála 3 (100 litrov vzduchu, 1 minúta)	*Staphylococcus* sp. – koaguláza negat. (25 kolónií v 100 litroch vzduchu) Vzdušné saprofyty (18 kolónií v 100 litroch vzduchu)	Negatívne

Dátum odberu vzoriek: 19.9.2022, 21.9.2022

Kontrolované prostredie	Zistené mikroorganizmy	Hodnotenie
Operačná sála 2	*Staphylococcus* sp. – koaguláza negat. 20 kolónií *Micrococcus luteus* 90 kolónií	Negatívne
Operačná sála 3	*Staphylococcus* sp. – koaguláza negat. 80 kolónií *Micrococcus luteus* 90 kolónií	Negatívne

16

17

Sterilizace zdravotnických prostředků podle nové legislativy MDR

E. Pazdziora

1

Institut pro testování a certifikaci Zlín

Česká nezávislá společnost s nadnárodní působností poskytující služby v oblastech zkušebnictví, certifikace výrobků a certifikace systémů řízení, technické inspekce, kalibrace a standardizace.

Působí jako akreditovaná zkušebna, notifikovaná osoba, certifikační a inspekční orgán.

2

Ve Sbírce zákonů byl publikován zákon pod č. 375/2022 Sb.

- 22. 12. 2022 nabyl účinnosti **zákon o zdravotnických prostředcích** a **diagnostických zdravotnických** prostředcích in vitro.
- Navázal tak na evropská nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- upravil působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v ČR.

3

Nové nařízení o zdravotnických prostředcích ((EU) 2017/745) a nové nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ((EU) 2017/746), jež byla přijata v květnu 2017,

nahradilo směrnici o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS),

směrnici o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (90/385/EHS) a

směrnici o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (98/79/ES).

4

Jednou z novinek, které Evropské nařízení MDR přineslo je zavedení systému UDI (Unique Device Identification).

UDI je standardizovaný systém identifikace zdravotnických prostředků představující identifikátor zdravotnického prostředku uvedený na označení každého zdravotnického prostředku, tedy přímo na etiketě zdravotnického prostředku nebo na jeho obalu, a také na všech vyšších úrovních obalu.

Zatímco v USA systém UDI funguje již od roku 2013, v evropském prostředí jej nově zavádí MDR.

5

Zveřejněním nařízení o zdravotnických prostředcích v květnu 2017 bylo zahájeno tříleté období pro přechod ze směrnice o zdravotnických prostředcích a směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Zveřejněním nařízení o zdravotnických prostředcích in vitro v květnu 2017 bylo zahájeno pětileté období pro přechod ze směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

6

Obě nařízení vstupují v platnost postupně během přechodného období v délce čtyř let (do května 2021) v případě nařízení o zdravotnických prostředcích a do
pěti let (do května 2022) v případě nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

7

Aby se zabránilo narušení trhu a byl umožněn hladký přechod ze směrnic na nařízení, je zavedeno i několik přechodných ustanovení.

Některé prostředky s certifikáty vydanými na základě směrnic mohou být nadále uváděny na trh do 26. května 2024 a dodávány na trh nebo uváděny do provozu do 26. května 2025.

8

Co to znamená v praxi?

Certifikáty vydané oznámenými subjekty podle směrnice o zdravotnických prostředcích zůstanou platné až do dne jejich platnosti nebo maximálně po dobu čtyř let (a nejdéle do 26. května 2024, kromě některých výjimek popsaných v čl. 120 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích).

Certifikáty vydané oznámenými subjekty podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro zůstanou platné až do uplynutí jejich platnosti, nebo nejdéle do 26. května 2024.

9

Do května 2025 se budou na trhu vyskytovat současně prostředky uvedené na trh podle směrnic a prostředky uvedené na trh podle nových nařízení.

Obě skupiny budou mít podle právních předpisů rovnocenný status a nesmí docházet k diskriminaci v rámci veřejných nabídkových řízení.

10

Výrobci musí zavést systémy řízení rizik a kvality, provádět klinická hodnocení či hodnocení funkční způsobilosti, vypracovat technickou dokumentaci a neustále všechny tyto prvky aktualizovat.

Aby mohli výrobci uvádět své prostředky na trh, jsou rovněž povinni uplatňovat postupy posuzování shody.

Úroveň klinických důkazů nutných k prokázání shody prostředku závisí na jeho rizikové třídě.

Po splnění všech povinností výrobci vypracují prohlášení o shodě a umístí na své prostředky označení CE.

11

Klasifikace rizika prostředků a oblast působnosti nařízení

Rozdělení zdravotnických prostředků do čtyř tříd (třída I, IIa, IIb, III) zůstává, ale nařízení o zdravotnických prostředcích určité prostředky reklasifikuje a má širší oblast působnosti.

Nařízení například výslovně zahrnuje prostředky určené k čištění, sterilizaci nebo dezinfekci jiných zdravotnických prostředků.

12

- Zdravotnické prostředky použité při poskytování zdravotní péče u konkrétního pacienta se zapisují do jeho zdravotnické dokumentace.
- Osoba určená poskytovatelem pro kontrolu jím používaných zdravotnických prostředků zaznamenává výsledky z této kontroly do dokumentace vedené podle § 30 odst. 1 a 2 zákona

13

Pokud jde o diagnostické prostředky in vitro, největší změna se týká jejich nové klasifikace vycházející z rizik a úlohy oznámených subjektů.

Každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro bude nyní zařazen do jedné ze čtyř rizikových tříd (třídy A, B, C nebo D, přičemž míra rizika je u A až D vzestupná)

s použitím mezinárodně uznávaných pravidel (článek 47 a příloha VIII nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

14

Klinické zkoušky (články 62 až 82 nařízení o zdravotnických prostředcích) a studie funkční způsobilosti (články 57 až 77 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)

Byla posílena pravidla týkající se klinických zkoušek u zdravotnických prostředků a studií funkční způsobilosti u zdravotnických prostředků in vitro.
Nová pravidla jasně popisují, jak mají být tyto zkoušky koncipovány, oznamovány a/nebo schvalovány, prováděny, zaznamenávány a ohlašovány.

15

Nařízení rovněž objasňují rozdíl mezi vigilancí a sledováním po uvedení na trh.

Vigilance zahrnuje zjišťování a ohlašování závažných nežádoucích příhod a provádění nápravných opatření týkajících se bezpečnosti.

Vyžaduje přímou a účinnou spolupráci mezi zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými zařízeními, výrobci a vnitrostátními orgány odpovědnými za zdravotnické prostředky.

16

Zdravotnické prostředky ve třídě I a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve třídě A, které jsou méně rizikovými prostředky, pro uvedení na trh obvykle nevyžadují zapojení oznámeného subjektu.

Všechny ostatní prostředky potřebují certifikát vydaný oznámeným subjektem. V takových případech je za označením CE uvedeno číslo oznámeného subjektu.

17

Vysledovatelnost

Zcela novým prvkem nařízení je systém identifikace prostředku (UDI), který se bude vztahovat na všechny prostředky uváděné na trh EU.
(článek 27 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 24 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

UDI má podobu čárového kódu, kódu QR nebo jakéhokoli jiného strojově čitelného kódu.

18

Identifikace

Identifikátory prostředků (UDI) se budou používat k jednoznačné identifikaci prostředků, a to jednotlivých i zabalených, nebo (v případě prostředků určených k opakovanému použití) přímým označením prostředku samotného.
Každý zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a případně každá úroveň jejich obalu budou opatřeny identifikátorem UDI.
Identifikátory UDI budou na označení doplněny v jednotlivých fázích, které mají být dokončeny do roku 2027, v závislosti na rizikové třídě prostředku

19

Tím se zlepší identifikace a vysledovatelnost prostředků a účinnost činností souvisejících s bezpečností po uvedení na trh prostřednictvím cílených bezpečnostních nápravných opatření v terénu a lepšího monitorování ze strany příslušných orgánů.

Hospodářské subjekty musí být schopny určit každé zdravotnické zařízení nebo každého zdravotnického pracovníka, kterému přímo dodaly prostředek (článek 25 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 22 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

20

Systém UDI by měl rovněž přispět ke snížení počtu pochybení při léčbě a pomoci v boji proti padělaným prostředkům.

Využívání systému UDI by mělo také zjednodušit nákupy, likvidaci odpadů a řízení zásob ze strany zdravotnických zařízení a dalších hospodářských subjektů.

Měl by být pokud možno slučitelný s dalšími systémy ověřování, které jsou již v rámci uvedených zařízení či subjektů zavedeny

21

Zdravotničtí pracovníci ukládají a uchovávají jedinečnou identifikaci prostředků, která jim byla dodána.

U každého implantabilního prostředku bude muset výrobce dodat kartu s odpovídajícími informacemi o implantátu.

Tato karta, včetně identity pacienta, musí být předána každému pacientovi s implantátem.
Zdravotnická zařízení musí každému pacientovi s prostředkem umožnit rychlý přístup k informacím obsaženým na kartě s informacemi o implantátu.

22

Databáze EUDAMED

Nařízení zvýší transparentnost - systém UDI bude poskytovat veřejně dostupné informace o prostředcích a studiích.

Tato centrální evropská databáze umožní všem zúčastněným stranám přístup k základním informacím o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jako je identita prostředku, jeho certifikát, výrobce, zplnomocněný zástupce a dovozce.

23

Účel klasifikace zdravotnických prostředků

- Klasifikace zdravotnických prostředků, kterou používá legislativa EU v oblasti zdravotnických prostředků, je **systém založený na rizicích, který zohledňuje vulnerabilitu (zranitelnost - tělesnou i duševní) lidského organismu** a potenciální rizika související se zdravotnickými prostředky.

24

Používá soubor kritérií, jež lze kombinovat různými způsoby, aby bylo možno stanovit klasifikaci, např.
délku kontaktu s tělem,
stupeň invazivnosti,
lokální nebo systémový účinek,
potenciální toxicitu pro část těla dotčenou používáním prostředku

25

Podle článku 51 MDR

- se prostředky rozdělují do tříd I, IIa, IIb a III, přičemž se zohlední určený účel prostředku a rizika s ním související.
- Klasifikace se provádí v souladu s přílohou VIII MDR.
- V souladu s čl. 52 lze **prostředky třídy I** dále dělit do podskupin:
- **Is – ve sterilním stavu,**
- **Im – s měřicí funkcí**
- **Ir – chirurgické prostředky pro opakované použití.**

26

Sledování po uvedení na trh

U prostředků třídy IIa, IIb a III, výrobce musí pro každý prostředek, případně pro každou kategorii nebo skupinu prostředků **vytvořit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti** (článek 86 MDR).

U přípravků třídy IIb a III je nutno tuto zprávu aktualizovat nejméně jednou ročně; u přípravků třídy IIa pak alespoň jednou za dva roky

27

Mezi úkoly oznámených subjektů patří:

- posuzování systému řízení kvality výrobce,
- hodnocení technické dokumentace
- vydávání certifikátů označení CE,
- **ohlášené každoroční dozorové audity,**
- **neohlášené audity nejméně každých pět let s testováním vzorku,**
- **přezkum sledování po uvedení na trh.**

28

Klinická hodnocení a klinické zkoušky

- U jakéhokoliv prostředku, bez ohledu na třídu, musí výrobce **zajistit splnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost** (článek 5 MDR, příloha I MDR). Sem spadá provádění klinického hodnocení (čl. 5 odst. 3 MDR, článek 61 MDR, příloha XIV MDR).
- **Pro implantabilní prostředky a pro prostředky spadající do třídy III je povinná předregistrační klinická zkouška,**
- Musí nést označení CE uváděným na trh v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS.
- Podmínky pro zahájení klinické zkoušky se liší podle třídy prostředku (viz čl. 70 odst. 7 MDR a článek 78).

