Nové vademecum STERILIZACE

2/2024
ISSN 1802-0542

Časopis České společnosti pro sterilizaci, z.s.

2

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:

Zlepšujeme, alebo ako po rekonštrukcií? 4
Z. Béressová

Dezinfekce a ekologie: nejsou to protimluvy? 7
P. Havlíček

Clostridioides Difficile, riziko v nemocnicích 10
J. Jirouš

Kontrola účinnosti sterilizace ve zdravotnické praxi 14
V. Melicherčíková

Zajištění sterility na transfúzním oddělení - historie a současnost 18
R. Pacasová, H. Lejdarová

Čistíme a dezinfikujeme nebo dezinfikujeme a čistíme? 21
J. Prattingerová

Státní zdravotní dozor ve zdravotnických zařízeních 24
J. Zelenková

Validace procesů sterilizace - metoda OVER KILL 27
L. Žďárská

Aktuality 31
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.

Zlepšujeme, alebo ako po rekonštrukcii?

Z. Béressová

1

Zadanie požiadavky na úpravu pracovného prostredia

- V roku 2018 – prvé zmienky o čiastočnej rekonštrukcií
- Požiadavka na vytvorenie plánu rekonštrukcie – pôvodne plánovaná veľká zmena aj infraštruktúry pracoviska
- Plán schválený v roku 2019 ale nerealizovaný
- V rokoch 2019-2022 – realizácia iba malej časti obnovy pracoviska na základe výzvy RUVZ Bratislava – obnova čistej zóny manipulácia s vysterilizovanými zdravotníckymi pomôckami
- Čiastočná rekonštrukcia v roku 2023 - ešte nedokončená v podstate pokračuje

2

Čistá zóna

Rekonštrukcia čistej zóny
→ Výmena podlahy v celom priestore
→ Vymalovanie celého priestoru
→ Signalizácia svetelná EO
→ Čakáme na výmenu pracovných stolov
→ Priestor bez okien
→ Doplnenie transportných vozíkov

3

Laboratórium kontroly

Úprava priestoru – pre lepšiu manipuláciu

→ Príprava práškových dezinfekčných prostriedkov
Váženie – jednotlivé dávky podľa HER
→ Inkubácia bioindikátorov
→ Vyhodnotenie vzoriek po inkubácií

4

Sklad ŠZM, ZP,CHL, diagnostík

Vytvorenie nového priestoru :
- Priestrannejší priestor
- Lepšie uloženie jednotlivých produktov
- Označenie všetkých regálov pre lepšiu orientáciu podľa súčasných predpisov

5

Príjem ZP – nečistá zóna prezliekáreň

Vytvorenie nového priestoru – v nečistej zóne
→ Prezliekareň na prácu v nečistej zóne
→ oddelený priestor
→ dodržiavanie HER a zamedzenie kontaminácie zón
→ použitie rôznych OOPP

6

Príjem ZP – nečistá zóna – ultrazvukové čistenie

Vytvorenie nového priestoru na: ultrazvukové čistenie
→ Doplnenie informačných materiálov
→ Väčší priestor na manipuláciu
→ Vetranie priestoru
→ Vytvorenie protišmykovej podlahy

7

Oddelenie jednotlivých priestorov

Benefity :
→Odstránenie otvárania dverí kľučkou s opakovanou dezinfekciou
→Bezdotykový senzor nastavený na hodnotu 20 sekúnd
→Odhlučnenie priestorov
→Uzatvorenie nečistej časti od polo čistej

8

Stlačený vzduch

Stlačený vzduch používame :
→ na odstránenie zvyškov vody, dezinfekčného roztoku
→Tento typ – predstavuje efektívnejšie prevedenie (5m, 10 m)
→ Nedochádza k poškodeniu hadice
→ Vzduch pod tlakom je z centrálneho rozvodu

9

Pracovné stoly v pracovnom priestore

Zadaná technická špecifikácia na výmenu pracovných stolov v roku 2021 opakovaná.

Na pracovisku sa nachádzajú 3 typy povrchov
→ nerezový
→ laminát
→ drevený s poškodenou povrchovou úpravou

Udržiavanie rôznorodých povrchov je veľmi problematické z dôvodu opotrebovania, nerovného povrchu, nestability.
Každý povrch iné dezinfekčné prostriedky podľa materiálovej kompatibility.

10

Pracovné stoly v pracovnom priestore

Zadaná technická špecifikácia na výmenu pracovných stolov v roku 2021 opakovaná.

Na pracovisku sa nachádzajú 3 typy povrchov
→ nerezový
→ laminát
→ drevený s poškodenou povrchovou úpravou

Udržiavanie rôznorodých povrchov je veľmi problematické z dôvodu opotrebovania, nerovného povrchu, nestability.
Každý povrch iné dezinfekčné prostriedky podľa materiálovej kompatibility.

11

Umývacie automaty

Inštalácia prekladacích
Umývacích automatov bola značne náročná a vyžadovala si :
→ nájsť optimálny priestor
→ zabezpečenie pripojenia vody a demineralizovanej vody
→ vytvorenie odpadu
→ vytvorenie odsávania
→ riešenie nerovnosti podlahy
→ uzatvorenie technickej časti – nemôže byť otvoreným priestorom
→ napojenie elektroinštalácie

12

Umývacie automaty

Na základe technickej špecifikácie
Doplnenie umývacích dezinfekčných automatov
Prekladacích
Očakávame po dokončení prác :
→zrýchlenie manažmentu čistenia CHN a systémov
→ čistenie transportných a sterilizačných kontajnerov
→ používanie programov z ponuky podľa jednotlivých medicínskych disciplín
→ monitorovanie procesov štandardne ako doteraz

13

čistenie sterilizačných a transportných kontajnerov

V súčasnosti prebieha :
→ čistenie manuálne
→ kontrola filtrov
→ kontrola jednotlivých komponentov
→ všetky kontajnery číslované veko + vanička zhodné číslovanie
→ čistenie filtrov v ultrazvukovej čističke
→ celý proces je časovo náročný

14

Denná miestnosť

Úprava priestorov :
- Estetická úprava
- Priestor na sedenie a oddych
- Obrázková dokumentácia
- Prevádzková dokumentácia
- Zásobníky s minerálnou vodou

15

Dokumentácia

Označenie prevádzkovej dokumentácie
→ farebné značenie zoznamov súprav chirurgických nástrojov
→ prehľadná sumarizácia zoznamov

16

Práca s NIS – vyžaduje si aktualizáciu priebežne
Doplnenie obrázkových materiálov, sterilizačných položiek
Číselníkov, archivácia materiálov

17

Tímová práca

Pracovná skupina : technik pre ZP, sestra, sanitár

18

Dezinfekce a ekologie: nejsou to protimluvy?

P. Havlíček

1

Dezinfekce a ekologie

Ekologie	Dezinfekce
• Ekologie je věda zabývající se životním prostředím. • Jejím cílem je chránit a zlepšovat životní prostředí.[1]	• Dezinfekce je ničení mikroorganismů pomocí chemických a fyzikálních metod. • Provádí se v místech se zvýšenými nároky na čistotu z důvodu minimalizace nebo zamezení výskytu infekcí.[2]

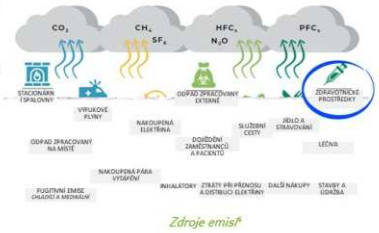
Jaký je vliv dezinfekčních přípravků na životní prostředí?

Zdroje:
1)https://edu.ceskatelevize.cz/video/2235-ekologie
2)https://cs.wikipedia.org/wiki/Dezinfekce

2

Dopady zdravotnictví na životní prostředí v ČR

- České nemocnice ročně vyprodukují téměř **40 tisíc tun** odpadu.[3]
- Sektor zdravotnictví odpovídá za téměř **5 % produkce skleníkových plynů**, z nich **70 %** vzniká kvůli výrobě a dodávkám **zdravotnických prostředků.**[3]
- To znamená, že z celkové produkce skleníkových plynů ve zdravotnictví
  - **30 %** může být **přímo** ovlivněno poskytovateli péče
  - **70 %** může být **nepřímo** ovlivněno prostřednictvím výběru při nákupu (vč. veřejných zakázek) - „zelené zakázky"



Zdroje emisí[4]

Zdroje:
3) https://www.idnes.cz/zpravy/domaci/nemocnice-zdravotnictvi-opetovne-pouziti-jehly-ekologie.A230913_171719_domaci_albe
4) Simone Scheithauer: Cleaning and disinfection of near-patient areas: What do the guidelines say?; ICPIC 2023

3

Regulace, odborná doporučení

ROBERT KOCH INSTITUT

Německo – Doporučení KRINKO

Při výběru dezinfekčních přípravků na povrchy je třeba zvážit
- spektrum účinnosti,
- materiálovou kompatibilitu a
- rizika pro lidi a životní prostředí

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Zjednodušená autorizace podle BPR

- všechny **účinné látky** obsažené v biocidním přípravku jsou uvedeny v příloze I BPR a splňují stanovené restrikce
- biocidní přípravek neobsahuje **žádnou látku vzbuzující obavy o zdraví**
- biocidní přípravek **neobsahuje žádné nanomateriály**
- biocidní přípravek je **dostatečně účinný**
- manipulace s biocidním přípravkem a jeho zamýšlené použití **nevyžaduje osobní ochranné prostředky**

4

Požadavky na moderní dezinfekční přípravky na povrchy

- Dostatečná mikrobiologická účinnost
- Široká materiálová snášenlivost
- Neobsahující látky vzbuzující obavy o zdraví
- Bez negativního vlivu na životní prostředí
- Snadné k použití

5

6

Bacillol® Zero Tissues – Zelená budoucnost dezinfekce povrchů

7

Bacillol® Zero Tissues – Mikrobiologická účinnost

AB(V) – 2 min

ABTM(V) – 60 min

Testováno dle příslušných EN ve fázi 2, krok 1 a krok 2, za podmínek s vysokou biologickou zátěží

8

Bacillol® Zero Tissues má excelentní materiálovou snášenlivost

se všemi povrchy vyskytujícími se v blízkosti pacienta.