29

Doba použití ZP

- Přechodné použití (obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu kratší než 60 minut).
- Krátkodobé obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu od 60 minut do 30 dnů.
- Dlouhodobé obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu přesahující 30 dnů.

30

- V určitých případech je třeba dobu použití výrobku považovat za délku účinku.
- Například aplikace topického krému na kůži může trvat pouze několik vteřin, nicméně krém může zůstávat in situ mnoho hodin.
- **Dobu použití** tedy nelze považovat za dobu, kterou zabere aplikace výrobku, nýbrž za dobu, **po kterou výrobek zůstává na těle.**

31

Například skalpel může být používán během operace téhož pacienta, která může trvat několik hodin. Nepřetržité použití za zamýšleným účelem, tj. řez do tkáně, běžně netrvá u jednotlivých řezů déle než několik vteřin.
Proto je skalpel prostředkem s přechodným použitím.

V případech, kdy se používání prostředku přeruší proto, aby se prostředek okamžitě nahradil tímtéž nebo totožným prostředkem (např. výměna močového katétru), se toto považuje za prodloužení nepřetržitého použití prostředku.

32

Invazivnost

- **Invazivní prostředek je jakýkoliv prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do lidského těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla.**
- Prostředek, jímž se do těla aplikuje energie, se nepovažuje za invazivní, jestliže do těla proniká pouze energie, již prostředek emituje, a nikoliv prostředek samotný.
- Tělní otvor je jakýkoliv přirozený otvor v těle, i vnější povrch oční bulvy nebo jakýkoliv trvalý uměle vytvořený otvor, jako je např. stomie.

33

Chirurgicky invazivní prostředek

- Invazivní prostředek, který proniká do těla jeho povrchem, a to i sliznicemi tělních otvorů, za pomoci nebo prostřednictvím chirurgického zákroku, a prostředek, který proniká do těla jinak než tělním otvorem.
- Pojem „chirurgický zákrok“, který se v této definici používá, zahrnuje veškeré klinické intervenční výkony, při nichž se prostředek zavádí do těla přes povrch těla.
- **Chirurgicky invazivní prostředek vždy znamená vstup do těla prostřednictvím uměle vytvořeného otvoru.**

34

- Může se jednat o velký otvor, jako je např. chirurgická incize, nebo o otvor velikosti špendlíkové hlavičky vytvořený jehlou.
- Proto se za chirurgicky invazivní považují i chirurgické rukavice a jehly používané se stříkačkami.

35

Chirurgický nástroj pro opakované použití

- Nástroj, který je určen k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, bez spojení s jakýmkoliv aktivním prostředkem, který **je výrobcem určen pro opakované použití po provedení příslušných postupů, jako je např. čištění, dezinfekce a sterilizace.**

36

Pravidlo 16 - prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, hydrataci či sterilizaci

- Toto pravidlo je určeno pro různé výrobky používané specificky s kontaktními čočkami.
- **Toto pravidlo se rovněž vztahuje na látky a zařízení určené konkrétně pro dezinfekci nebo sterilizaci prostředků, u nichž výrobce stanovil, že před použitím musí být sterilizovány nebo dezinfikovány, jak uvádí čl. 2 bod 1 MDR.**

37

- Toto pravidlo se rovněž vztahuje na látky a zařízení určené konkrétně pro dezinfekci nebo sterilizaci prostředků, u nichž výrobce stanovil, že před použitím musí být sterilizovány nebo dezinfikovány, jak uvádí čl. 2 bod 1 MDR.
- **Toto pravidlo se nevztahuje na prostředky pro fyzické čištění zdravotnických prostředků, jako jsou ultrazvuky a kartáče k obecnému použití.**
- **Takovéto výrobky se považují za zdravotnické prostředky pouze tehdy, jsou-li konkrétně určeny pro čištění, dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků.** Do tohoto pravidla spadají prostředky konkrétně určené k fyzickému čištění kontaktních čoček.

38

- Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček klasifikovány jako třída IIb.
- Roztoky pro uchovávání kontaktních čoček
- Čisticí prostředky pro kontaktní čočky
- Ultrafialové, vibrační nebo ultrazvukové prostředky určené pro čištění a dezinfekci kontaktních čoček IIa.
- **Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa.**

39

- Dezinfekční roztoky konkrétně určené pro neinvazivní zdravotnické prostředky
- Mycí a dezinfekční zařízení určená konkrétně pro dezinfekci neinvazivních zdravotnických prostředků
- **Sterilizátory určené ke sterilizaci zdravotnických prostředků v lékařském prostředí IIb,** pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími a dezinfekčními zařízeními zvlášť určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze pracovávání/výroby, - v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.
- Roztoky/dezinfekční prostředky pro transezofageální ultrazvukové sondy

40

- **Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa,**

41

- Dezinfekční roztoky nebo mycí a dezinfekční zařízení zvlášť určené pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze zpracovávání/výroby;
- **v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.**

42

- **Toto pravidlo se nepoužije na prostředky určené k čištění zdravotnických prostředků, pouze pomocí fyzikálního působení.**
- Kartáče určené konkrétně pro čištění zdravotnických prostředků mechanickým působením
- **Ultrazvukové prostředky** (pro jiné prostředky, než jsou kontaktní čočky)

43

Pravidlo 19

- Všechny prostředky zahrnující **nanomateriál** nebo z něj sestávající jsou klasifikovány jako **třída III**, jestliže u nich existuje vysoký či střední potenciál vnitřní

44

Nanomateriály

Nařízení o zdravotnických prostředcích poukazuje na nejistotu z vědeckého hlediska ohledně rizik a přínosů nanomateriálů používaných pro zdravotnické prostředky (15. bod odůvodnění) a vyžaduje, aby výrobci byli obzvláště obezřetní při používání nanočástic, u nichž existuje „vysoký či střední" potenciál vnitřního ozáření.

Na takové prostředky by se měly vztahovat nejpřísnější postupy posuzování shody a měl by se brát zřetel na stanoviska příslušných vědeckých výborů. Článek 2 nařízení o zdravotnických prostředcích (definice v bodech 18 až 21) definuje nanočástice a článek 3 uvedeného nařízení umožňuje změnit definici s ohledem na budoucí výzkum.

45

Novela MDD Klasifikace zdravotnických prostředků ZP se dělí do tříd I, IIa, IIb a III podle vzrůstající míry rizikovosti.

- Klasifikace se provádí podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze č. 9 nařízení vlády.
- **Klasifikaci ZP stanovuje jeho výrobce a musí být uvedena v ES prohlášení o shodě.**
- Klasifikaci stanovuje výjimečně poskytovatel zdravotní péče, není-li známa.
- **Poskytovatel nesmí měnit zatřídění ZP.** Některé povinnosti poskytovatelů jsou vázány na konkrétní třídu ZP (viz např. § 52 z. 123/2000 Sb., vyhl. 11/2005 Sb.). Novela NV mění některá klasifikační pravidla!

46

Doba odpovědnosti výrobce za ZP

- Novela MDD Podle § 9a z. 59/1998 Sb. (směrnice 85/374/EHS) platí, že:
- Právo na náhradu škody (na zdraví, usmrcení nebo na jiné věci) způsobené vadou výrobku zaniká uplynutím 10 let ode dne, kdy výrobce uvedl na trh vadný výrobek, který způsobil škodu.
- **Výrobce ZP neodpovídá za případné škody způsobené vadou jeho výrobku, pokud ke škodě došlo po 10 letech od uvedení tohoto výrobku na trh (po jeho prodeji uživateli).**

47

Pokud by došlo vinou výrobku po 10 letech od jeho uvedení na trh (i kdyby byl výrobek řádně udržován a používán) k NP a újmě na zdraví pacienta, velmi pravděpodobně by soud určil odpovědného za tuto škodu poskytovatele zdravotní péče.

Poskytovatelé zdravotní péče by měli zvážit rizika plynoucí z nebezpečí používání ZP starších 10 let.

48

Obnova prostředku pro jedno použití

- **(1) Provádění obnovy prostředku pro jedno použití se na území České republiky 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.**

49

Zdravotnická zařízení by měla mít zavedeny vhodné systémy řízení kvality, shromažďovat dokumentaci o výrobním procesu, údaje o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně jejich určeného účelu, přezkoumávat zkušenosti získané při klinickém používání prostředků a přijímat veškerá nezbytná nápravná opatření.

Tyto informace se na požádání poskytnou příslušným orgánům a mělo by být zveřejněno prohlášení s určitými podrobnostmi.

50

Podání žádosti

- Samostatná žádost musí být podána pro tyto skupiny ZP:
  - ZP třídy Is
  - ZP třídy Im
  - ZP třídy Ir
  - ZP třídy IIa neimplantabilní
  - ZP třídy IIa implantabilní
  - ZP třídy IIb neimplantabilní
  - ZP třídy IIb implantabilní zahrnující jmenovitě šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory
  - ZP třídy IIb implantabilní ostatní
  - ZP třídy IIb aktivní neimplantabilní určené k podávání nebo odstraňování léčiv
  - ZP třídy III neimplantabilní
  - ZP třídy III implantabilní neaktivní
  - Sterilizace systémů a souprav

51

Přezkum technické a klinické dokumentace se neprovádí u zdravotnických prostředků rizikových tříd Is, Im a Ir.

U ZP třídy IIa, neimplantabilních ZP třídy IIb a implantabilních ZP třídy IIb - WET, se provádí posouzení vzorků technické a klinické dokumentace vybraných postupem vzorkování popsaným v MR-19-09 Vzorkování technické dokumentace ZP třídy IIa a IIb.

U implantabilních ZP třídy IIb a u tř. III se provádí přezkum technické a klinické dokumentace každého prostředku.

52

Příloha VIII, kapitole III, bod 5.2 (pravidlo 6) MDR

Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené k přechodnému použití jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud:
nejsou konkrétně určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;
nejsou chirurgickými nástroji pro opakované použití; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I;

53

Validační studie

Při validační studii je nutné identifikovat jednotlivé kroky, které mohou ovlivnit proces opakovaného zpracování:

1) počáteční ošetření v místě použití
2) příprava před čištěním
3) čištění
4) dezinfekce
5) sušení
6) kontrola a technické zabezpečení
7) balení
8) sterilizace
9) skladování
10) přeprava

54

Poskytovatelé jsou povinni zajistit, aby jejich zaměstnanci byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečném použití.

ČSN EN ISO specifikují a doporučují opatření, která vedou k prokázání kvality čištění a dezinfekce, sterilizace v požadovaném sledu jednotlivých kroků.

Postup musí být v souladu s vyhláškou.

55

Přístrojová technika v souladu s příslušnými předpisy (prohlášení o shodě, český návod k použití a dodržování národních norem atd.).
Český návod a dodržování národních norem - problém některých firem.
Řešení - znalost stanovených postupů ve zdravotnictví.
Správný postup musí být uveden v provozním řádu.

56

Ověřování mycího a dezinfekčního procesu je zásadní pro prokázání účinnosti zařízení.

Metody pro validaci, běžnou kontrolu a monitorování jsou popsány v normě ČSN EN ISO 15883.
Rozsah a frekvence zkoušek má odpovídat požadavkům norem.

57

Přístrojová dekontaminace – validace procesu
Myčky a dezinfektory jsou podle EU, zákona 93/42 EHS/2007, přeřazeny mezi ZP třídy IIb – z původního zařazení IIa
každá země EU měla 3 roky na přeřazení, splnění podmínek.
Důležitý je výběr testů.

58

Dezinfekce – řešení v praxi podle norem ČSN EN ISO 15883 řeší dezinfekci parametrem A_0.
Je stanovena povinnost kontrolovat účinnost každého cyklu dezinfekce.

Dezinfekce v přístrojích se týká jak dezinfekce invazivních, tak neinvazivních zdravotnických prostředků.

59

A_0 - Koncept pro parametry termické dezinfekce podle EU normy 15883

A_0 parametr je definovaný jako časový ekvivalent v sekundách při 80°C, při němž je dosaženo požadovaného dezinfekčního účinku - redukce bakterií o 6 - 7 log stupňů.

60

Těsnost komory parního sterilizátoru je nutnou podmínkou jeho správné funkce.
Poskytovatelé jsou povinni před každým použitím (denně) přesvědčit se o jeho řádném stavu a funkčnosti Bowie Dick testem a vakuovým testem.

61

Obaly pro sterilizaci řeší norma ČSN EN ISO 11607 – 1, která se zabývá požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení.
Systém sterilní bariéry musí splňovat dokonalou ochranu sterilizovaného materiálu.
Transportní obal chrání systém sterilní bariéry a společně vytváří systém balení.
Systém sterilní bariéry zahrnuje sáčky, vaky, obalové role atd.

62

Provoz zdravotnických zařízení a hygienické požadavky

J. Zelenková

1

Legislativa SZD

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 Zemen 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

2

Legislativa SZD

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

3

Epidemiologická opatření

Vždy zaměřená na přerušení cesty nákazy

Ochranná

Ohnisková, průběžná, konečná

ZP, dezinfekce, sterilizace, expirace apod.

4

Co přinesla pandemie Covid 19

- 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.

5

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 PŘ 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

6

Bezpečnost personálu- priorita WHO

základem je barierová ošetřovatelská 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 ošetřovatelských postupů s materiálním, technickým a stavebním zázemím k zabránění přenosu nákaz

čisté a nečisté zóny

izolační pokoje

klimatizace apod.

osobní ochranné pomůcky u personálu (oděv, obuv, ochrana dýchacích cest, rukavice), **správné nošení!!**

OOP vyššího zabezpečení

individualizace pomůcek pacientů

dodržování výměny jednorázového materiálu atd.

7

Porušení protiepidemických opatření

Heslo:každý pacient je potenciálně infekční

Použité OOPP používány déle než výrobce uvádí, opakované použití OOPP

Nebyl chráněný 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 jedny při více činnostech

Dezinfikují rukavice, nelze!, 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

8

Porušení protiepidemických opatření

Heslo:každý pacient je potenciálně infekční

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

Nejvíc chyb vznikalo při zástupu na jiném 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

9

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“, pro resterilizaci.

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.

Problematiku OOPP převzal k řešení Výzkumný ústav bezpečnosti práce Praha.

10

Zpětná vazba HS na neúčinnost dezinfekčních a sterilizačních procesů

Zdravotnictví

Opakovaný fyzikální nebo chemický proces výrobce respirátorů nepřipouští. Jednorázové ochranné osobní prostředky vylučují jakýkoliv další proces. Důvodem je změna vlastnosti materiálová a funkční.

Zdravotnický personál nesměl a nesmí zásadu porušit.

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

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

Média: doporučovala metody pro dekontaminaci roušek, respirátorů jako UV záření, mikrovlny, horské sluníčko, ozon, sušičky, var, postřik dezinfekčním přípravkem s různou účinnou látkou až po oplach převařenou vodou. Tyto metody negarantují účinnost na koronavirus.

11

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

vhodně baleny se snadným dávkováním (dávkovačem)

12

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.

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 přeplněných 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

13

Ozon

Ozón doporučovaný 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 mikroorganizmů o 4 log. řády (účinnost na obalené a neobalené viry). Distributor nesděluje 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 oznámená

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

14

Oxid titaničitý (TiO_2)

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

Evropské unie **klasifikuje oxid titaničitý (TiO_2 \ 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.

15

Bez světelné energie

16

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.

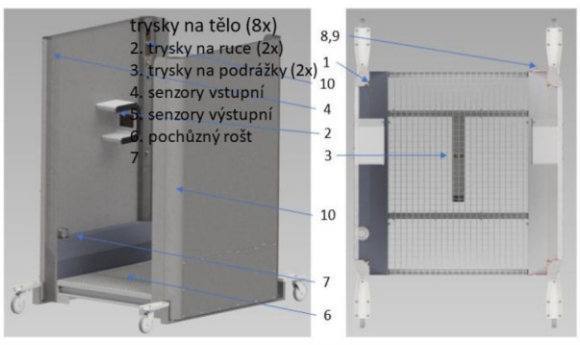
Jiný výrobce - účinnost 120 dní. Výsledek lepivý povrch, obtížné dýchání v uzavřeném prostoru.

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

17

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.



18

MDZ – kombinované MDZ?

V rámci výběrových řízení /šetření financí /na tyto přístroje se objevují v zadání požadavky vskutku neslýchané, aby tzv. vyplachovač, dezinfektor na močové lahve a mísy měl ve vybavení síta-koš na základní neinvazivní instrumentarium, zdravotnické pomůcky /misky/, galoše. Vyplachovač je jen vyplachovač, nemyje, jen vypláchne jednorázově proudem vody. Předměty takto ošetřené se mohou dostat zpět k lůžku pacienta.

VŘ v zadání požaduje ujištění výrobce/dodavatele, že je to možné. Firmy, které se řídí požadavky ISO EN ČSN 15 883 1 – 5 , rozporují proč takový MDZ nemá k tomu opodstatnění, přesto se najdou takové firmy, které to slíbí. Papír snese vše, hlavně když jde o silnou konkurenci.

Pokud dozorové orgány nebudou mít dostatečné znalosti a praktické zkušenosti v oblasti dezinfekce a sterilizace, tak nemusí existovat vyhlášky a metodická opatření. Tyto požadavky ve VŘ měli i na Slovensku, bohužel několik jich zakoupili.

19

MDZ – kombinované MDZ?

Zadání VŘ na požadavky se musí řídit parametrem Ao

A0= 600 sekund (80°C - 10 minut nebo 90°C - 1 minut) pro neinvazivní instrumentarium jako AN , kontejnery (pozor také pro termostabilní OP obuv)

A0= 3000 sekund (80°C - 50 minut nebo 90°C - 5 minut) toto musí mycí a dezinfekční automaty dosahovat v případě vysoce rezistentních kmenů nebo vysoké kontaminace - pro veškeré invazivní OP instrumentarium.

A0= 60 sekund (80°C - 1 minuta nebo 75°C - 5 minut) pro nádoby na lidské výměšky. Tolerance teploty : 0-+5 °C

20

Povinnosti uživatelů MDZ

Povinnosti uživatelů MDZ jsou stanoveny

Zodpovědnost má uživatel MDZ za jeho proces pro zdravotnické prostředky. Týká se návodu výrobce na provedení BTK a validace, pokud jim přístroj podléhá.

Jak si to usnadnit? Zadání VŘ se rozšiřuje i na požadavek sledování a provádění BTK v daném termínu, pod pokutou. Stále více se tento časový dohled /hlídání termínu a provedení/ přesouvá na dodavatele/ autorizovaný servis.

Jaké mohou být postihy a může se vymluvit uživatel/provozovatel, že servis výrobce na to zapomněl ?

Požadavky výrobce pro bezpečný chod přístroje nejen ve zdravotnictví je nezpochybnitelný a pro uživatele a kontrolní orgán závazný. Dobrá vůle….. Pokud OOVZ zjistí nesrovnalost mezi návodem výrobce k použití a praktickým používáním může nařídit okamžité provedení např. BTK.

OOVZ kontrolují dodržování hygienických standardů ve zdravotnických zařízení dle schváleného PŘ. Co bude v PŘ, to se kontroluje.

Standardy pro MDZ jsou dány normami 15 883 – 1- 5

21

Sterilizační technika a zákon č. 89/2021 Sb.

upravuje provoz a servis zdravotnických prostředků vyrobených před rokem 1998. Netýká se ZP, které byly uvedeny do provozu před r. 2021, byly opatřeny označením „CE“, nebo českou značkou „shody“. Zdravotnické prostředky sterilizační techniky uvedené na trh před rokem 1998 nesplňují požadavky na jejich provoz dle zákona 89/2021 Sb. a nesmí se jako zdravotnické prostředky provozovat.

Pokud v rámci SZD odborný pracovník kontroluje sterilizační účinnost zdravotnického prostředku, musí si vyžádat protokol o servisní kontrole - BTK-bezpečnostně technická kontrola. V případě negativního vyjádření servisního technika, že sterilizační přístroj není zdravotnickým prostředkem, nesmí se sterilizátor používat ke sterilizaci. Do nákupu nového sterilizátoru musí zdravotnické zařízení sterilizovat jinde. Využitím outsourcingu si může zajistit službu prostřednictvím externích dodavatelů nebo dohodou s jiným zdravotníkem na dobu určitou.

22

OOVZ a servis sterilizační techniky

V případě, že nebude k dispozici protokol o BTK, zkontroluje se výrobní štítek přístroje a požádá se o výsledek servisní kontroly a dodání v nejkratší době, jak to požaduje vyhláška č.306/2012 Sb. Datum na výrobním štítku je určující pro rozpor se zákonem č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích, jejich provozu a servisu.

Starší sterilizační technika/ HS/ převládá v zubním lékařství. Byla kontaktována stomatologická komora s požadavkem, aby při nákupu ZP volily vhodný sterilizátor /PS/,ze zkušenosti chtějí nakupovat zase HS.

Důvodem je požadavek na opakovanou sterilizaci násadců, které se v HS nedají sterilizovat.

23

Plazmová sterilizace-kontrolní mechanismy

Nově zakoupené PLS mají 3 i víc programů. Pro používání platí obecné požadavky vyhl.č.306/2012 Sb. Při uvedení do provozu je nezbytné provést kontrolu všech programů/2,3,4/ v plném rozsahu včetně BI/PCD-zátěžový test. Důležité pro možnou reklamaci přístroje. Pak výběr programů je na potřebě zdravotnického zařízení a tyto programy se musí kontrolovat. Nejčastější dotaz je na frekvenci kontroly programů, validace - všech nebo stačí jeden program? Rutinně by se měly testovat všechny sterilizační cykly, kterým je přístroj vybaven.

24

Plazmová sterilizace-kontrolní mechanismy

Plazmová sterilizace výhradně pro termolabilní ZP ?