Bacillol® Zero Tissues jsou vhodné pro dezinfekci:

- **citlivých povrchů ve zdravotnických zařízeních**, vyrobených např. z makrolonu, plexiskla, polysulfonu nebo umělé kůže
- zdravotnických přístrojů a pomůcek, jako jsou **displeje a klávesnice nebo dotykové panely** přenosných i stacionárních zdravotnických přístrojů, např. monitorovacích systémů
- displejů a klávesnic nebo dotykových klávesnic komunikačních zařízení, např. **mobilních telefonů, počítačů**
- citlivých neinvazivních zdravotnických prostředků, např. **mamografického vybavení nebo lamp na operačních sálech**

9

Bacillol® Zero Tissues neobsahuje látky vzbuzující obavy o zdraví

Neobsahuje kritické látky jako jsou alergeny, látky karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci (CMR) nebo endokrinní disruptory (ED).

- Zjednodušená autorizace podle BPR
- Bez výstražných symbolů nebezpečnosti
- Používá se bez OOPP, tedy i bez rukavic

10

Bacillol® Zero Tissues – Zelený od začátku do konce

Sekundární obal
vyroben z papíru, proto je zcela a snadno recyklovatelný

Primární obal
vyroben z monofólie, proto je 100% recyklovatelný

Utěrky
netkaná textilie vyrobená z obnovitelných zdrojů lesního hospodářství, 100 % bez plastů

Komplex organických kyselin
1. zvyšuje tlak v buňce
2. perforuje buněčnou stěnu
3. snižuje energii buňky
4. denaturuje proteiny v buňce

11

Bacillol® Zero Tissues se používají velmi snadno

Co nejjednodušeji

Účinnost – za 2 minuty
Materiálová snášenlivost – na všechny běžné materiály
Osobní ochranné pracovní pomůcky – nejsou potřeba
Ochrana pacientů – není vyžadována
Registrace – duální (ZP/biocid)

Balení (flowpack) obsahuje 100 utěrek.
Rozměry jedné utěrky jsou 20 x 17 cm.
Doba použitelnosti po otevření jsou 3 měsíce.

12

13

CSS
Česká společnost pro sterilizaci

CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

Clostridioides Difficile, riziko v nemocnicích

J. Jirouš

1

POZNÁMKA NA ÚVOD

- Nová taxonomie: *Clostridioides difficile* je nový název dřívějšího *Clostridium difficile*. Bylo přejmenováno na základě genové analýzy a sekvenace ribozomálního proteinu a i dalších testů.
- V praxi běžně používaní zkratky **CD** či **CDI** budou používána i nadále.

Poznámka:

Rod *Clostridium* byl označen jako „odpadní koš" pro G+ anaerobní sporulující tyčky.

2

2

ÚVOD

- *Clostridioides difficile (CD)* je asociováno s infekční enterokolitidou (označované jako *C. difficile* infection, CDI) různé závažnosti (od lehkých průjmů až po život ohrožující stavy - paralytické, toxické megakolon, sepse).
- V současné době představuje jednoho z nejčastěji se vyskytujících původců infekcí spojených se zdravotní péčí.
- I přes úspěchy moderní medicíny je stále pozorován (celosvětově) vzestupný trend nejen incidence, ale i závažnosti případů, mortality a léčebných selhání.

3

3

TREND CDI VE FN PLZEŇ

4

4

RIZIKO CDI V NEMOCNICÍCH

- Riziko výskytu CDI v nemocnicích je dáno:
  - Výskytem CD v komunitě
  - Vlastnostmi původce
  - Přítomností rizikových faktorů
    - Ze strany pacienta
    - Ze strany nemocnice

5

5

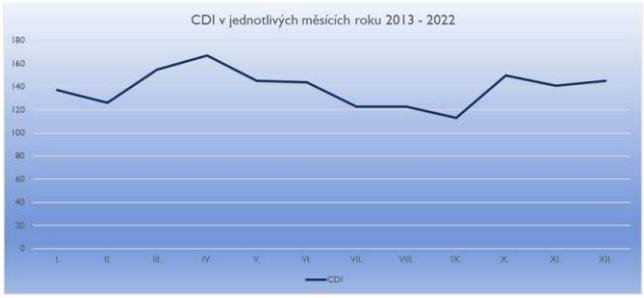
VÝSKYT CD V KOMUNITĚ

- Asymptomaticky se vyskytuje asi u 3% populace (neřadí se však mezi fyziologickou flóru).
- S prodlužující se hospitalizací může kolonizace dosáhnout až 30%, přenáší se do komunity.
- Infekce spojována s komunitou (tzv.komunitní) dosahuje 20 – 45% všech CDI v EU (v USA až 50% v roce 2021).
- Častěji postihuje ženy než muže (ve FN Plzeň 54% versus 46 %), častěji bílé, než jiné barvy (USA).
- Sezónnost výskytu se ve FN Plzeň nepodařilo prokázat.
- Výskytu v komunitě by měl odpovídat podílu endogenních CDI na celkových CDI v nemocnicích. Ve FN Plzeň se podíl endogenních skutečně navyšuje na úkor exogenních (a s neurčeným původem).

6

6

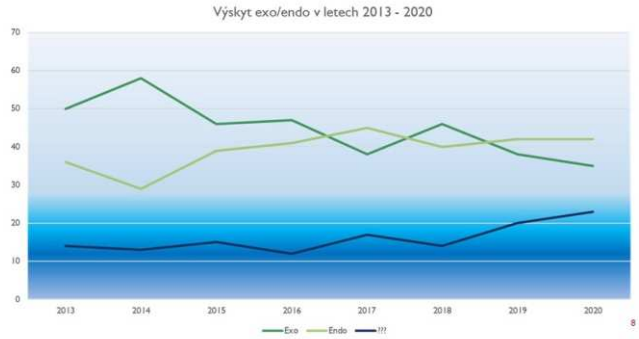
SEZONNOST CDI



7

7

VÝSKYT CDI VE FN PLZEŇ PODLE PŮVODU (%)



8

8

VLASTNOSTI PŮVODCE

- *Clostridioides difficile (CD)* - G+ pohyblivá striktně anaerobní vřetenovitá (*closter* – lat. vřeteno), tyčinka náročná na kultivační podmínky (*difficile* - obtížný) produkující toxin A (enterotoxin) a B (cytotoxin) destruující tkáně a binární toxin (některé RT).
- Vytváří mimořádně odolné spory (jsou odolné na nedostatek vody a živin, vysokým teplotám, vůči chemickým látkám i záření).
- V prostředí přežívají velmi dlouhou dobu (měsíce až roky).
- Sporulace trvá cca 6 -10 hod, germinace 30 -60 minut!

9

9

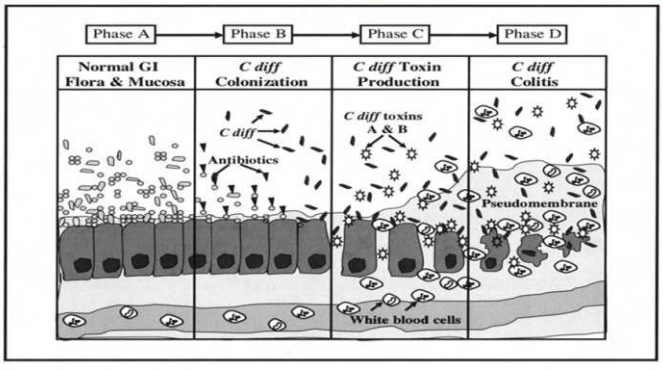
VÝSKYT A ŠÍŘENÍ CD

- CD se vyskytuje přirozeně v přírodě, odpadních vodách, je přítomné i ve střevě zvířat i zdravých lidí . Pravděpodobným zdrojem v komunitě jsou i domácí zvířata (mazlíčci).
- V zažívacím traktu se vyskytuje většinou ve vegetativní formě, ale i ve formě spor.
- Šíří se tzv. fékálně orální cestou (oro- fékální). Spory i vegetativní formy, se orálně dostávají do GIT - vegetativní formy jsou v kyselém prostředí žaludku ničeny, spory v tenkém střevě germinují.

10

10

PATOGENEZE – VÝZNAM MIKROBIOMU



11

11

RIZIKOVÉ FAKTORY ZE STRANY PACIENTA

- Střevní dysmikrobie (většinou po dlouhodobé ATB léčbě). Nejdůležitější (do jisté míry) modifikovatelný rizikový faktor.
- Věk (nad 65 let a často spojeno s komorbiditou a opakujícími se hospitalizacemi)
- Imobilita střeva (břišní operace, celková anestezie, gravidita)
- Imobilita pacienta (těžké stavy, poruchy hybnosti)

12

12

RIZIKOVÉ FAKTORY ZE STRANY NEMOCNICE

- Dlouhodobá ATB léčba = střevní dysmikrobie (aminopeniciliny, cefalosporiny, fluorochinolony, linkosamidy), cytostatika.
- Pravidelný úklid (dekontaminace velkých i malých ploch) se provádí prostředky bez sporicidního účinku, mezi úklidy intervaly delší než je doba sporogeneze CD.
- Digestivní endoskopy (sondy) jsou ošetřovány dvojstupňovou dezinfekcí (bez sporicidního efektu).
- Praní prádla bez prokazatelného sporicidního efektu (nelze testovat).
- Neznámá kolonizace zdravotníků….

…při vysoké náloži CD ve vylučované stolici a nízké infekční dávce….

13

13

…..A PREVENCE CDI

- Mnohá doporučení (guidelines) různých autorit….
- Obecně a stručně:
  - Rychlé rozpoznání/rychlá a spolehlivá dg.
  - Kontaktní izolace.
  - Kontrola prostředí.
  - Hygiena rukou.
  - Edukace.
  - ATB stewardship.
  - Administrativní podpora.

14

14

VYBRANÁ OPATŘENÍ

- Rychlé rozpoznávání:
  - Vyšetřovat co nejdříve všechny průjmy (nejen průjmy NN, ale i komunitní) alespoň s jedním rizikovým faktorem CD bez pátrání po jiné etiologii (CD první v pořadí).
  - Rychlé předávání informací (surveillance se zpětnou vazbou).
- Kontaktní izolace:
  - S vyčleněnou toaletou (příp. křeslové WC), ukončení prodloužit i po 48. hod. od ukončení příznaků
  - Vyčleněné pomůcky, ústavní osobní prádlo, spodní osobní prádlo doporučit likvidovat.
  - Kontaktní OOPP.
- Kontrola prostředí:
  - Vytvořit „klostridiový" dezinfekční plán.
  - Vyčleněné úklidové prostředky (včetně mopu).
  - Důsledná konečná ohnisková dekontaminace (doplnit non touch prostorovou technikou).

15

15

VYBRANÁ OPATŘENÍ

- Hygiena rukou:
  - Rukavice a kombinace mytí + dezinfekce rukou.
- Edukace:
  - Zdravotníků i úklidových služeb.
  - Spora není běžná bakterie.
  - Narůstání komunitních infekcí.
- ATB stewardship.
  - Počet CDI je dobrým indikátorem spotřeby ATB v nemocnici.
  - Užší spolupráce s ATB centrem (speciální tým?).