Určitě ne. Termolabilní zdravotnické prostředky, ale i **termostabilní** jako robotické instrumentárium, baterie do aku vrtacího systému pro ortopedické operace určené k resterilizaci, vyžadují šetrné sterilizační procesy. Optimální teplota má vliv na kvalitu ošetřovaného ZP. Metody MDZ a PL. Mezinárodní standardy doporučují pro rutinní používání BI/PCD testy v každém cyklu. Současná vyhláška to nepožaduje, ani nezakazuje. Je to otázka financí. V blízké době by se to mělo stát standardem, pokud jde o implantáty apod.

Sterilizátory VH2O2 se nyní používají kromě zdravotnických zařízeních i v průmyslových a nová norma ISO 22441:2022 uznává rozdíly mezi těmito obory. Vychází z platné EN ISO 14937, která řeší validaci, a rutinní monitorování nízkoteplotní sterilizace peroxidem vodíku.

25

Úloha HS a zákon č. 541/2020 Sb.

Pokyny pro nakládání s odpady ze zdravotní péče (dále „Pokyny“) byly zpracovány HS na základě požadavku stanoveném v § 89 odst. 1 zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění a v souladu s přílohou č. 48 k vyhlášce č. 273/2021 Sb. o podrobnostech nakládání s odpady.

Obsahují postupy pro nakládání s odpady vznikajícími z poskytování zdravotní péče, s důrazem na rizika spojená s nakládáním s odpady na pracovišti.

Tyto Pokyny jsou závazné pro všechny zaměstnance provozovny (dále také „pracoviště“), kteří přichází do kontaktu či manipulují s odpady.

Provozní řád u nového ZZ nelze schválit bez zapracovaných informací k odpadům.

26

Dodatek o odpadech k platným PŘ

Poskytovatelé zdravotních služeb mají formou dodatku k PŘ povinnost vypracovat pokyny pro nakládání s odpady vznikajícími při poskytování zdravotní péče, KHS je schvalují rozhodnutím.

ČIŽP – provádí kontroly nakládání s odpady včetně těch ze zdravotnictví v § 132 + § 133 z. č. 541/2020 Sb.

KHS v rámci SZD mohou kontrolovat jen tu část odpadů, která je dána zákonem
č. 258/2000 Sb., příp. vyhláškou č. 306/2012 Sb., nikoli povinnosti vyplývající ze zákona č. 541/2020 Sb.

Pokud je rozpor se zákonem o odpadech (nezpracování pokynů k nakládání s odpady ze zdravotní péče), má se tato skutečnost předat na ČIŽP, HS neřeší.

27

Rozšířený mandát ECDC, nová EU legislativa, ECDC bodové prevalenční studie zaměřené na výskyt infekcí spojených se zdravotní péčí a přístupy k používání antibiotik v nemocnicích

D. Hedlová

1

EU Health Union package: Four new regulations

- REGULATION (EU) 2022/2371 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 November 2022 on **serious cross-border threats to health** and repealing Decision No 1082/2013/EU
- REGULATION (EU) 2022/2370 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 November 2022 amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a **European centre for disease prevention and control**
- REGULATION (EU) 2022/123 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 January 2022 on a reinforced role for the **European Medicines Agency** in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices
- COUNCIL REGULATION (EU) 2022/2372 of 24 October 2022 on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a **public health emergency at Union level**

2

Evropská zdravotní unie: 4 nové předpisy

- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o **závažných přeshraničních zdravotních hrozbách** a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU
- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení **Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí**
- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze **Evropské agentury pro léčivé přípravky** v krizové připravenosti a krizovém řízení pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky
- NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci opatření pro zajištění poskytování lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě nouze v **oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie**

3

Evropská zdravotní unie: 4 nové předpisy

- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o **závažných přeshraničních zdravotních hrozbách** a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU
- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení **Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí**
- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze **Evropské agentury pro léčivé přípravky** v krizové připravenosti a krizovém řízení pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky
- NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci opatření pro zajištění poskytování lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě nouze v **oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie**

4

ECDC Vize

- Zlepšit život v Evropě a globálně uplatňovat nejnovější vědecké poznatky, a tím posílit postavení členských států, Evropské komise a dalších partnerů, kteří chtějí podpořit politiku a praxi v oblasti veřejného zdraví.

Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí

www.ecdc.europa.eu

5

Nové oblasti nebo oblasti se změněným zaměřením v pozměněném mandátu

1. **Digitální a integrovaná epidemiologická surveillance**
2. **Síť EU referenčních laboratoří pro oblast veřejného zdraví**
3. Předpovědi, modelování a analýzy
4. **Lepší připravenost a reakce jednotlivých členských států**
5. **Pracovní skupina EU pro zdraví**
6. Rámec pro oblast prevence přenosných nemocí
7. Platforma pro monitorování vakcín
8. Síť pro látky lidského původu
9. Zvýšená mezinárodní role

6

Digitální a integrovaná epidemiologická surveillance

- Surveillance: klíčové prvky posíleného mandátu
  - **Zvýšení efektivity** surveillance prostřednictvím:
    - **Integrace** (mezi nemocemi; mezi systémy surveillance; mezi zdroji dat – epidemiologická, laboratorní; mezi typy zdravotní péče – primární, nemocniční, ICU; mezisektorová)
    - **Digitalizace** (surveillance s využitím elektronické zdravotní dokumentace)
    - **Expanze** (klíčové faktory, zátěž, zdravotní systémy)
    - **Budování kapacity** (Joint Action United4Surveillance; EU4Health programme 2023)
    - **Evaluace, standardy, harmonizace**

7

Síť EU referenčních laboratoří pro oblast veřejného zdraví

- ECDC koordinace EU sítě mikrobiologických laboratoří zaměřených na specifická infekční onemocnění
- Laboratorní podpora harmonizace metod a budování kapacit

European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)
The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)*
EURGen-Net / EURGen-RefLabCap
Healthcare-associated Infections Surveillance Network: HAI-Net CDI module
Emerging Viral Diseases -Expert Laboratory Network (EVD-LabNet)
European Food-and Waterborne Diseases and Zoonoses Network (FWD-Net) / (FWD-AMR-RefLabCap)
European Legionnaires' Disease Surveillance Network (ELDSNet)
Creutzfeldt–Jakob Disease International Surveillance Network (EuroCJD)
European Gonococcal Antimicrobial Surveillance Programme (Euro-GASP)
European Reference Laboratory Network for Human Influenza (ERLI-Net)
European COVID-19 Laboratory Network (ECOVID-LabNet)
European Reference Laboratory Network for Tuberculosis (ERLTB-Net)
European Pertussis Laboratory Network (EUPert-LabNet)
Invasive Bacterial Disease Laboratory Network (IBD-LabNet)
Diphtheria Laboratory Network (Diphtheria-LabNet)

8

NAŘÍZENÍ (EU) 2022/2371 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (o závažných přeshraničních zdravotních hrozbách)

- Článek 15
- Cílem je **poskytovat podporu národním referenčním laboratořím** ke zlepšení správné praxe a podporovat osvědčené postupy a na dobrovolné bázi založené přístupy členských států v diagnostice, testovacích metodách, použití určitých testů pro sjednocení surveillance, potvrzování a hlášení nemocí.
- **Referenční laboratoře EU** budou zodpovědné za koordinace sítě národních referenčních laboratoří, a to zejména v těchto oblastech:
  1. referenční diagnostika, včetně testovacích protokolů;
  2. zdroje referenčních materiálů;
  3. externí hodnocení kvality;
  4. vědecké poradenství a technická pomoc;
  5. spolupráce a výzkum;
  6. monitorování, výstražná upozornění a podpora při reakci na outbreak včetně nově se objevujících přenosných nemocí a patogenních bakterií a virů;
  7. trénink
- **Síť referenčních laboratoří EU bude provozována a koordinována ECDC ve spolupráci s referenčními laboratořemi WHO.** EURL budou určeny na minimální dobu čtyři roky a budou pravidelně přezkoumávány.

9

Lepší připravenost a reakce jednotlivých členských států

- **Vize**
- Efektivnější, koordinovanější a strukturovanější **přístup na úrovni EU k přeshraničním zdravotním hrozbám** a posílení kapacity připravenosti reagovat na budoucí zdravotní krize.
- **Pozadí**
- Oblasti, kde byly zjištěny **klíčové nedostatky** při nedávných situacích spojených se stavem zdravotní nouze a s **pandemií COVID 19**
  - Odolnost zdravotnických systémů: schopnost zdravotního systému transformovat se, škálovatelnost kapacity a plánů
  - Rozhraní mezi krizovým řízením a připraveností zdravotních systémů (veřejné zdraví)Nejasné rozhodovací procesy/orgány a řízení reakce
  - Komunikace o riziku a zapojení komunity
- Souvislosti probíhajících **celosvětových a EU iniciativ** k řešení nedostatků
  - 2021 Revision of JEE tool
  - WHO Universal Health and Preparedness Review (UHPR) –2022 pilot missions
  - OECD/European Observatory EU4Health project on Health System Resilience
  - European Health Union for a more coordinated and structured Union-level approach to future health crises –amended legislative package published in 2022

10

Lepší připravenost a reakce jednotlivých členských států

- **Akce**
- Plánování prevence, připravenosti a reakce v revidovaném ECDC mandátu a nové nařízení o závažných přeshraničních zdravotních hrozbách (serious cross-border threats to health – SCBTH)
- Propojení a role ECDC
- Další rozvoj systému časného warování a reakce (Early Warning and Response Systém – EWRS)
- Mezinárodní práce, význam mezinárodní role a spolupráce
- Revize pandemických plánů a podpora
- Tréninkové programy zaměřené na připravenost
- Doporučení pro RRAs

11

Pracovní skupina EU pro zdraví European Union Health Task Force (EUHTF)

- **Pozadí**
- nedostatky v mechanismech EU pro řízení přeshraničních zdravotních hrozeb, nedostatek lidských zdrojů pro včasné nasazení
- ECDC je pověřeno zřízením pracovní skupiny EU pro zdraví
- **Vize**
- EUHTF jako pracovní síla EU nasazená v oblasti veřejného zdraví zajišťující efektivní operativní reakce a podporu připravenosti na krize pro členské státy EU a širší globální zdravotní bezpečnost
  - Zaměřená na stát nebo na krizi
  - Vzdálená podpora nebo nasazení v terénu
  - Flexibilní těleso, mobilizovatelné v různých situacích a pod různými mechanismy
  - Pracuje úzce s EK a mezinárodními partnery

- **Rozsah**
- včasná reakce na mimořádné události během outbreaků (epidemií) a krizí
- posilování zemí v připravenosti na mimořádné události

12

13

ECDC Point Prevalence Surveys of Healthcare-Associated Infections (HAIs) and Antimicrobial Use (AU) in European Acute Care Hospitals

ECDC bodové prevalenční studie zaměřené na výskyt infekcí spojených se zdravotní péčí a přístupy k používání antibiotik v nemocnicích