16

16

… A PREVENCE VZNIKU CDI

- Vstupní „triáž" na základě vyhodnocení rizikových faktorů- skórovací systém.
- Pacientům s vyšším rizikem (vyšší skórovací index) snaha o snížení rizika, např.:
  - ATB „šetřící", probiotika / suplementy, omezit inhibitory protonové pumpy.
  - Zvýšený důraz na denní mytí a koupání.
  - Mobilita.

17

17

ZÁVĚR

- CDI je významná a jedna z nejčastějších infekcí spojených se zdravotní péčí postihující převážně kriticky nemocné.
- Má mnoho charakteristik identických s jinými epidemiologicky významnými kmeny (MRSA, VRE, CPE, apod.), vytváří však vysoce odolné spory – tím se výrazně odlišuje.
- Je potenciálně preventabilní kombinací:
  - Preventivních opatření k zabránění šíření.
  - ATB stewardshipem.

Poznámka na závěr: Kontaminace prostředí našich nemocnic je zřejmě vyšší, než si připouštíme.

18

18

PS: NOVÝ POMOCNÍK

C difficile produces a unique odor of P-cresol; dog's olfactory sense is 300x that of humans[6]

Stools	Positive	Negative
Patient stools	30/30 (100%)	270/270 (100%)
Ward	25/30 (83%)	265/270 (98%)

19

19

Kontrola účinnosti sterilizace ve zdravotnické praxi

V. Melicherčíková

1

Cíl přednášky

- Předpisy
- Definice
- Sterilizace
- Kontrola sterilizace a dezinfekce

2

Předpisy

- **Zákon č. 258/2000 Sb. – novela o ochraně veřejného zdraví**
- **e) kontrola dezinfekce a sterilizace (§17)**
  § 83a – udělení Osvědčení o autorizaci

Vyhláška č. 306/2012 Sb. předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění – novela

Normy ČSN EN

Zákon č. 324/2016 Sb. – biocidy

Zákon č. 375/2022 Sb. zdravotnických prostředcích

3

Kontrola

- Odpovídá provozovatel
- Průběžný monitoring dle SOP (interní audity, příkazy ředitele atd.)
- Kontrola vnější – OOVZ
- Laboratoře (akreditace, autorizace)
- Ekonomika, efektivita, estetika
- Prevence

4

Autorizace

- Státní zdravotní ústav
- Centrum pro kvalitu ve zdravotnictví
- Středisko pro kvalitu laboratoří
- SZÚ, Praha
- Vedoucí: MUDr. V. Chaloupková
- **E 6.** Kontrola sterilizačního procesu **sterilizátorů** pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, biologických a nebiologických indikátorů sterilizace

5

Set E6

- **Sterilizační účinnost** sterilizátorů
- Rozsah setu: Vyšetření sterilizátorů pomocí biologických, nebiologických indikátorů a fyzikálních parametrů
- Vzorkování indikátory, transport, kultivace, hodnocení, registrace fyzikálních parametrů, hodnocení výsledků
- Vyhláška 306/2012 Sb.,
- AHEM, příloha č.2/1994
- ČSN EN
- ČSN EN ISO
- Uživatelské manuály přístrojů a indikátorů

6

Set E6

- **Sterilizace:** fyzikální (PS,HS,PLS), chemická (FS, ES)
- Instalační, oprava, monitorování, kontroly
- Vakuový test
- Bowie-Dickův test
- Dutinové testy
- Kontrola **fyzikálních faktorů**
- **Chemické indikátory** - výběr (vnější, vnitřní, procesové, testy sterilizace, zátěžové)
- **Biologické indikátory** – výběr (s půdou, bez půdy), kultivační podmínky, mikrobiologické metody
- **Výsledek:** limity fyzikálních parametrů, barevné změny chemických indikátorů, zábrana růstu biologických indikátorů, **sterilizační cyklus vyhovující x nevyhovující, úrovně bezpečné sterility (SAL 10-6) dosaženo x nedosaženo**

7

Autorizované subjekty pro set E6

Držitel osvědčení	Autorizační sety	Laboratoř	Číslo osvědčení o autorizaci
Chemila, spol. s.r.o. Hodonín	E6	Chemická a mikrobiologická laboratoř	C0100100214 Příloha
IFCOR-99, s.r.o. Brno	E6	Laboratoř pro kontrolu účinnosti sterilizátorů IFCOR-99, s.r.o.	C0070100414 Příloha
Laboratoř MORAVA s.r.o. Studénka	E6	Laboratoř MORAVA s.r.o.	M0050100313 Příloha
Laboratoře Budějovická s r.o. Praha 8	E6	Oddělení klinické mikrobiologie	A0100100711 Příloha
Laboratoře Mikrochem a.s. Olomouc	E6	Laboratoře Mikrochem a.s., pracoviště 03 Šumperk	O0030100413 Příloha
LABTECH s.r.o. Brno	E6	Zkušební laboratoře LABTECH s.r.o.	C0110100314 Příloha
RRDr. Pavel Vanoušek Cheb	E6	Hygienické a ekologické laboratoře Cheb	H0120100714 Příloha
synlab czech s.r.o. Praha 6	E6	Laboratoř Brno, Modřice, Evropská 873-sekce mikrobiologie	C0050101214 Příloha
Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem Ústí nad Labem	E1, E2, E4, E5, E6	Oddělení mikrobiologického monitoringu	U0040400910 Příloha

8

METODICKÝ NÁVOD K PROVÁDĚNÍ KONTROLY ÚČINNOSTI STERILIZAČNÍCH PŘÍSTROJŮ

- Účelem metodického návodu je sjednotit postup kontroly k prokázání sterilizační účinnosti sterilizátorů ve zdravotnických zařízeních a zařízeních sociálních služeb za použití biologických indikátorů sterilizace známé rezistence k testovanému sterilizačnímu procesu, nebiologických indikátorů sterilizace a fyzikálních parametrů. Za kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů odpovídá provozovatel.

- **Důkaz o sterilizační účinnosti kontrolovaného sterilizačního přístroje včetně testování vybraného sterilizačního programu na základě usmrcení zkušebního mikroorganizmu (bioindikátoru), výsledků nebiologického indikátoru a fyzikálních parametrů sterilizace.**

9

METODICKÝ NÁVOD K PROVÁDĚNÍ KONTROLY ÚČINNOSTI STERILIZAČNÍCH PŘÍSTROJŮ

- **Úvod**
  - **Princip metody**
  - **Kontrola sterilizační účinnosti přístroje**
  - **Frekvence kontrol sterilizační účinnosti**
  - **Osoby oprávněné k provádění zkoušky sterilizační účinnosti**
  - **Bezpečnostní opatření**
  - **Interpretace výsledků kontroly**
  - **Protokol o vyšetření sterilizační účinnosti musí obsahovat**
- **Kontrola sterilizační účinnosti v praxi**
  - **Parní sterilizátory**
  - **Horkovzdušné sterilizátory**
  - **Formaldehydové sterilizátory**
  - **Etylenoxidové sterilizátory**
  - **Plazmové sterilizátory**
- **Literatura a další použité materiály**

10

MN

- **Kontrola sterilizačních cyklů**
  - **Fyzikální systémy**
  - **Nebiologické systémy**
    - **Třídy nebiologických systémů / chemických indikátorů**
    - **Stanovení počtu nebiologických systémů dle objemu sterilizační komory**
    - **Nebiologické systémy /chemické indikátory**
  - **Biologické systémy /bioindikátory**
    - **Stanovení počtu biologických systémů dle objemu sterilizační komory**
    - **Druhy bioindikátorů**
    - **Kultivace bioindikátorů s *Geobacillus stearothermophilus***
    - **Kultivace bioindikátorů s *Bacillus atrophaeus***
    - **Kultivace bioindikátorů v ampulkách**
  - **Vyhodnocení kultivace bioindikátorů**
    - **Vyhodnocení kultivace bioindikátorů s *Geobacillus stearothermophilus***
    - **Vyhodnocení kultivace bioindikátorů s *Bacillus atrophaeus***
    - **Vyhodnocení kultivace bioindikátorů v ampulkách**

11

MN

- **Kontrola sterilizační účinnosti v praxi**
  - **Parní sterilizátory**
  - **Horkovzdušné sterilizátory**
  - **Formaldehydové sterilizátory**
  - **Etylenoxidové sterilizátory**
  - **Plazmové sterilizátory**
- **Literatura a další použité materiály**

12

Kontrola sterilizace

- Monitorování sterilizačního cyklu
- Kontrola účinnosti přístrojů
- Kontrola sterility materiálu
- Dokumentace – záznamy – 5 let
- Zápis do sterilizačního deníku, výpis z tiskárny
- Vyhodnocení chemického testu v sázce
- Denní B-D test
- Vakuový test
- Odpovídá provozovatel
- Validace

13

Kontrola biologickými systémy

Bioindikátor, který následně zpracovává a účinnost sterilizace vyhodnocuje akreditovaná laboratoř

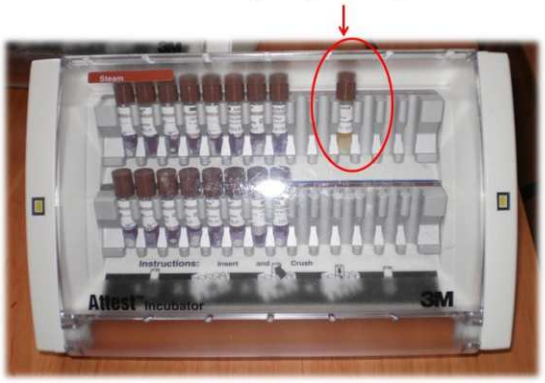
Self – contained indikátor

Na biologické testování v parních sterilizátorech se používají bioindikátory např. firmy 3M Česko s.r.o. s kulturou Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 (1262)

14

Kontrola biologickými systémy

Kontrolní ampulka, která neprošla sterilizací.



15

Kontrola biologickými systémy

✓U zdravotnických prostředků s dutinou musí být kontrola prováděna přes **PCD** těleso, které ztěžuje přístup sterilizačního média do dutiny zdravotnického prostředku.

✓Postupuje se vždy dle návodu výrobce.

✓Kultivace je prováděna rovněž dle návodu výrobce.

PCD dle ČSN EN 867-5

16

!!!Heli-Check

Parametry sterilizace splněny=kompletní změna barvy všech teček z purpurové na zelenou-***vsázku vydat***

Parametry sterilizace nesplněny=neúplná změna barvy všech teček z purpurové na zelenou-***vsázku zablokovat.***

17

Kontrola dezinfekce a sterilizace

- **PODLE ZÁKONA Č. 258/2000 SB. O OCHRANĚ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ**
- **Kontrolu provádějí :** KHS, zdravotní úřady
- **Laboratorní testování:** podle doporučených metodik provádějí Zdravotní ústavy (akreditace, autorizace)

18

Frekvence použití biologických indikátorů

- u **nových** přístrojů a přístrojů **po opravě** nebo **přemístění** před jejich uvedením do provozu,
- ihned při jakékoliv **pochybnosti** o sterilizační účinnosti přístroje,
- jedenkrát za **měsíc** - u sterilizátorů, které jsou umístěny na odděleních **centrální sterilizace či sterilizačních centrech, operačních sálech, operačním traktu a na pracovištích**, která sterilizují materiál pro jiná pracoviště,
- u všech ostatních sterilizátorů ne starších **10 let** ode dne výroby nejpozději **po 200** sterilizačních cyklech, nejméně však **jedenkrát za rok**, sterilizátorů **starších 10 let** nejpozději po **100** sterilizačních cyklech, nejméně však jedenkrát **za půl roku**

19

Hygienicko-epidemiologický režim

- **Sterilizace**
  * není nutná, používají-li se pouze **jednorázové pomůcky**,
  * pokud se vykonává **vlastní** sterilizační aparaturou, uvést typ sterilizátoru, zabezpečení kontrol biologickými indikátory, dokumentace sterilizačního cyklu, osoba zodpovědná za sterilizaci,
  * pokud se vykonává na základě smlouvy **jinde,** uvést kde, zabezpečení transportu materiálu, uskladnění materiálu,
  * **důkladná předsterilizační příprava**, kontrola neporušenosti obalů, dodržování exspiračního času, vedení dokumentace o sterilizaci – popis postupů, kdo vykonává, zodpovědná osoba,
- * zabezpečení **opravy a periodického servisu.**

20

Hygienicko-epidemiologický režim

- **Sterilizační technika**, typ sterilizátoru, jeho objem, výrobní číslo, prostorové umístění, druh sterilizovaného materiálu, fyzikální parametry - teplota, tlak, doba expozice. **Záznamy** o sterilizaci vedeny kým a jak, kdo zodpovídá. **Kontroly** účinnosti sterilizačního cyklu chemickými testy, procesovými testy frekvence jejich provádění, evidence výsledků. Provádění **biologických testů** účinnosti sterilizace, v jakých intervalech, kdo zajišťuje. Frekvence technické kontroly sterilizačního přístroje staršího 10 let. Používaný **obalový materiál**, způsob uložení vysterilizovaného materiálu, dezinfekce úložných prostor. Případně uvést **smluvní zařízení**, které provádí sterilizaci pro ambulanci, druh sterilizovaného materiálu, zabezpečení při transportu.

21

Zajištění sterility na transfúzním oddělení - historie a současnost

R. Pacasová, H. Lejdarová

1

Transfuzní a tkáňové oddělení FN Brno

Patří k největším Zařízením transfuzní služby v České republice

- více než **40.000** uskutečněných odběrů ročně
  - 2022: **29 0542** odběrů plné krve + zpracování **9010** odběrů z HTO Jihlava
  - **9 879** plazmaferéz
  - **815** jiných aferetických odběrů (trombo, leuko-mono)

- vyrobeno a expedováno více než **48.000** transfuzních přípravků za rok včetně TP s nízkou frekvencí provedení

-vyrobeno a expedováno více než **16.000** litrů plazmy k frakcionaci

2

Historie transfuzní služby

1948
- vznik systému národní transfuzní služby v ČR

1949
- vzniká TO v Brně, v Nemocnici u Sv. Anny
- základní náplní je odběr a použití plné krve (PK)

1958
- nová budova TO ÚKTH Tomešova, Žlutý kopec

3

Historie transfuzní služby

Od 1950 – řízení TS závaznými celostátními směrnicemi MZd
- Aseptické boxy
  - Pro odběry krve
  - Pro zpracování plazmy
- Každý odběr považován za chirurgický výkon

1953 výroba erytrocytární suspenze

1954 - výroba resuspenze erytrocytů a nativní plazmy

Průběžná kontrola přípravků, materiálů i prostředí

4

Historie - provedení odběrů

Odběrový box
- Oddělený prostor pro sestry a dárce
- Box propojen s dalšími prostory (přísun a odsun materiálu) – prokládací okna

Příprava boxu – den předem (odpoledne)
- Dezinfekce prostorů chemickými prostředky (2-5% lyzol) - vymytí místnosti (stěny a podlaha), předmětů a zařízení
- Uzavření a ozáření UV zářiči (30 minut – 1 hodina)

Odběr dárce
- Odběr prováděli sterilní a asistující pracovníci
  - Dezinfekce loketní jamky 5% jodovou tinkturou
  - Dezinfekce zátky odběrové láhve (alkohol a ajatinová tinktura)
  - (propíchnutí zátky - max 10 vteřin!)

5

6

Historie - odběrový materiál

Příprava na trasfuzní stanici

- Skleněné **NTS láhve** – 100, 300, 500, 1000 a 2000 ml s normalizovaným hrdlem
- Jednotný typ tříotvorových propichovacích **gumových zátek**
- **Kovový** šroubovací **uzávěr**

- Odběrová souprava z gumových nebo plastových hadic s kovovými jehlami

7

Historie - odběrový materiál

Určen pro **opakované použití**

- Zbavení mechanických nečistot a zbytků krve
- Dezinfekce chemickými látkami (lyzol, ajatin, famosept, chlorseptol apod.)
- Zbavení chemických látek – 2-3% roztoky alkalických čistidel (fosforečnan sodný, sodný pyrofosfát, soda, nebo sodný louh)
- Opakované proplachování a čištění kartáčky
- Neutralizace ¼% kyselinou solnou a 3x propláchnutí bezpyrogenní destilovanou vodou
- Urychlené usušení a **sterilizace do 4 hodin** po umytí
- U odběrových lahví NTS naplnění antikoagulačním roztokem a sterilizace

8

Historie - sterilizace

- Sterilizace **autoklávováním** 20 - 30 min při 120 °C, tlak 1,1 – 1,3 atm.
  - Transfuzní materiál
  - Hotové soupravy
  - Láhve
  - Antikoagulační a konzervační roztoky
- Sterilizace **varem** – 20 minut
  - Punkční, perforační a odsávací jehly
- Sterilizace **horkým vzduchem** sterilizátor - 2 hod při 180°C
  - Sklo – zkumavky, baňky apod.
- Apyrogenní voda – příprava roztoků a oplachy
  - Úprava pitné vody destilací s následnou sterilizací 30 min při 100°C

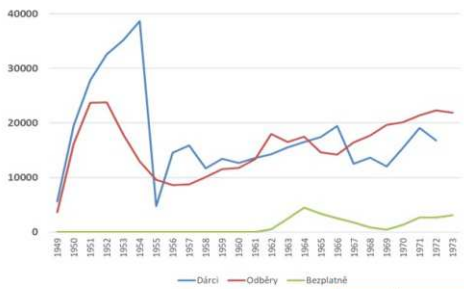
9

Historie - kontroly

- **Kontrola prostředí – sterilní box**
  - aeroskopická kontrola vzduchu
- **Bakteriologická kontrola**
  - transfuzních přípravků a roztoků - očkování v tekutých půdách
  - ploch ve sterilních boxech - stěr
  - materiálu (sterilní tampóny, peány, povrch zátek, ruce) - stěr
  - místa venepunkce - dezinfikovaná kůže dárce – stěr
  - sterilizačních přístrojů – procesu autoklávování

10

Historie - odběry



Roky	Odběry
1981	17641
1982	16099
1983	16732

11

Historie

Otevřený systém odběrů
po dobu více než **40 let** bez výrazné měny

↑ s rizikem bakteriální kontaminace

12

Současnost – změny po 1989

1992
- **září** - odběr PK do systému plastových vaků

- ↓ nároků na odběrové a výrobní prostory
- ↓ rizika pro pacienty (embolie, záměny)
- ↑ využití jednotlivých složek krve

13

Současnost – zajištění sterility

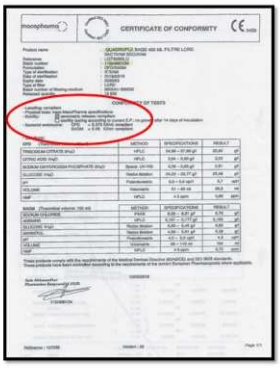
Standardizace **odběrového materiálu**
- transfuzních, infuzních a injekčních zařízení - ISO/TC/76
- plastových vaků na lidskou krev a krevní komponenty - EN ISO 3826
- European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)
- šaržový certifikát – sterilita

Dezinfekce **místa vpichu a provedení venepunkce**
- preventivní opatření – odběrový váček – prvních 30 ml krve

Uzavřený systém i při sekundární manipulaci – **sterilní napojení** PVC hadiček

14

Současnost



15

Současnost – prostředí a kontroly

2002
- Nová budova ve FN Brno
- Požadavky dle zákona o léčivech/ vyhl. o krvi
- Kontroly
- kontrola prostředí
- venepunkce
- transfuzních přípravků

ve spolupráci **s OKMI FN Brno**

16

Současnost

17

Závěr – 30 let s uzavřeným systémem

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
- Odběrový materiál
- Laboratorní materiál
- Materiál k podání transfuze

18

Čistíme a dezinfikujeme nebo dezinfikujeme a čistíme?

J. Prattingerová

1

Předcházejme infekcím tím, že zajistíme čisté ruce, nástroje a prostředí.

2

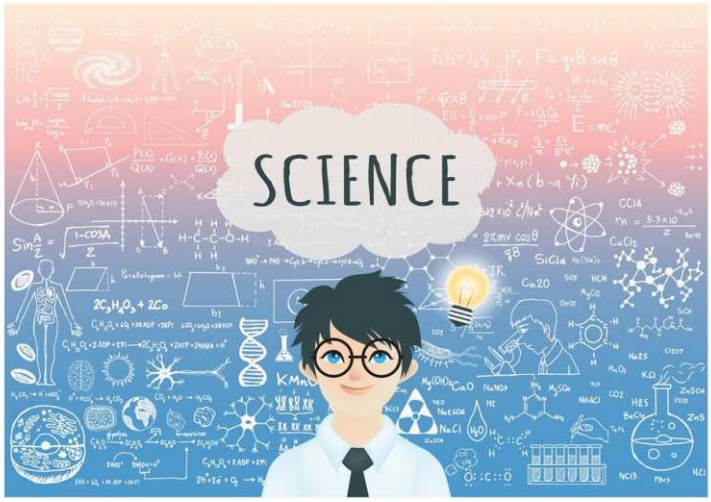
Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách

§ 4 odst. 5

Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb **podle pravidel vědy** a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.