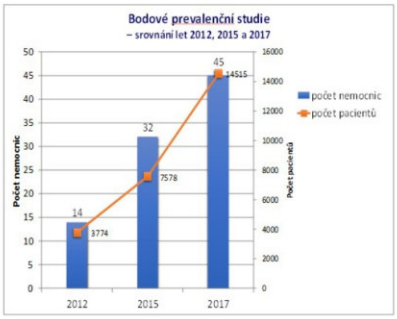
- 2010: EU/EEA countries agree to perform European PPSs every 5 years
- Main objective: To **estimate the prevalence** and **burden** of healthcare-associated infections (all types of HAI, hospital-wide) and antimicrobial use in the EU/EEA
- First ECDC PPS: 2011-2012
  - 30 EU/EEA countries, 1149 hospitals (analysis: 947), 273 753 patients
  - Weighted HAI prevalence: 5.7% (95% CI: 4.5-7.4%)
  - Weighted AU prevalence: 32.7% (29.4-36.2%)
  - Estimated HAI burden: 3.2 (1.9-5.2) million patients with ≥ 1 HAI per year
- Second ECDC PPS: 2016-2017
  - 28 EU/EEA countries + Serbia, 1735 hospitals (analysis: 1274), 424 847 patient
  - Weighted HAI prevalence: 5.5% (4.5-6.6%) -> validation-corr: 6.5% (5.4-7.8%)
  - Weighted AU prevalence: 30.5% (27.7-33.5%) -> val-corr: 31.4% (27.7-33.5%)
  - Estimated HAI burden (corrected): 3.8 (3.1-4.5) M patients with HAI per year
- Third ECDC PPS: 2022-2023

Source: ECDC PPS 2011-2012 report: https://www.ecdc.europa.eu/en/healthcare-associated-infections-acute-care-hospitals/surveillance-disease-data/report ; ECDC PPS 2016-2017: Suetens C, Latour K, et al. ; Plachouras D, et al.; Eurosurveillance 15 November 2018 ; OECD and ECDC. http://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf. ECDC PPS 2016-2017 report, Nov 2019: available from . https://ftp.ecdc.europa.eu/ Username HAI-PPS Password 9+eWRp?S

14

Bodové prevalenční studie zaměřené na výskyt infekcí spojených se zdravotní péčí a přístupy k používání antibiotik v nemocnicích - Česká republika

- ECDC PPS 1 2011/2012
- CZ PPS 2015
- ECDC PPS 2 2016/2017
- ECDC PPS 3 2022/2023



15

Evropská bodová prevalenční studie (PPS-EU-2016/17)

první publikované výsledky k 15.11.2018 (Euro Surveillance)

SURVEILLANCE AND OUTBREAK REPORT

Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017

Carl Suetens[1], Katrien Latour[2], Tommi Kärki[3], Enrico Ricchizzi[3], Pete Kinross[3], Maria Luisa Moro[3], Béatrice Jans[4], Susan Hopkins[4], Sonja Hansen[5], Outi Lyytikäinen[6], Jacqui Reilly[7,8], Aleksander Deptula[9], Walter Zingg[10], Diamantis Plachouras[1], Dominique L Monnet[1], the Healthcare-Associated Infections Prevalence Study Group[11]

SURVEILLANCE AND OUTBREAK REPORT

Antimicrobial use in European acute care hospitals: results from the second point prevalence survey (PPS) of healthcare-associated infections and antimicrobial use, 2016 to 2017

Diamantis Plachouras[1], Tommi Kärki[2], Sonja Hansen[3], Susan Hopkins[3], Outi Lyytikäinen[4], Maria Luisa Moro[3], Jacqui Reilly[4,5], Peter Zarb[6], Walter Zingg[6], Pete Kinross[3], Klaus Weist[3], Dominique L. Monnet[1], Carl Suetens[1], the Point Prevalence Survey Study Group[11]

16

Preliminary results

K dnešnímu dni ECDC nevydalo závěrečnou zprávu k PPS 2016/2017

ECDC SURVEILLANCE REPORT
Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals
2016-2017

17

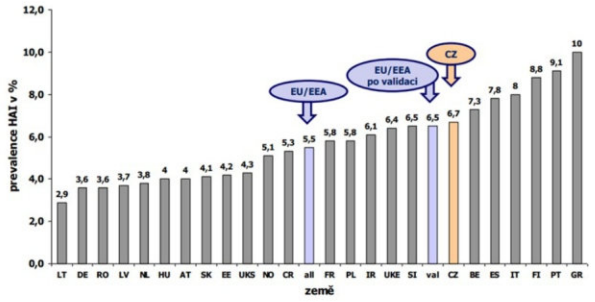
Souhrnné výsledky PPS-CZ-2015 a PPS-EU-2017

nemocnice a výskyt HAI

	PPS-CZ-2015		PPS-EU-2017	
počet nemocnic	**32**		**45**	
primární	**4**		**2**	
sekundární	**18**		**30**	
terciální	**9**		**11**	
specializované	**1**		**2**	
počet pacientů	**7 587**		**15 117**	
případy HAI	počet	preval.	počet	preval.
pacienti s HAI celkem	541	**7,1 %**	1015	**6,7 %**
případy HAI celkem	578	**7,6 %**	1098	**7,3 %**
HAI vzniklé při hospitalizaci	406	**5,3 %**	859	**5,7 %**
HAI přítomné při přijetí	172	**2,3 %**	239	**1,6 %**

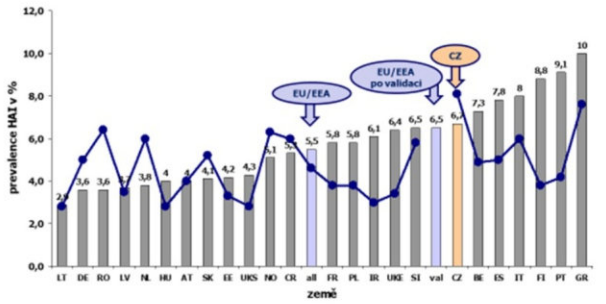
18

Prevalence HAI v Evropě
zjištěná prevalence v PPS-EU-2016/17 ve vybraných zemích



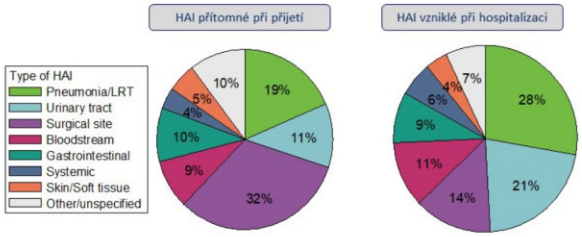
19

Prevalence HAI v Evropě a expozice intenzivní péči
podíl zařazených pacientů v intenzivní péči v procentech



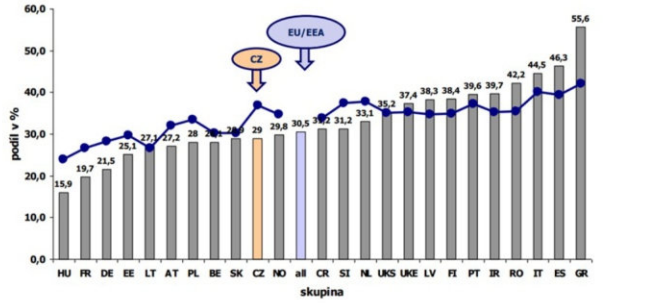
20

Podíl hlavních skupin HAI v procentech
HAI přítomné při přijetí a vzniklé při aktuální hospitalizaci



21

Prevalence používání antibiotik (% pacientů s ATB)
zjištěná a predikovaná prevalence v PPS-EU-2016/17



22

Podíl hlavních indikací antibiotik
porovnání výsledků PPS 2011/12 a PPS 2016/2017

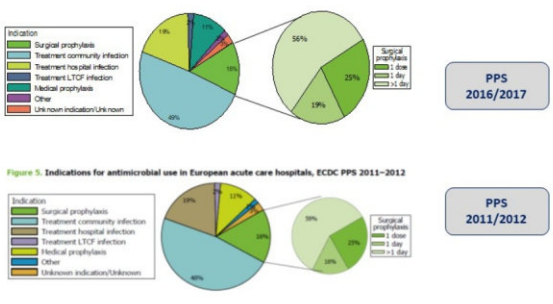
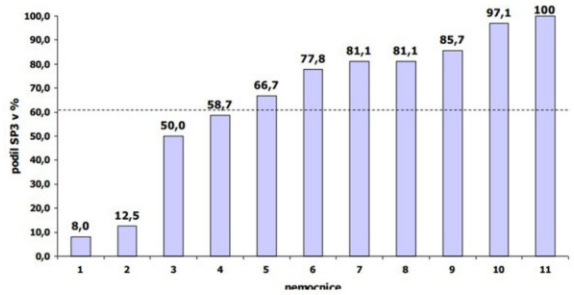


Figure 5. **Indications for antimicrobial use in European acute care hospitals, ECDC PPS 2011–2012**

23

Neadekvátní délka chirurgické profylaxe v ČR
nemocnice terciálního typu (11 nemocnic, PPS 2017)



24

Důsledky infekcí spojených se zdravotní péčí v Evropě
mortalita, náklady, prodloužení hospitalizace

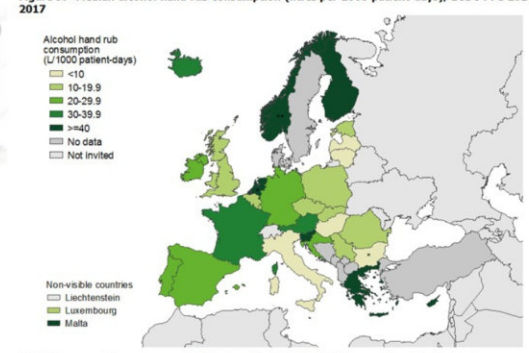
• Počet obyvatel EU 27	498 000 000
• Počet přijetí k hospitalizaci	81 000 000
• Počet přijetí na 100 000	16 247
• Počet pacientů s HAI	4 131 000
• **Incidence HAI**	**5.1%**
• **Počet úmrtí v přímé souvislosti**	**37 179**
• Počet úmrtí v nepřímé souvislosti	111 537
• Prodloužení hospitalizace (OD)	16 000 000
• **Navýšení nákladů (EURO)**	**4 480 000 000**

Council reccommendation on patient safety incl. prevention and control of healthcare associated infections 2009, Impact assessment report

25

Hygiena rukou - spotřeba

Figure 97 Median alcohol hand rub consumption (litres per 1000 patient-days), ECDC PPS 2016–2017

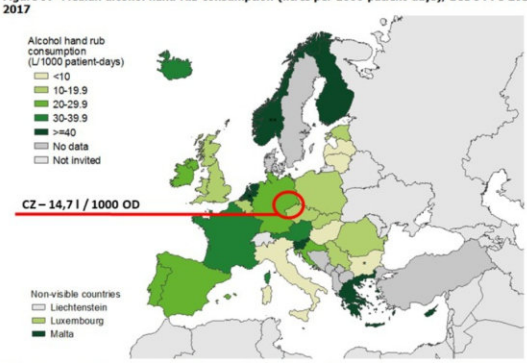


*PPS data representativeness was poor in Bulgaria and the Netherlands. **Norway used a national protocol.

26

Hygiena rukou - spotřeba

Figure 97 Median alcohol hand rub consumption (litres per 1000 patient-days), ECDC PPS 2016–2017



*PPS data representativeness was poor in Bulgaria and the Netherlands. **Norway used a national protocol.

27

Počet izolačních pokojů proti přenosu vzduchem

- Uvádí se počet pokojů vybavených pro izolaci pacientů se suspektní nebo prokázanou infekcí přenášenou vzduchem.
- Pokoj musí být vybaven podtlakovou ventilací, bezpečným filtračním systémem odváděného vzduchu a předsíní.