§2 odst. 2
Zdravotními službami se rozumí
a) poskytování zdravotní péče podle tohoto zákona zdravotnickými pracovníky, a dále činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto **činnosti** vykonávány **v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče**....

3

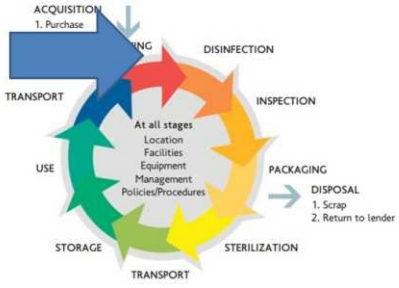


4

WHO

The life cycle of decontamination illustrates the salient features of decontamination, each step being as important as the next (Figure 1). This section describes three important features for a sterile service: risk assessment, quality assurance and environmental cleaning. Further sections will deal with specific aspects of sterile services.

Figure 1. The decontamination life cycle



Source: Health Building Note 13 (HBN13), Department of Health, United Kingdom, 2004

Zdroj:
World Health Organization. (2016). Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization. https://apps.who.int/iris/handle/10665/250232

5

WHO

Soaking of instruments in disinfectant prior to cleaning

Soaking of instruments in 0.5% chlorine solution or any other disinfectant before cleaning is ***not recommended*** for the following reasons:
- It may damage/corrode the instruments
- The disinfectant may be inactivated by blood and body fluids, which could become a source of microbial contamination and formation of biofilm
- Transportation of contaminated items soaked in chemical disinfectant to the decontamination area may pose a risk to health-care workers and result in inappropriate handling and accidental damage
- May contribute to the development of antimicrobial resistance to disinfectants

FUNDAMENTAL ROLE OF CLEANING

Cleaning is the first and most essential step before any process of disinfection or sterilization can be carried out.

- Cleaning is the first step in reprocessing a device after use
- Failure to properly clean an instrument may allow foreign material (e.g. soil and organic materials, including microorganisms and inorganic materials and lubricants) located outside and inside of the device to hinder disinfection and/or sterilization processes
- Cleaning is accomplished by manual cleaning with cleaning chemicals (detergent) and water, brushing or flushing, or by using ultrasonic and or washer disinfectors to remove foreign material.[15] Not every facility has a high level of resources (i.e. mechanical cleaning equipment), but medical devices must be thoroughly cleaned prior to disinfection or sterilization, irrespective of available resources.

15 International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM) Central Service Technical Manual 7th ed. (2007). (https://www.iahcsmm.org/publications/central-service-technical-training.html, Accessed 20 August 2015

Zdroj:
World Health Organization. (2016). Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization. https://apps.who.int/iris/handle/10665/250232

6

WHO

Summary of cleaning

- Medical devices should be disassembled to allow effective cleaning
- Physical cleaning reduces the bioburden or the microbial load sufficiently to allow the process of sterilization or high-level disinfection to be effective
- Dirt protects microorganisms from contact with the disinfectants, steam and other chemicals, thereby rendering the process ineffective
- Some chemicals used for reprocessing devices are inactivated in the presence of organic matter
- Some chemicals used for reprocessing are inactivated when mixed with other chemicals (incompatible)
- The life of the instruments is prolonged if soil and debris are removed regularly

Zdroj:
World Health Organization (2016). Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization. https://apps.who.int/iris/handle/10665/250232

7

CDC

2. Cleaning of Patient-Care Devices

#	Recommendation	Category
2.a.	In hospitals, perform most cleaning, disinfection, and sterilization of patient-care devices in a central processing department in order to more easily control quality.	II
2.b.	Meticulously clean patient-care items with water and detergent, or with water and enzymatic cleaners before high-level disinfection or sterilization procedures.	IB
2.b.i.	Remove visible organic residue (e.g., residue of blood and tissue) and inorganic salts with cleaning. Use cleaning agents that are capable of removing visible organic and inorganic residues.	IB
2.b.ii.	Clean medical devices as soon as practical after use (e.g., at the point of use) because soiled materials become dried onto the instruments. Dried or baked materials on the instrument make the removal process more difficult and the disinfection or sterilization process less effective or ineffective.	IB
2.c.	Perform either manual cleaning (i.e., using friction) or mechanical cleaning (e.g., with ultrasonic cleaners, washer-disinfector, washer-sterilizers).	IB
2.d.	If using an automatic washer/disinfector, ensure that the unit is used in accordance with the manufacturer's recommendations.	IB
2.e.	Ensure that the detergents or enzymatic cleaners selected are compatible with the metals and other materials used in medical instruments. Ensure that the rinse step is adequate for removing cleaning residues to levels that will not interfere with subsequent disinfection/sterilization processes.	II
2.f.	Inspect equipment surfaces for breaks in integrity that would impair either cleaning or disinfection/sterilization. Discard or repair equipment that no longer functions as intended or cannot be properly cleaned, and disinfected or sterilized.	II

Zdroj: https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/

8

INTERNATIONAL SOCIETY FOR INFECTIOUS DISEASE

A Guide to
Infection Control in the Hospital
An official publication of the International Society for Infectious Diseases (ISI
Fifth Edition
Bearman
Stevens
Edmond
Wenzel
2014
International Society for Infectious Diseases
Boston, MA • USA

Recommended Procedures for Disinfection of Medical Devices

- Prior to disinfection or sterilization:
  - Clean all medical devices with water and detergent.
  - Ensure that the devise is free of any irregularities that could impair disinfection or sterilization (e.g. cracks in the surface). Discard items that cannot be cleaned properly or no longer function properly.
- Sterilize all critical items.
- Employ high-level disinfection for all semicritical items.
- Use low-level disinfection for all noncritical items.

9

AUSTRALIE

Australian Government
National Health and Medical Research Council
Australian Commission on Safety and Quality in Health Care

Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare

COVID-19
For information relevant to COVID-19 please refer to:

- For health and other care settings – the advice from the Infection Control Expert Group
- For all other settings - the Department of Health COVID-19 webpage
- Your local state or territory health department.

The Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare has produced COVID-19 specific resources regarding PPE and the application of transmission-based precautions to complement Commonwealth and state and territory resources.

The Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare have been developed for use in all healthcare settings, including office-based practices. They contain guidance on personal protective equipment (PPE), standard and transmission-based precautions and outbreak management in section 3. For advice on infection

Zdroj :Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare (2019) dostupné z https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2023-04/d21-223_australian_guidelines_for_the_prevention_and_control_of_infection_in_healthcare_current_version_v11.18_30_march_2023.pdf

10

AUSTRALIE

Surfaces barriers such as keyboard covers and washable keyboards that can be easily cleaned may help prevent contamination of surfaces and equipment. These should be correctly used, as per the manufacturer instructions and changed or cleaned between patients. Further information on surface barriers is available in Section 3.1.3 *Practice Statement 11*.

Cleaning

Cleaning is the removal of foreign material (e.g. soil and organic material) from objects and is normally carried out using detergent, water and physical action.

Cleaning to remove organic material must always precede high-level disinfection and sterilisation of critical and semi-critical instruments and devices as residual proteinaceous material reduces the effectiveness of the disinfection and sterilisation processes. If an item cannot be cleaned, it cannot be disinfected or sterilised.

Instruments should be cleaned as soon as practical after use (e.g. preferably at the point of use) before soiled materials become dried onto the instruments. Dried or baked materials on the instrument make the removal process more difficult, the disinfection or sterilisation process less effective or ineffective and can damage the RMD.

Instruments that can be disassembled must be disassembled before the cleaning and the disinfection/sterilisation process.

Methods of cleaning
Automated

Zdroj :Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare (2019) dostupné z https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2023-04/d21-223_australian_guidelines_for_the_prevention_and_control_of_infection_in_healthcare_current_version_v11.18_30_march_2023.pdf

11

HEALTHCARE PURCHASING NEWS

1. The first step in quality sterile processing begins with treating the device at point-of-use. The Association of Surgical Technologists (AST) publication, "*Standards of Practice for the Decontamination of Surgical Instruments*," states that, "The cleaning of instruments should begin during the surgical procedure to prevent drying of blood, soil and debris on the surface and within lumens."

The proper point-of-use treatment of a device starts by placing the contaminated device into water or an approved detergent. This initial step in the process is vital because if soiled organic materials dry or bake onto the device, the removal process becomes much more difficult. Even worse, it can render the disinfection or sterilization process less effective, or even ineffective.[2] Reusable medical devices must be presoaked or rinsed in neutral pH water or in a detergent solution immediately after use to prevent blood from drying. A spray detergent may be used in place of water or a detergent solution to keep the devices moist during transport. Once the devices have been treated at the point of use they are ready for transport to the decontamination area.

Sourcing & Logistics
Surgical/Critical Care
Infection Prevention
Sterile Processing
HEALTHCARE PURCHASING NEWS
• Daily Update Newsletter
• Monthly Magazine
• Annual Industry Source Guide in print & online
And it's all FREE to qualified readers like you!

Zdroj: Reichert M. Preparation of supplies for terminal sterilization. In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997:36-50.

12

ČR

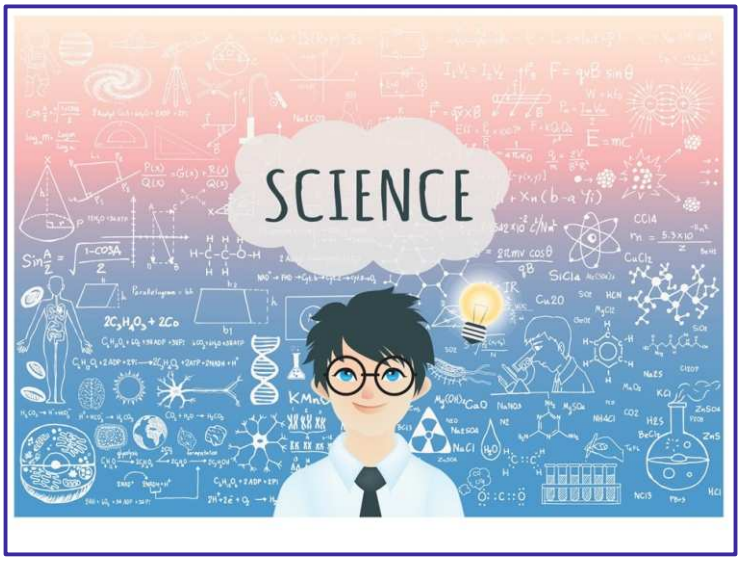
Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení

Příloha č. 3

p) opakovaně používané zdravotnické prostředky se **dezinfikují, čistí** a sterilizují podle návodu výrobce.

q) použité nástroje a pomůcky kontaminované biologickým materiálem **nesmí zdravotničtí pracovníci ručně čistit bez předchozí dekontaminace** dezinfekčními přípravky s virucidním účinkem.