Průměr ze 45 nemocnic – 0,7 pokoje na nemocnici

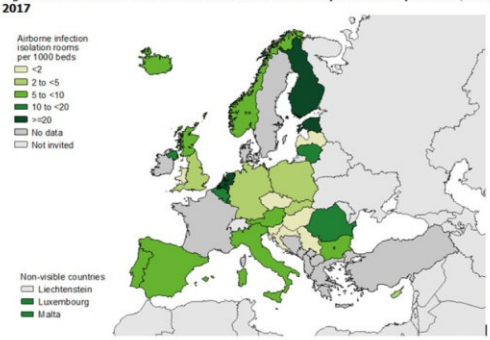
Reálně pouze 20% zúčastněných nemocnic (9) uvedlo, že má alespoň jeden takový pokoj....

SPALNIČKY???

28

Počet izolačních pokojů proti přenosu vzduchem

Figure 121 Number of airborne infection isolation rooms per 1000 hospital beds, ECDC PPS 2016-2017

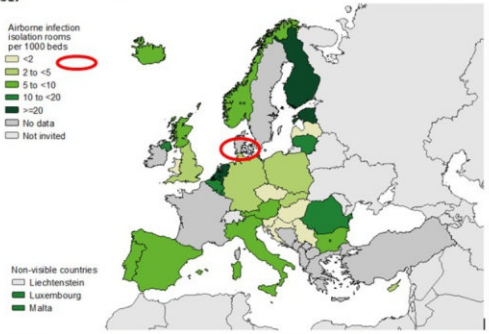


*PPS data representativeness was poor in Bulgaria and the Netherlands. **Norway used a national protocol.

29

Počet izolačních pokojů proti přenosu vzduchem

Figure 121 Number of airborne infection isolation rooms per 1000 hospital beds, ECDC PPS 2016-2017



*PPS data representativeness was poor in Bulgaria and the Netherlands. **Norway used a national protocol.

30

Počet izolačních pokojů proti přenosu vzduchem

Figure 121 Number of airborne infection isolation rooms per 1000 hospital beds, ECDC PPS 2016-2017

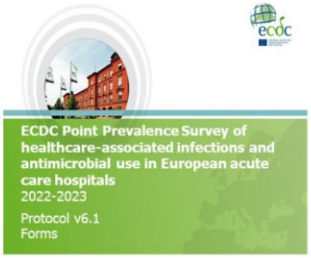
*PPS data representativeness was poor in Bulgaria and the Netherlands. **Norway used a national protocol.

31

ECDC PPS 3 2022/2023

Bodová prevalenční studie zaměřená na výskyt infekcí spojených se zdravotní péčí a přístupy k používání antibiotik v nemocnicích v ČR

- Realizace: Tým Národního referenčního centra pro infekce spojené se zdravotní péčí (NRC HAI), SZÚ, Praha
- Lucie Bareková, Dana Hedlová, Jan Kubele, Zuzana Halamíčková
- Leden 2023 - oslovení nemocnic, úvodní workshopy
- Duben 2023 - oficiální přihláška
- Květen - červen 2023 - realizace PPS
- Určeno pro: všechny nemocnice akutní péče
  - Pro administrativní celky (nemocnice – části trustu) – pokud jsou dostupné indikátory pro jednotlivé nemocnice pak se upřednostňuje sběr dat na úrovni nemocnice
  - Zahrnuta všechny oddělení nemocnice (dlouhodobá péče, chronická péče, psychiatrie, novorozenecká ICU)
  - Vyloučeny úrazové ambulance a urgentní příjem (mimo A&E oddělení, kde jsou pacienti monitorováni více než 24 hod)



32

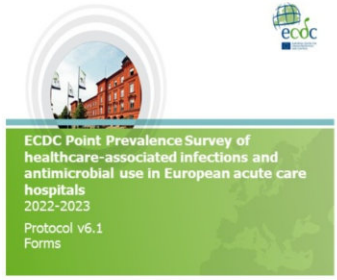
ECDC PPS 3 2022/2023

Bodová prevalenční studie zaměřená na výskyt infekcí spojených se zdravotní péčí a přístupy k používání antibiotik v nemocnicích v ČR

- Popis formulářů:
- Formulář **A: Údaje o pacientovi**
- Formulář **W: Údaje o oddělení**
- Formulář **H: Údaje o nemocnici**
- Formulář **H1**
- Formulář **H2**
- Formulář **H3**
- Formulář **H4**
- **Data z formulářů vyplněna do Helics**

HAI-Net

HelicsWin.Net
User Manual



33

Formulář A: Údaje o pacientovi

Formulář A:
Údaje o pacientovi: vyplňuje se pro pacienta zařazeného do studie PPS EU-2023

A01	**Kód nemocnice:**	.....
A02	**Název oddělení** (zkratka) **/ ID oddělení**	..... / .....
A03	**Specializace oddělení:**	.....
A04	**Datum šetření** (DD/MM/RRRR):	..... / ..... / .....
A05	**Pořadové číslo pacienta:**	.....
A06	**Věk** (viz manuál):	roky ..... měsíce .....
A07	**Pohlaví** (zaškrtněte):	muž žena neurčeno

A10 **Operace provedené od přijetí k hospitalizaci** (zaškrtněte):
- o neprovedena žádná operace
- o provedena operace uvedená v seznamu výkonů NHSN (viz manuál)
- o provedena minimálně invazivní operace nebo výkon mimo seznam NHSN
- o není známo

A11 **Závažnost základního onemocnění pacienta** (SAPSIII skóre – viz manuál):
- o onemocnění neohrožující pacienta na životě
- o onemocnění posléze vedoucí ke smrti pacienta
- o onemocnění rychle vedoucí ke smrti pacienta
- o závažnost onemocnění není známa

A12 **Porodní hmotnost u novorozence:** .....g

A13 **Očkování proti covid-19**
- o Ne
- o Ano, neukončené základní očkování
- o Ano, ukončené základní očkování
- o Ano, ukončené základní očkování + první posilující dávka
- o Ano, ukončené základní očkování + druhá a další posilující dávka
- o Neuvádí

A14 **Invaze přítomné v den šetření** (zaškrtněte)

o centrální cévní katétr:	ANO	NE	není známo
o močový katétr:	ANO	NE	není známo
o intubace:	ANO	NE	není známo

A14 **Podávání antimikrobiálních léčiv a přítomnost infekce (HAI):**

A15a	pacient dostává systémová antimikrobiální léčiva:	ANO	NE	není známo
A15b	pacient má aktivní infekci spojenou se zdravotní péčí:	ANO	NE	není známo

Při zápornné odpovědi na poslední dvě otázky (sekce A15) se formulář ukončuje. Při kladné odpovědi ukazatel najdete v pokračování dvou otázek **OBRAŤTE**

Zahrnuti všichni pacienti, kteří byli přijati před 8 hod. ranní, pacienti přijatí po 8 hod nebo propuštění po 8 hod. nejsou zahrnuti.
Jeden den na jedno oddělení, jedna nemocnice 3 týdny

Popis položek formuláře A:

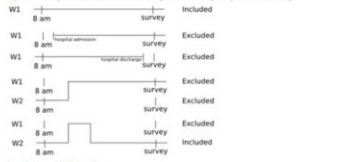
Formulář A: **Údaje o pacientovi**

Tato část formuláře A se vyplňuje pro každého pacienta, který splní kritéria pro zařazenído studie.

A01 **Kód nemocnice**. Uvádí se kód přidělený NRC pro infekce spojené se zdravotní péčí, který je neveřejný a slouží k anonymizaci dat. Zná jej pouze určený personál nemocnice, který PPS v nemocnici provádí. Na straně NRC pro infekce spojené se zdravotní péčí je kód znám pouze jeho určeným pracovníkům, kteří jsou vázáni mlčenlivostí vůči třetím osobám a institucím. Mimo uvedené osoby není nikdo další oprávněn znát identifikaci zúčastněných nemocnic.

A02 **Název oddělení** (zkratka) **/ ID oddělení**: Uvádí se unikátní kód oddělení, který se stanoví nebo je užívaný interně (v rámci dané nemocnice). Musí se použít ve všech dílčích protokolech shodně, aby byla zachována konzistence dat mezi dílčími formuláři studie. Za tímto účelem se doporučuje zavedení interního (lokálního) kódovacího seznamu klinických pracovišť nemocnice, optimálně shodného s jejím zaužíváním administrativním členěním (např. nákladovými středisky).

Figure 1. **Examples of included and excluded patients in the point prevalence survey**



Legend: W1: ward 1, W2: ward 2

Note: Include patients who are temporarily off from the ward for diagnostic investigations, procedures; if patient does not return to the ward before the end of the PPS day and information about patient is not available at 8 a.m., please revisit ward.

Include patients who are on the patient administration system but at home for a number of hours.

34

Formulář A: Údaje o pacientovi

Údaje o podávaných antimikrobiálních léčivech:

A16 **léčivo** (generický název / přípravek)	A17 cesta podání	A18 indikace	A19 zahájení (DD/MM/RRRR)	A20 ukončení (DD/MM/RRRR)	A21 doba podávání (dnů)	A22 léčba celkem (v dnech)
					... / ...	
					... / ...	
					... / ...	
					... / ...	

Údaje o přítomných infekcích spojených se zdravotní péčí:

	HAI 1	HAI 2
A23 **kód** (použijte definice případů)		
A24 **invazivní pomůcka** (viz návod k vyplnění)	ANO NE neznáma	ANO NE neznáma
A25 **výskyt při přijetí**	ANO NE	ANO NE
A26 **datum vzniku** (DD/MM/RRRR)	... / ... /	... / ... / .....
A27 **původ infekce**	aktuální nemocnice jiná nemocnice ošetření dlouhodobé péče jiné/neznámé původ	aktuální nemocnice jiná nemocnice ošetření dlouhodobé péče jiné/neznámé původ
A28 **vznik na oddělení** (nejprve se aktuální oddělení)	ANO NE neznáma	ANO NE neznáma
A29 **léčba** ~~vyplňovačky~~	ANO NE neznáma	ANO NE neznáma
A32 **zdroj infekce** (uvádí se pouze pro JROI)		

A33 **původce** (název)	HAI 1 kód	HAI 1 ATB	HAI 1 C	HAI 1 PDR	HAI 2 kód	HAI 2 ATB	HAI 2 C	HAI 2 PDR
1								
2								
3								

Formulář A: **Údaje o podávaných antimikrobiálních léčivech**

Tato část formuláře A se vyplňuje, pokud jsou pacientovi v den šetření podávánasystémová antimikrobiální léčiva (při kladné odpovědi v položce A14a).

A16 **Antimikrobiální léčivo**. Uvádí se generický název účinné látky nebo obchodní název přípravku, uvedený v dokumentaci pacienta. Následně se zařazuje do příslušné ATC skupiny (viz manuál a odpovídající kódovací seznam).

Formulář A: **Údaje o přítomných infekcích spojených se zdravotní péčí**

Tato část se vyplňuje, pokud má pacient v den šetření aktivní infekci spojenou sezdravotní péčí odpovídající standardní definici (při kladné odpovědi v položce A14b).