13



14

Sterilní není sterilní, pokud čisté není čisté!

15

16

Pojďme zahájit kultivovanou diskuzi k přehodnocení vyhlášky č. 306, abychom předcházeli infekcím tím, že zajistíme čisté ruce, nástroje a prostředí.

17

Státní zdravotní dozor ve zdravotnických zařízeních

J. Zelenková

1

Legislativa

Zákon č. 255/2012 Sb., o státní kontrole

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů (§15, §17, §18, §46 odst.1, §100), ve znění pozdějších předpisů

Zákona č.372//2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů

Zákon č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů., č.89/2021 Sb.

Zákon o odpadech č. 541/2020 Sb.

Zákon č. 324/2016 Sb.,o podmínkách biocidů na trh.... ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

Vyhláška č. 306/2012 o podmínkách předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče v platném znění / vyhl.č. 244/2017/

Vyhl.č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem v platném znění

Metodické opatření č. 5/2012, Věstník MZ ČR – Hygiena rukou při zabezpečení zdravotní péče

Metodický návod č. 1/2014 - k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů

2

SZD – Kontrolované parametry - sumární

Agenda: EPI

Kraj: Hlavní město Praha
Datum: 01.01.2022 -31.12.2022, 01.01.2023 -30.06. 2023

Kontrolovaný parametr: Vše

Zjištěna závada: Vše

Typ provozovny: Vše

Prioritní oblast: Vše

3

Reprezentativní vzorek kontrol dle priorit

Kontrolovaný parametr	Počet kontrol Parametru 01.01.2022 31.12.2022	Četnost vyhovujících	Četnost závad	Procento závad	Počet kontrol Parametru 01.01.2023 30.06.2023	Četnost vyhovujících	Četnost závad	Procento závad
0002 - Provozní řád schválen OOVZ	664	658	6	0.9%	489	480	9	1.8%
0003 - Mytí rukou	760	756	4	0.5%	541	536	5	0.9%
0004 - Dezinfekce rukou	780	762	18	2.3%	542	536	6	1.1%
0005 - Šperky na rukou personálu vč. úpravy nehtů apod.	734	721	13	1.8%	514	497	17	3.3%
0006 - Uložení a používání jednorázových rukavic	761	737	24	3.2%	541	523	18	3.3%
0007 - Frekvence malování	616	605	11	1.8%	476	473	3	0.6%
0008 - Úklid - provádění a kvalita (frekvence úklidu, makroskopická kvalita úklidu)	785	760	25	3.2%	539	511	28	5.2%
0009 - Úklid - ukládání úklidových pomůcek	731	709	22	3.0%	500	498	2	0.4%
0010 - Úklidová dezinfekce - použití dř. prostředků	733	713	20	2.7%	504	494	10	2.0%
0011 - Úklidová dezinfekce - ředění dř. prostředků	638	630	8	1.3%	435	435		0.0%
0012 - Dezinfekční prostředky - dle účelu a spektra použití	773	745	28	3.6%	535	527	8	1.5%
0013 - Dezinfekční prostředky - originální dle exspirace	767	728	39	5.1%	534	517	17	3.2%
0014 - Dezinfekční prostředky - pracovní roztoky	596	582	14	2.3%	440	434	6	1.4%
0015 - Frekvence kontroly	73	69	4	5.5%	40	37	3	7.5%

4

Porušení základních standardů v dezinfekci

Není dodržována frekvence úklidu
Makroskopická kvalita úklidu
Úklidová dezinfekce bez dezinfekce
Dezinfekční přípravky se nepoužívají dle účelu a spektra použití
Příprava dezinfekčních roztoků - špatné ředění a nevhodné uložení
Rozlévané dezinfekční prostředky bez označení
Dezinfekční prostředky s prošlou exspirací
Dezinfikují rukavice
Výběr nevhodných rukavic
Nemění rukavice a používají jedny pro více činností
Manipulace s materiálem s rukavicemi od pacientů, kontaminace obalů.
Při dezinfekci prostor a ploch se omezuje rozsah dezinfekce
Pracovní plocha na pracovišti není vyčleněna podle charakteru vykonávané činnosti
Mycí prostředek s dezinfekcí jako HDR
HDR se šperky, lakovanými nehty
Jednorázové ručníky volně ložené

5

Reprezentativní vzorek kontrol dle priorit

Kontrolovaný parametr	Počet kontrol Parametru 01.01.2022 31.12.2022	Četnost vyhovujících	Četnost závad	Procento závad	Počet kontrol Parametru 01.01.2023 30.06.2023	Četnost vyhovujících	Četnost závad	Procento závad
E016 - Způsob a vedení sterilizačního deníku	36	34	2	5.6%	15	11	4	26.7%
E017 - Postup provedení VSO a DO	30	29	1	3.3%	9	8	1	11.1%
E018 - Skladování pomůcek podrobených VSO nebo DO	32	30	2	6.2%	9	8	1	11.1%
E019 - Předsterilizační příprava	408	390	11	2.7%	383	378	5	1.3%
E020 - Dokumentace sterilizačního cyklu (mikrobiologické a fyzikální systémy kontroly sterilizace)	354	332	22	6.2%	359	325	34	9.5%
E021 - Použitý obal	402	383	19	4.7%	369	349	20	5.4%
E022 - Označení sterilizačního obalu	409	382	27	6.6%	369	337	32	8.7%
E023 - Uložení sterilního materiálu	497	478	19	3.8%	405	392	13	3.2%
E024 - Transport sterilního materiálu	191	189	2	1.0%	166	165	1	0.6%
E025 - Použitý způsob sterilizace vzhledem ke sterilizovanému materiálu	386	384	2	0.5%	362	334	28	7.7%
E026 - Expirace sterilního materiálu	305	293	12	3.9%	409	396	13	3.2%
E027 - Kontrola účinnosti biologickými indikátory	349	325	24	6.9%	344	310	34	9.9%
E028 - Kontrola účinnosti chemickým testem sterilizace	348	316	32	9.2%	347	326	21	6.1%
E029 - Kontrola účinnosti testem Bowie-Dick	190	182	8	4.2%	242	235	7	2.9%
E030 - Kontrola účinnosti sterilizace při sterilizaci zdrav. prostředků s dutinou	41	41		0.0%	102	102		0.0%
E031 - Vakuový test	187	184	3	1.6%	232	231	1	0.4%
E032 - Validace sterilizačního procesu	79	79		0.0%	133	130	3	2.3%

6

Porušení základních standardů ve sterilizaci

§17 odst. 1 zákona a vyhlášky č. 306/2012 Sb., příloha č.4

Nepovolený pevný obal pro HS sterilizaci /Petriho misky/skleněné dózy, po prvním použití odklopené , sterilní vrtáčky v otevřeném obalu

Sterilizace násadců není prováděna dle návodu výrobce, alternují dezinfekcí, přetrvávají HS, které nelze pro ZP použít

Pevné obaly neoznačeny procesovým testem

Proexspirovaný nový zdravotnický prostředek - resterilizace v původním jednorázovém obalu

Nedostatečný počet testů CHTS

Frekvence používání CHTS pouze 1x týdně

Nedostatečná frekvence B.-D. testu, v ambul. složce výjimka na 7 dní-mimo chir. obory

Nedodržování frekvence biologických systémů

Nevhodná volba metody sterilizace

Předsterilizační příprava s proexspirovaným dezinfekčním přípravkem

Nedbale a nedostatečně vedená písemná dokumentace sterilizace, bez zápisu co se sterilizuje, bez hodnocení nebiologických systémů, přepisuje se datum. Oprava se musí zřetelně vyznačit včetně data a podpisu.

Jednorázový obal a popis parametrů v aktivní zóně nebo žádný popis

7

Reprezentativní vzorek kontrol dle priorit

Kontrolovaný parametr	Počet kontrol Parametru 01.01.2022 - 31.12.2022	Četnost vyhovujících	Četnost závad	Procento závad	Počet kontrol Parametru 01.01.2023 - 30.06.2023	Četnost vyhovujících	Četnost závad	Procento závad
E051 - Nebezpečný - ostrý odpad - ukládán bez další manipulace do pevnostěnných obalů	742	727	15	2.0%	527	509	18	3.4%
E052 - Nebezpečný - ostrý odpad - použití jehly ukládány bez nasazených krytek	709	692	17	2.4%	510	502	8	1.6%
E053 - Nebezpečný - infekční odpad (kontaminovaný biologickým materiálem)	776	758	18	2.3%	530	509	21	4.0%
E054 - Nebezpečný odpad - odstraňování z pracoviště	782	740	42	5.4%	531	516	15	2.8%
E055 - Zbytky biologického materiálu (krev, moč) - způsob likvidace	361	309	1	0.3%	150	149	1	0.7%
E056 - Dekontaminace močových láhví a podložních mís v samostatné místnosti pro načisté činnosti	129	127	2	1.6%	44	43	1	2.3%
E057 - Dočasné ukládání nebezpečného odpadu ve vyhrazeném prostoru a frekvence odvozu	729	697	31	4.2%	519	482	37	7.1%
E058 - Opakované používání jednorázových pomůcek	684	679	5	0.7%	458	457	1	0.2%
E059 - Dekontaminace zdravotnických pomůcek a prostředků	583	577	16	2.7%	425	422	3	0.7%
E060 - Ochranné pomůcky o personálu	653	652	1	0.2%	437	434	3	0.7%
E061 - Pacient - rouškování, sterilní krytí apod.	279	278	1	0.4%	204	204		0.0%
E062 - Použití sterilních nástrojů a pomůcek	603	594	9	1.5%	427	423	4	0.9%
E063 - Podávky - uložení a manipulace	273	252	21	7.7%	227	201	26	11.5%

8

Porušení základních standardů u nebezpečných odpadů

Neoznačený datem na obalu
Není denně odstraňován odpad z pracoviště
Obal na biologický odpad má perforované víko
Přeplněný medibox
Riziková manipulace s infekčním odpadem bez OOPP
Nedodržení frekvence odvozu odpadu ke konečnému odstranění
Nepovolený obal na ostré použité ZP od potravin
Nepřípustné vracení krytek na použitou jehlu
Odpady dle zákona č. 541/2020 Sb. se řeší upozorněním a požadavkem na vypracování dodatku

Ostatní porušení: podávky na sucho celou pracovní směnu, v konzervačním/dezinfekčním roztoku dny

9

MDZ

Účel MDZ je stanoven výrobcem, z hlediska kontroly účinnosti MDZ legislativou.

Uživatel MDZ odpovídá za jeho proces pro zdravotnické prostředky. Týká se návodu výrobce, provedení BTK a validace, pokud jim přístroj podléhá.

Jak si to usnadnit ? VŘ se zadání rozšiřuje i na požadavek sledování a provádění BTK v daném termínu, pod sankcí. Stále častěji se tento 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. Pokud OOVZ zjistí nesrovnalost mezi návodem k použití a praktickým používáním bude např. vyžadovat provedení BTK.

OOVZ kontrolují dodržování hygienických standardů ve zdravotnických zařízení dle schváleného PŘ.

10

MDZ / kombinované MDZ?

V rámci výběrových řízení na MDZ se objevují v zadání požadavky, které jsou v rozporu nejen EN. Požadavek na vyplachovač, pro močové lahve a mísy by měl mit ve vybavení síta-koš na základní neinvazivní instrumentarium, zdravotnické pomůcky /misky/, galoše. Nepřípustné! Vyplachovač je jen vyplachovač, nemyje, jen vypláchne jednorázově proudem vody. Pro MDZ platí požadavky ISO EN ČSN 15 883 1 – 5.

Další požadavek na vyplachovače je způsob mytí cirkulující vodou s automatickým dávkováním mycího detergentu. Požadavek je nesplnitelný, chybná formulace, chybné zadání. Ve skutečnosti jde o tlak mycí vody a udržení teploty vody výkonným čerpadlem s opakovanou cirkulací.

11

Sterilizační technika a zákon č. 89/2021 Sb.

Provoz a servis zdravotnických prostředků uvedených do provozu před účinností tohoto zákona řeší

§ 69 odst.4, který zní : ZP, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí platnosti tohoto zákona a byl řádně označen značkou CE nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody, lze používat při poskytování služeb ve zdravotnictví tehdy, že je prováděn servis v souladu se zákonem č.89/2021 Sb. ZP uvedené na trh před rokem 1998 požadavky nesplňují a nemohou se provozovat jako zdravotnické prostředky.

Odborný pracovník kontroluje sterilizační účinnost zdravotnického prostředku, vyžádá si protokol o účinnosti sterilizační techniky, 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. Ne všichni servisní pracovníci se tím řídí, proto odpovědní pracovníci za sterilizaci se opakovaně dotazují. Výjimka neexistuje.

Do nákupu nového ZP musí zdravotnické zařízení sterilizovat jinde. Využitím outsourcingu si může zajistit službu prostřednictvím externích dodavatelů nebo dohodou s jiným zdravotníkem na dobu určitou.

12

Proč se nedaří odstranit nedostatky v „Dezinfekci a Sterilizaci“

- V minulosti jsme hovořili o mezigeneračním problému, ale z pohledu dneška to nebylo tak dramatické, protože vzdělávání na odborných akcích bylo dosažitelné.
- Systém vzdělávání vyžadoval účast, spokojenost byla za získaný kredit/ čárku, většina z nás se chtěla vzdělávat, poznávat nové způsoby metod, vyzkoušet je, předávat si praktické zkušenosti.
- Zrušením povinného získávání kreditů se systém průběžného vzdělávání zhroutil.
- Nebyla povinnost, nebyla účast, i když možnost byla, odborné akce se konaly.
- Při kontrole SZD každý doufal, že to nějak dopadne.
- Ekonomické a společenské faktory nás posunuly do současné doby, že na vzdělávání nejsou peníze, existuje pravidlo: 1x za rok účast povolena.
- Nesmíme zapomenout kdo nastupuje do našich řad, jaké má vzdělání, praxi. Nejsou to odbornici, toleruje se vzdělání i praxe v oboru.
- To je výsledek!

13

Validace procesů sterilizace - - metoda OVER KILL

L. Žďárská

1

Co to je validace sterilizace?

Definice → *viz čl. 7.5.7 normy EN ISO 13485*	Výklad definice
Dokumentované postupy pro validaci	existence metodiky, jak se při validaci postupuje
procesů a systému sterilní bariéry.	v rámci validace se posuzuje i vhodnost obalu, který zabraňuje vniknutí mikroorganismů
Procesy musí být validovány před zavedením a po provedení změn	první validace se provádí po instalaci, následně v případě změn, při sterilizaci u poskytovatelů zdravotní péče min. 1x ročně (vyhl. 306)
Záznamy se musejí uchovávat	povinnost uchovávat záznamy po definovanou dobu.
Validují se veškeré procesy u nichž výsledný výstup nemůže být ověřen následným monitorováním nemo měřením, v důsledku čehož se nedostatky projeví až po zahájení požívání produktu.	

2

Validace

Sterilizace:

- Vlhkým teplem - EN ISO 17665-1, EN ISO 17665-2
- Formaldehydem - EN ISO 25424
- Etylenoxidem - EN ISO 11135-1
- Zářením - EN ISO 11137-1
- Horkým vzduchem - EN ISO 20857

- **EN ISO 14937 - Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků**

3

Co to je validace sterilizace?

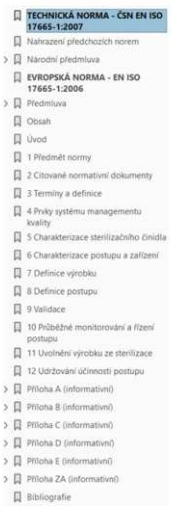
Definice → *viz čl. 3.35 EN ISO 14937*	Výklad definice
Validace je dokumentovaný postup	existence metodiky, jak se při validaci postupuje
pro získání, zaznamenání a výklad výsledků požadovaných pro prokázání, že postup (sterilizace) bude	existence zprávy/protokolu prokazující splnění stanovené specifikace
trvale poskytovat	existence zajištění stálosti postupu → *požadavek na průběžné monitorování, údržbu a kalibraci*
výrobek (zdravotnický prostředek)	sterilní musí být celý výrobek, tj. i jeho všechna obtížně dostupná místa – dlouhé dutiny(!)
splňující předem stanovené specifikace.	existence specifikace, co to je sterilní produkt → ***viz EN 556-1: SAL ≤ 1×10⁻⁶***
Validací se má trvale prokazovat SAL ≤ 1×10⁻⁶ u daného sterilizačního postupu. Za validaci odpovídá ten, kdo odpovídá za proces sterilizace.	

Validace sterilizace je v podstatě **systém kontrol sterilizačního postupu** (denní, každého cyklu, periodická...) a udržování přístrojové techniky (údržba, kalibrace, opravy...).

4

Výběr z obsahu norem

- Kap. 4 • Prvky systému managementu
- Kap. 9 • Validace
- Přílohy B,C D • Definice postupů validace



5

Validace je proces a sestává z řady určených fází

Instalační kvalifikace (IQ)
musí prokázat, že sterilizátor byl správně dodán vč. stanovené dokumentace, instalován a připojen na média (el. proud, pára, tlakový vzduch ap.).

Provozní kvalifikace (OQ)
musí prokázat, že v (prázdné) komoře sterilizátoru jsou dosahovány stanovené sterilizační parametry.

Funkční kvalifikace (PQ) a v následujících letech její rekvalifikace
musí prokázat, že byla pro celou sterilizační vsázku (tj. ve všech jejích částech a dutinách, tzv. *worst case*) dosažena **SAL ≤ 1×10⁻⁶**.

Validace je trvalý, soustavný proces, proto k výše uvedenému je nutné přiřadit
– průběžně, tj. denně: **Monitorování sterilizace**
– pravidelně: **Údržba a kalibrace**
– a v následujících letech: **Rekvalifikace**

6

SAL ≤ 1×10^{-6} lze prokázat:

1. **Na základě inaktivace referenčních mikroorganizmů (bioindikátoru)**
   – viz příloha D validačních norem
   ❑ Vhodné pro jakoukoliv metodu sterilizace, vhodné pro procesy **ve zdravotnictví**
   ❑ Nenáročné na přístrojové vybavení a pomůcky

2. Měřením fyzikálních parametrů (teplota, tlak)
   – jsou-li sterilizační parametry stanoveny legislativním předpisem a
   – je-li to technicky proveditelné
   ❑ Problém s měřením teplot v dlouhých dutinách a chemie.
   Dr. Kaiser: ***Sterilizační procesy používající plyn se validují výlučně použitím biologických indikátorů.***
   ❑ Vhodné pro parní (a horkovzdušnou) sterilizaci **ve farmacii a laboratořích**
   ❑ Náročné na přístrojové vybavení (nutnost přesného měření tlaku a teploty)
   ❑ Okamžitý výsledek

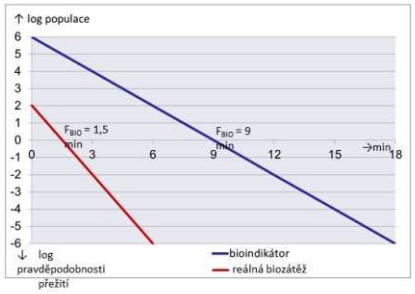
3. Na základě inaktivace mikrobiální populace v jejím přirozeném stavu
   – viz příloha B validačních norem
4. Na základě inaktivace referenčních mikroorganizmů a znalosti biologické zátěže výrobků určených ke sterilizaci
   – viz příloha C validačních norem

Metody č. 3 a 4 vyžadují důkladné znalosti mikrobiálního znečištění výrobku a jeho trvalé zjišťování
→ *viz EN ISO 11737-1*

7

Kinetika úhynu populace bioindikátoru u parního procesu 121 °C (příklad!)

CFU = 10^6 počet mikroorganizmů na jeden indikátor
D_{121} = 1,5 minčas potřebný k 10násobné redukci výchozí životaschopné populace, tj. o 1 řád
F_{BIO} = 9 min čas potřebný na snížení výchozí populace na hodnotu 1



8

Kinetika inaktivace mikroorganismů

Kinetiku inaktivace mikroorganizmů lze obecně popsat exponenciálním vztahem mezi počtem přežívajících mikroorganizmů a dobou působení sterilizačního činidla.

Např. každou 1,5minuty působení sterilizace se výchozí počet mikroorganismů zmenší 10násobně.

To znamená, že vždy existuje konečná pravděpodobnost přežití mikroorganizmu, nehledě na dobu sterilizace.

To znamená, že sterilita žádného výrobku v dané populaci podrobené sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena 100% a že sterilita ošetřené populace musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganizmu na výrobku → *SAL*.

9

Biologické indikátory

Biologický indikátor
Zkušební systém obsahující živé mikroorganizmy s definovanou odolností vůči určitému postupu sterilizace.
POZNÁMKA:
Tento systém sestává z definovaného množství živých mikroorganizmů na vhodném nosiči v primárním obalu.

Self-contained **biologický indikátor** (s kultivačním médiem, kompaktní)
Biologický indikátor uložený spolu s kultivačním roztokem pro obnovení růstu živých mikroorganizmů v primárním obalu.
Pozn.: Kultivační médium je roztok umístěný ve skleněné ampuli za účelem jeho řízeného uvolnění.

10

Veličiny a pojmy užívané u bioindikátorů

SAL*Sterility Assurance Level* / hladina sterilizační jistoty
Teoretická pravděpodobnost přítomnosti jediného životaschopného mikroorganismu na ZP nebo v něm.
CFU *Colony Forming Unit* / velikost populace na jednotku
Počet životaschopných organismů ve sledované jednotce (bioindikátoru).
D *value* / hodnota (pro parní procesy se udává hodnota D_{121})
Čas potřebný k dosažení inaktivace 90 % populace.
Čas potřebný k 10násobné inaktivaci (redukci), tj. o jeden dekadický řád.
F_{BIO}*value* / hodnota
Součin D-hodnoty a dekadického logaritmu výchozí populace CFU.
Čas potřebný na redukci výchozí populace na 1 životaschopný organismus.
Celková odolnost bioindikátoru.
z *value* / hodnota
Změna teploty sterilizačního postupu, která způsobí 10násobnou změnu D-hodnoty.
Pomocí z-hodnoty můžeme vypočítat D-hodnotu při jiných teplotách.

doba přežití / *survival time* ≥ D_{121} × (log CFU – 2)
všechny indikátory musí vykazovat růst
doba usmrcení / *kill time* ≤ D_{121} × (log CFU + 4)
všechny indikátory musí vykazovat nulový růst

11

Atest konkrétního bioindikátoru (výřez)

These self-contained biological indicators (SCBI) contain carriers, inoculated with ***Geobacillus stearothermophilus*** and an ampoule, filled with bacterial culture medium to monitor steam sterilization processes.

Performance Data for Lot: 552-120401 **Expiry Date:** 04-2015

1. Biological Indicator

Organism *Geobacillus stearothermophilus* ATCC™[1] No. 7953

Mean Strip Recovery	1.5E+06	[CFU]/carrier	Colony Forming Units/carrier
$D_{121°C\ Steam}$ Value	1.9	[min]	Tested using survival curve and survival-, kill window with following test conditions: water 121°C on paper
z_{Steam} Value	8.4	[°C]	tested at 118, 121, 124°C
$F_{BIO\ 121°C}$ Value	11.7	[min]	Log population x D-value; Sterilization time to reach 10^6 CFU

Resistance-Characteristic according to EN ISO 11138-1
Survival Time [min.] > (labeled D value) x ($\log_{10}$ labeled spore count per carrier - 2)
Kill Time [min.] < (labeled D value) x ($\log_{10}$ labeled spore count per carrier + 4)

All values are determined at time of manufacture. The resistance values are tested with a resistometer according to EN ISO 18472. The values are reproducible only under the exact conditions under which they were determined.

[1] ATCC™ is the registered trade mark of American Type Culture Collection.

2. Chemical process indicator class 1

Stated Value (SV): 121°C, 10 min; 132 - 137°C, 1 min

Certified Resistance Characteristics		
Mean Strip Recovery[1]	1.1E+06 [CFU]/carrier	Colony Forming Units/carrier
$D_{121°C\ Steam}$ Value	1.8 [min]	Tested using survival curve and survival-, kill window with following test conditions: water 121 °C on paper
z_{Steam} Value	7.9 [°C]	Tested at 118, 121, 124 °C
$F_{BIO\ 121°C}$ Value	10.9 [min]	Lg population x D-Value; (Sterilization time to reach 10^6 CFU)

Calculated Resistance Characteristics according to EN ISO 11138-1: 2017			
Survival Time	7.3	[min]	D-Value x (Lg Population -2)
Kill Time	18.1	[min]	D-Value x (Lg Population +4)

12

Výpočet některých hodnot bioindikátoru

(viz graf kinetiky inaktivace mikroorganismů)

$F_{BIO121} = D_{121} \times \log CFU = 1,9 \times \log(1,5\times10^6) = 1,9 \times 6,18 =$ **11,7 min**

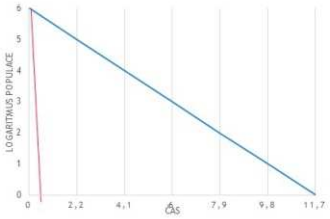
$1/z = -(\log D_{T1} - \log D_{T2}) / (T1 - T2)$
$1/z = -(\log D_{121} - \log D_{134}) / (121 - 134)$

$D_{134} = 10\exp[(121 - 134)/z + \log D_{121}] = 10\exp(-13/8,4 + \log 1,9) = 10\exp(-1,27) = 0,054$ min
$D_{134} = 0,054$ min $= 3,2$ s
$F_{BIO134} = D_{134} \times \log CFU = 0,054 \times \log(1,5\times10^6) = 0,33$ min = **20 s**

POZNÁMKA:
V praxi je třeba k hodnotě F_{BIO} připočítat čas nutný na prohřátí vsázky, ve které je BI uložený nebo PCD tělesa, zejména u extrémně krátkých časů.

13

Kinetika úhynu populace bioindikátoru u parního procesu 121 °C + 134°C (příklad!)



CFU = $1,5*10^6$ počet mikroorganizmů na jeden indikátor

$D_{121} = 1,9$ min $F_{BIO} = 11,7$ min

$D_{134} = 0,054$ min $F_{BIO} = 0,33$ min

14

Validace

Zvláštní podmínky sterilizace ve zdravotnictví

→ viz příloha D EN ISO 14937

U zdravotnických prostředků, které byly použity a které je možno v souladu s pokyny výrobce znovu sterilizovat, přes použití čistícího postupu, existuje nebezpečí kontaminace širokým spektrem mikroorganizmů a reziduálními anorganickými a/nebo organickými nečistotami. Tento faktor je proměnný a má značný vliv na účinnost sterilizačního postupu.

To je zásadní rozdíl oproti sterilizaci v prvotní výrobě ZP nebo farmacii, kde do závěrečného sterilizačního postupu vstupují suroviny, materiály a výrobky se známým a řízeným mikrobiálním znečištění.

Z tohoto důvodu se sterilizační postupy ve zdravotnictví používají značně konzervativní, kdy podmínky expozice sterilizačním činidlem přesahují podmínky nutné pro dosažení stanovených požadavků na sterilitu.

Tento postup se označuje jako „nadsazený" (*overkill approach*) a tomuto postupu je též nutné přizpůsobit jeho validaci.

15

Příloha D - Postup

- **D.2.1** Na výrobku se určí se místo(-a), kde je nejobtížnější dosáhnout podmínek sterilizace.
- **D.2.2** Připraví se zkušební výrobek („*challenge*") pro sterilizační postup se známým množstvím mikroorganizmů se známou odolností vůči sterilizačnímu činidlu, a to jedním z těchto přístupů:
- a) biologické indikátory se umístí na výrobek do místa (míst), kde je nejobtížnější dosáhnout podmínek sterilizace;
- b) místo (místa), kde je nejobtížnější dosáhnout podmínek sterilizace se inokulují referenčními mikroorganizmy.
- **D.2.3** Tento zkušební výrobek se zabalí stejně jako běžně vyráběný výrobek a umístí se do sterilizační vsázky.
- **D.2.4** Sterilizační vsázka se vystaví působení sterilizačního činidla za podmínek zvolených tak, aby expozice byla menší než při předpokládaném sterilizačním postupu.
- **D.2.5** Stanoví se expozice, při které dojde na zvoleném(-ých) místě(-ech) k inaktivaci 10^{-6} mikroorganizmů.

16

Příloha D - Postup

D.3 Přístup s částečným cyklem

D.3.1 Sterilizační vsázka má být vystavena působení sterilizačního činidla za podmínek zvolených tak, aby expozice byla snížena.

D.3.2 Má být potvrzen rozsah zpracování potřebný pro inaktivaci 10^6 mikroorganizmů na biologickém indikátoru, který splňuje požadavky ISO 11138-3.

D.3.3 K prokázání reprodukovatelnosti má být stanovená úroveň zpracování provedena souběžně třikrát.

D.3.4 Jestliže se potvrdí inaktivace 10^6 životaschopných mikroorganizmů, stanoví se rozsah zpracování pro sterilizační postup extrapolací na očekávanou pravděpodobnost přežití 10^{-6} nebo lepší, přičemž se bere v úvahu charakter kinetiky inaktivace sterilizačním činidlem a počet a odolnost mikroorganizmů na biologickém indikátoru.

D.3.5 Rozsah zpracování může být stanoven konzervativně jako dvojnásobný oproti zpracování použitém při snížené úrovni zpracování.

17

Provádění PQ u sterilizačního postupu *overkill*

V případech, kdy sterilizační činidlo vykazuje lineární kinetiku inaktivace, lze doporučit metodu s poloviční cyklem.
Je založena na následujících předpokladech a principech:
→ viz příloha D EN ISO 14937

1. Prokáže se při **1/2 sterilizační expozici** inkativace biologického indikátoru, tj. redukce jeho výchozí populace alespoň o 6 dekadických řádů.
2. Biologický indikátor musí poskytovat větší odolnost než předpokládaná reálná biologická zátěž
   → indikátory podle norem řady EN ISO 11138
   → CFU ≥ 10^6 (prokázání redukce o 6 dekadických řádů)
3. Při prokázané inaktivaci podle bodu 1 pak celá sterilizační expozice dosahuje redukce biologické zátěže alespoň o 12 dekadických řádů, tj. **SAL ≤ 1×10^{-6}**

18

Na závěr...

Validace sterilizace nemá být samoúčelné měření technických parametrů sterilizátoru nebo sterilizačního média.

Validace není jednorázová velká kontrola sterilizátoru.

Validace je trvalý a průběžný (denní) proces, za který je odpovědný uživatel.

Validace se musí provádět jako nedílná součást SJ s cílem prokazovat **SAL ≤ 1×10^{-6} pro všechny části sterilizovaných předmětů.**

19

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/**

Legislativa o zdravotnických prostředcích

Zákon 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Zákon 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích

Zákon 375/20122 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro

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