A25 **Kód HAI**. Pokud byl zjištěn aktivní případ infekce spojené se zdravotní péčí odpovídající stanoveným kritériím a určil se její typ odpovídající standardní definici případu, uvede se odpovídající kód (viz definice případů a kódovací seznamy).

35

Závozy

E. Sedláčková

1

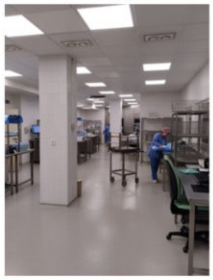
Krajská nemocnice T. Bati, a.s.

- Krajská nemocnice T. Bati je jednou z 10 největších nemocnic v České republice,
- zaměstnává na všech svých pracovištích více než 2400 lidí,
- ročně hospitalizuje přes 45 tisíc pacientů,
- k dispozici má téměř tisícovku lůžek, z toho je téměř 800 pro akutní péči a 200 pro následnou péči.

2

Oddělení centrální sterilizace

- Certifikace dle ČSN EN ISO 13485:2016
- Budova porodnice
  - pouze všední provoz od 6.00 – 19.30 hod.,
  - zpracováváme materiál převážně pro 3 operační sály (GYN, ORL, UCOCH), 2 zákrokové sálky a pro porodnici,
  - 3 parní sterilizátory, 1 nízkoteplotní sterilizátor, 2 nástrojové myčky,
    1 myčka na operační obuv.



3

Oddělení centrální sterilizace

- Budova chirurgie
  - nepřetržitý provoz,
  - materiál zpracováváme víceméně pro 9 operačních sálů (ENDO, URO, CHIR, ORTO, NCH, TRA),
  - 3 parní sterilizátory, 3 nástrojové myčky.

4

Statistika

- Průměrný počet operací = 50/den.
- Průměrný počet kontejnerů a sít z COS = 120/den.
- Průměrný počet solitérů z COS = 110/den.

- Počet závozových kontejnerů 660/rok 2022.

5

Proč vůbec závozy

- Instumentárium je příliš drahé.
- Nabídka firem na vyzkoušení instrumentária.

- Před výkonem sterilizace.
- Po výkonu vždy mytí celého instrumentária vč. originálních sít, ev. sterilizace.

6

Závozy - dříve

- Ze závozů jsme byli dříve nešťastní.
- Na žádance z COS pouze „Závoz“ – k mytí nebo k mytí a sterilizaci.
- Poslaných např. 6 kontejnerů z COS.
- Použité nástroje vloženy pouze do 1 dekontaminačního kontejneru.
- Fotky jsme neměli.

7

Závozy

- Agenda závozů - listopad 2022,
- návrh z operačních sálů,
- výzva pro CS - nemůže to být tak složité,
- vyčleněná místnost,
- nová cesta pro dodavatele,
- videozvonek a elektronické otevírání dveří,
- sdílená složka „Sterilizace – Závozy“, na všech PC,
- fotky závozů jen ve sdílené složce, nikoli v Doctisu,
- předání implantátů na COS.

8

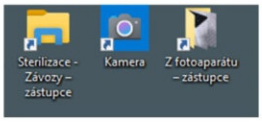
Závozy

- Důležité informace od firmy:
  - datum dodání,
  - počet zaslaných sít, beden,
  - datum operace,
  - datum odvozu
  - český jazyk.
- Komplikace s odloženými operacemi.

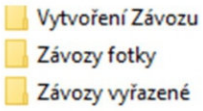
9

Závozy – v jednoduchosti je krása

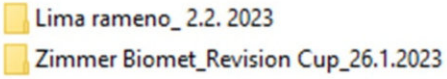
1.



2.

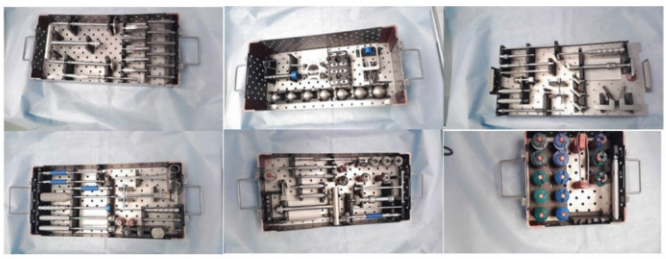


3.



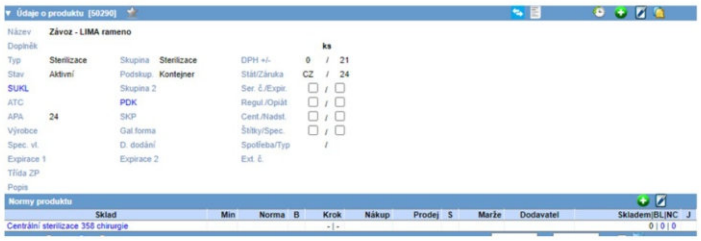
10

Závozy – Lima rameno



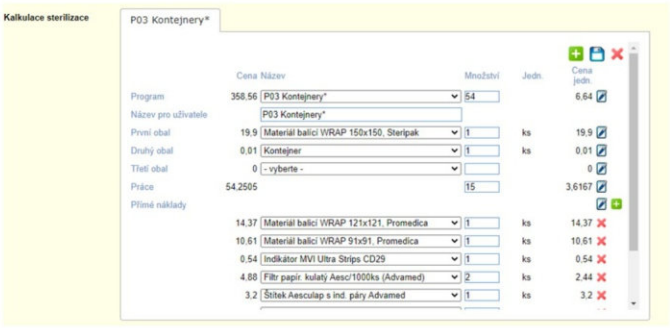
11

Závozy – produktový katalog



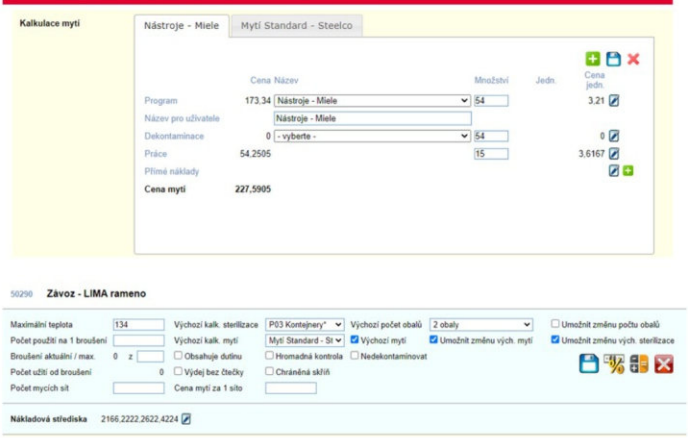
12

Závozy - kalkulace



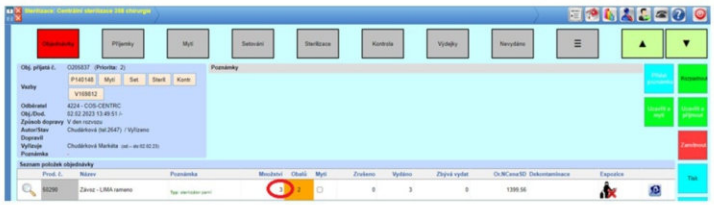
13

Závozy - kalkulace



14

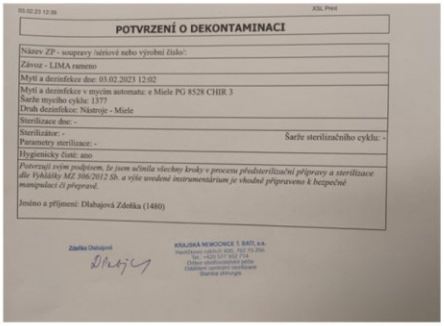
Závozy – vytvoření žádanky v Doctis



15

Závozy

- Sterilizace,
- použití na COS,
- mytí, setování,
- vytištění záznamu o dekontaminaci,
- příprava k odvozu.



16

Závozy – doklad k přepravě

17

Závozy – nachystáno k odvozu

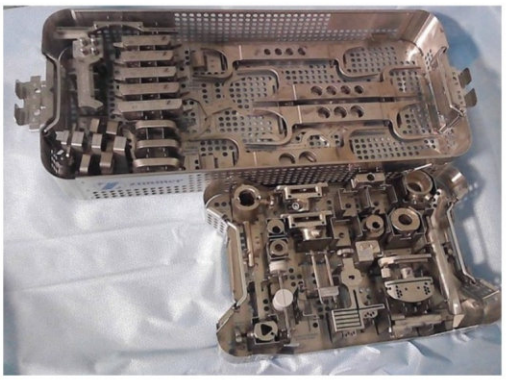
18

Závozy – operační zákrok s použitím více sít

- Zimmer Biomet NEX GEN, LCCK – RHK, 4 + 8 sít.
- Celkem použito 6 kontejnerů.
- 1 dekontaminační kontejner.
- Mít dobře vyfoceno.

19

Závozy – špatně vyfoceno

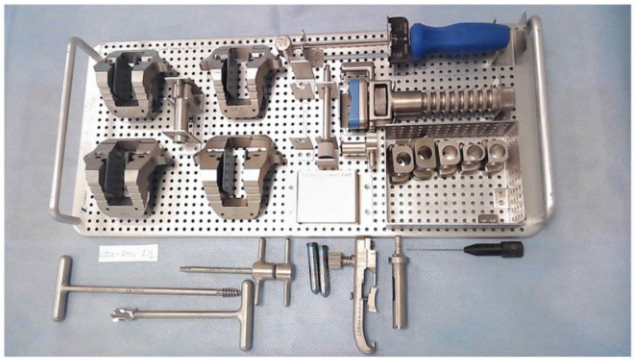


20

Závozy – správně nafoceno

21

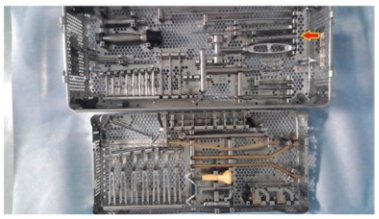
Závozy – správně nafoceno



22

Závozy – „KAZUISTIKA“

Závoz Zimmer Biomet Oxford



- Přijato 31.3.2023.
- Vyfoceno 31.3.2023.
- Vysterilizováno 31.3.2023.
- Použito 4.4.2023, 5.4.2023.
- Umyto a vysterilizováno 4.4.2023.
- Umyto 5.4.2023.
- Při setování shledána neshoda – chybějící vrták.
- Řešení neshody.
- Vrták nalezen.
- Nachystáno k odvozu.

23

Závozy - závěr

- Spokojenost.
- Systém.
- Další krok kupředu.
- Vyhovující nastavená logistika závozů.

- Poděkování za názory a cenné informace z jiných sterilizací při vytváření logistiky závozů u nás.

24

Není rekonstrukce jako rekonstrukce

J. Boledovičová

1

Vsetínská nemocnice a.

- Založena v roce 1911
- 311 lůžek
  - 250 akutní péče
  - 61 následná péče
- 750 zaměstnanců

- Rok 2022
- 19 478 000 hospitalizací
- 66 565 ošetřovacích dní

2

ONEaCS 01.07.2023

Oddělení nemocniční epidemiologie a centrální sterilizace

- **Pracoviště nemocniční epidemiologie**
  - Nemocniční epidemiolog
  - Epidemiologická sestra
- **Pracoviště centrální sterilizace**
  - Sestry
  - Sanitářky

3

4

František Schulz, Jozef Kestner 1969, 1979
NEMOCNIČNÉ NÁKAZY A ICH PREDCHÁDZANIE

„Opatrenia na potláčanie nemocničných nákaz sú veľmi rozmanité a rôznorodé. Začínajú sa už pri projekcii a výstavbe samej nemocnice, pokračujú inštaláciou a využívaním vzduchotechnického zariadenia, vo veľkej miere závisia od stavu hygienickej kultúry i starostlivosti a siahajú až po rozdeľovanie, umiestňovanie a ošetrovanie pacientov, ako aj zabezpečenie izolačných možností.
Rovnaký význam má spôsob práce na oddelení a v operačných traktoch, ako aj metódy a technika sterilizácie a dezinfekcie.“

5

Výstavba zdravotnických zařízení

- Plánovací příprava
- Kapacita a umístnění nemocnice a polikliniky
- Členění a stavební uspořádaní nemocnice s poliklinikou
- Typy nemocnic s poliklinikou
- Základné stavební a prevozní požiadavky
- Nemocnice
- Ambulance
- Hygienické stanice

6

A CO REKONSTRUKCE?

Důležitá je přípravní fáze!!!

7

Odborní konzultanti

Na zpracování provozně-dispoziční a ověřovací studie
- Hlavní inženýr projektu
- Koordinátor projektu
- Stavební řešení
- Zdravotní technika
- Vytápění
- Silnoproudová elektroinstalace
- Vzduchotechnika aklimatizace
- Zdravotnická technologie

Vedení nemocnice
- Předseda představenstva
- Člen představenstva

Oddělení
- Staniční sestra CS

?

Technický odbor
- Vedoucí odboru
- Vedoucí kotelny, energetika, TO
- Technik elektor
- Vodohospodář, odpadové hospodářství, chemické látky, TO

KHS
- KHS ZK pracoviště Vsetín

8

Rekonstrukce CS – projekt 2013

I.
- ***Vedení nemocnice***
- Investiční záměr (rekonstrukce/vybudován)

II.
- ***Náměstek provozu/projektový manažer/projektový tým***
- Manažment projektu – předpříprava

III.
- ***Projektová kancelář***
- Vypracování projektové komplexní i kompletní dokumentace – návrhy variant řešení + vyčíslení nákladů

IV. ?
- ***Oddělení nemocniční epidemiologie - epidemiolog / hygienik epidemiologická sestra***
- Odborník v oblasti ochrany veřejného zdraví

V.
- ***Centrální sterilizace***
- Pracovníci dotknutého pracoviště – znají nejlíp podmínky provozu /zkušenosti z jiných provozů CS

VI.
- ***Krajská hygienická stanice***
- Schvalovatel – konzultant ???

9

Začátek rekonstrukce - zadání úkolu

- zadání úkolu bylo jednoznačně definováno
  - v požadavcích při výběrovém řízení na zhotovitele – projektanta;
  - ve smlouvě o dílo provozně dispoziční a ověřovací studie „Vsetínská nemocnice a.s. – Rekonstrukce centrální sterilizace“;
- Cílem studie byla výměna přístrojového vybavení CS ve dvou základních koncepčních variantách

10

Cílem studie bylo stanovení základních řešených objemů ve dvou základních variantách a jejich vyhodnocení.

Přepočet investičních nákladů byl sestaven v dělení na stavební část, zdravotnickou a nezdravotnickou technologii

Varianta 2 byla řešena v několika dispozičních podobách, ve studii byly doloženy pouze dvě nejvýhodnější z nich s označením 2-A a 2-B.

Varianta 1
- výměna zdravotnické technologie pouze s nutnými legislativními úpravy dispozic
  - Nové dispoziční řešení bylo navrženo s minimálními zásahy do stávajícího
  - V ostatních místnostech budou provedeny údržbové práce

Varianta 2
- výměna zdravotnické technologie s úpravou dispozic dle aktuálních potřeb
  - Umožní řešit CS s důrazem na efektivnost a ekonomiku provozu
  - Uvolní cca 300 m², které bude možné využít pro jiný provoz nemocnice

11

Propočet nákladů

- **byl proveden jako odborný odhad** zpracovatele provozně – dispoziční a ověřovací studie
- vzhledem k rozsahu řešené části objektu **byl pro daný účel považován propočet za dostatečně přesný**
- pro stanovení ceny stavby byla použita převážně metoda výpočtu podle velikosti obestavěného prostoru a ceny za 1 m³ obestavěného prostoru, náklady byly přitom děleny na stavební objekty a provozní soubory
- **propočet byl doložen na variantu 1 a 2-A.**
- **propočet na variantu 2-B** nebyl doložen, nakolik se **nelišil od variantu 2-A**

12

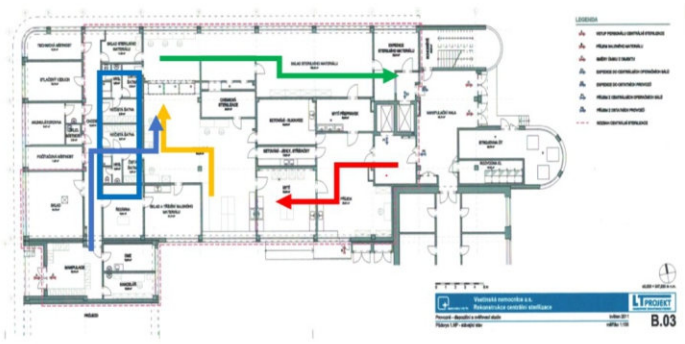
Rekonstrukce centrální sterilizace
Provozně – dispoziční a ověřovací studie
Propočet nákladů

POLOŽKY		VARIANTA 1	VARIANTA 2A	VARIANTA 2B
SO 01	Rekonstrukce CS	7.470.000,-	14.950.000,-	14.950.000,-
PS 01	Zdravotnická technologie	12.185.000,-	12.185.000,-	12.185.000,-
PS 02	Vzduchotechnika, klimatizace a chlazení	1.300.000,-	1.100.000,-	1.100.000,-
PS 03	Měření a regulace	411.000.-	234.000.-	234.000.-
PS 04	Elektronická požární signalizace	96.000.-	162.000.-	162.000.-
	Celkové náklady bez DPH	25.754.400,- Kč	28.640.000.-	28.640.000.-

SO = Stavební objekty
PS = Provozní soubory

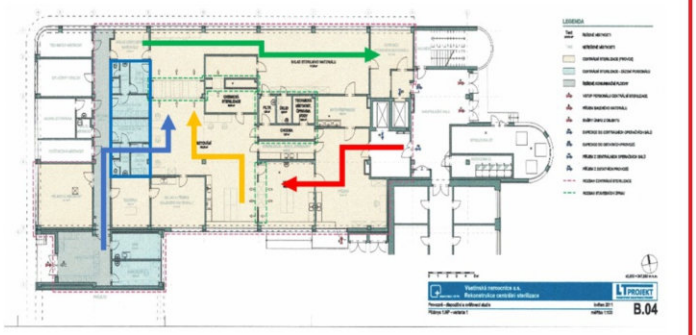
13

Původní půdorys Centrální sterilizace



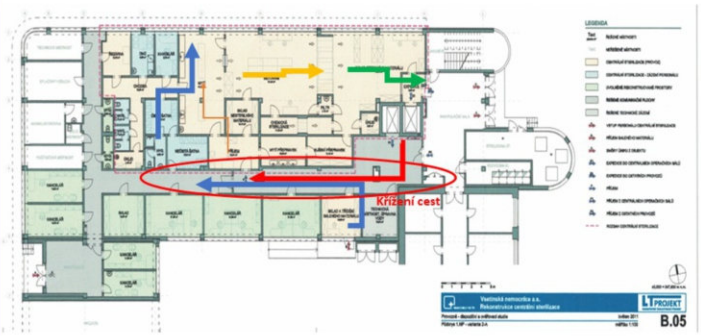
14

VARIANTA 1 - Rekonstrukce CS VSN a.s.



15

Varianta 2 A – Rekonstrukce CS VSN a.s.



16

VARIANTA 2 B – Rekonstrukce CS VSN a.s.

17

Jak to dopadlo ?

18

Rekonstrukce centrální sterilizace
Provozně – dispoziční a ověřovací studie
Závěr

Doporučení výběru variantního řešení

- I přes vyšší investiční náklady Projektová kancelář doporučila realizaci rekonstrukce *Variantu 2A*, tzn. řešení optimalizace provozu
- Rekonstrukce CS dle *Variantu 2A* měla přinést následující efekt:
  - CS bude řešena s důrazem na efektivnost
  - Zmenšení provozních nákladů CS o cca 30%
  - Uvolnění prostoru (cca 300 m²) bude možné používat pro kancelářské prostory nemocnice,
  - Kompletní provoz CS bude rekonstruovaný (kompletní rozvody, povrchy, pohledy atd.)

19

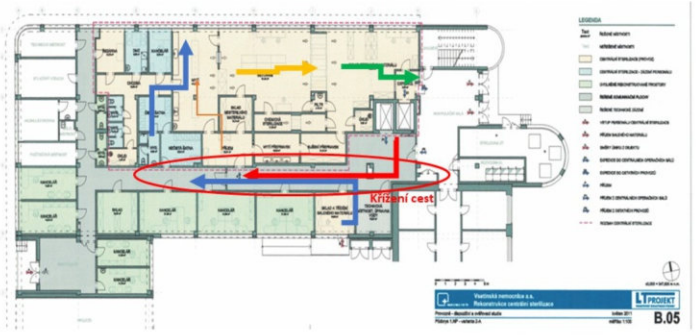
Rekonstrukce centrální sterilizace
Provozně – dispoziční a ověřovací studie
Propočet nákladů

	POLOŽKY	VARIANTA 1	VARIANTA 2A	VARIANTA 2B
SO 01	Rekonstrukce CS	7.470.000,-	14.950.000,-	14.950.000,-
PS 01	Zdravotnická technologie	12.185.000,-	12.185.000,-	12.185.000,-
PS 02	Vzduchotechnika, klimatizace a chlazení	1.300.000,-	1.100.000,-	1.100.000,-
PS 03	Měření a regulace	411.000.-	234.000.-	234.000.-
PS 04	Elektronická požární signalizace	96.000.-	162.000.-	162.000.-
	Celkové náklady bez DPH	25.754.400,- Kč	28.640.000.-	28.640.000.-

SO = Stavební objekty
PS = Provozní soubory

20

Varianta 2 A – Rekonstrukce CS VSN a.s.



21

Centrální sterilizace
Vsetínská nemocnice a.s.

22

Závěr – optimální řešení

- Záměr
- Projektová studie
- KONZULTACE – PODNĚTY – PŘIPOMÍNKY
  - ***Nemocniční epidemiolog /hygienik***
  - ***resp. odborník na hygienu zdravotnických zřízení***
  - Pracovníci Oddělení centrální sterilizace
  - Projektant
  - Vedení nemocnice / provozní náměstek
  - KHS
- Projekt
- Realizace

23

Aktuality

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz

Národní centrum ošetřovatelství 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/**

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 formatu jpg, u prezentací ppi,

Soubory nesmí být chráněny heslem!

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

Nové vademecum STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci, z.s.

CSS
Česká společnost
pro sterilizaci

CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences