

Nové vademecum

2/2008

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

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

 **MARTEK
MEDICAL**

Partneři

3M Česko s.r.o.
Vyskočilova 1
140 00 Praha 4
www.3m.cz

3M Health Care

ARGOCHEM PRAHA spol. s r.o.
Přátelství 550
104 00 Praha 10 – Uhřetěves
www.arqochem.cz



AKC konstrukce s.r.o.
Pivovarská 10
756 61 Rožnov pod Radhoštěm
www.akckonstrukce.cz

AKC konstrukce, s.r.o.

B. Braun Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
www.bbraun.cz

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

BAG Health Care GmbH
Na Hlínách 555/17
182 00 Praha 8
www.bag-healthcare.cz

BAG HEALTH CARE

BMT a.s.
Cejl 50
656 60 Brno
www.bmt.cz



Bode, s.r.o.
Zelený pruh 95/97
140 00 Praha 4
www.bode.cz



OVERLACK, spol. s r.o.
Šlikova 313/58
169 00 Praha 6 - Břevnov
www.overlack.cz

Persteril®

EBSTER CZ s.r.o.
Šafaříkova 455/7
120 00 Praha 2
www.ebster.cz



Ecolab Hygiene s.r.o.
Hlinky 118
603 00 Brno
www.ecolab.com

ECOLAB®

Getinge Czech Republic, s.r.o.
Radlická 42
150 00 Praha 5
www.getinge.cz

GETINGE

HOSPIMED spol. s r.o.
Malešická 2251/51
130 00 Praha 3
www.hospimed.cz

HOSPIMED

Hypokramed s.r.o.
Plzeňská 113
150 00 Praha 5
www.hypokramed.cz

H HYPOKRAMED®

Johnson & Johnson spol.s r.o.
Karla Engliša 3201/6
150 00 Praha 5 – Smíchov
www.jnjcz.cz

Johnson & Johnson s.r.o.

Lohmann & Rauscher s.r.o.
Bučovická 256
684 01 Slavkov u Brna
www.lohmann-rauscher.cz



MARK DISTRI, spol. s r.o.
Truhlářská 3/1108
110 00 Praha 1
www.markdistri.cz



Martek Medical a.s.
Konská 198
739 61 Třinec
www.martekmedical.cz



Medik Styl a.s.
Bystrcká 340/8
624 00 Brno
www.medikstyl.cz



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



Medplan s.r.o.
V Úvalu 84
151 12 Praha 5
www.medplan.cz



Miele spol. s r.o.
Hněvkovského 81b
617 00 Brno
www.miele.cz



Nora a.s.
Malostranské nám. 2
101 00 Praha 1
www.nora-as.cz



Promedica Praha Group a.s.
Juarezova 17
160 00 Praha 6
www.promedica-praha.cz



S-DENT s.r.o.
Soběšická 97
638 00 Brno - Lesná
www.s-dent.cz



Scherex s.r.o.
Dolný 147
664 41 Omice
www.scherex.cz



Schiff & Stern s.r.o.
Vodní 414
783 45 Senice na Hané
www.schiffstern.cz



Steripak s.r.o.
Poděbradova 849
664 42 Modřice
www.steripak.cz



Unibal s.r.o.
Za Hřištěm 2567/10
370 10 České Budějovice
www.unibal.cz



VITRUM Olimpex, spol. s r.o.
Wellnerova 7
779 00 Olomouc
www.vitrum.cz/olimpex



V tomto čísle najdete

Hledání odpovědí na aktuální otázky sterilizační praxe <i>RNDr. Erich Pazdziora, Jana Iberlová, Gabriela Lasotová, Mgr. Kateřina Matějová</i>	5
Dekontaminace endoskopů <i>Jana Iberlová, MUDr. J. Zelenková</i>	19
HTMS - SES v provozu CS <i>Gabriela Lasotová</i>	21
ERS - sterilizační systém <i>Jaroslava Zelenková</i>	25
Systém jakosti na pracovištích CS <i>Ing. Lenka Žďárská</i>	30
Otazník nad indikátory etylenoxidové sterilizace <i>Marcela Nutilová</i>	32
Otazníky nad indikátory ethylenoxidové sterilizace <i>RNDr. Zdeněk Hubáček, CSc.</i>	35
Jednorázové pomůcky v zdravotnictví kontra ochrana životního prostředí a zdraví <i>Mgr. Katarína Vráblová</i>	37
Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky <i>Richard Janů</i>	41
Aktuality	44

Nové vademecum sterilizace

ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová
MUDr. Ivan Kareš
Marcela Nutilová
MUDr. V. Melicherčíková, CSc.
Richard Janů

Adresa redakce:

Nemocnice Třinec p.o.
Kaštanová 268
739 61 Třinec
Tel.: 558 309 671
E-mail: jana.iberlova@nemtr.cz

Grafická úprava:

I. van Frömmer
Tel.: 775 679 982
E-mail: froemmer@net.tvtrinec.cz
www.froemmer.byznysweb.cz

Vydavatel:

Česká společnost
pro sterilizaci
www.steril.cz

Distribuce:

Vychází 4x ročně on-line, tj. v elektronické podobě.
Časopis je dostupný na webových stránkách CSS.

Generální sponzor časopisu:



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.

Hledání odpovědí na aktuální otázky sterilizační praxe

RNDr. Erich Pazdziora
Jana Iberlová, Gabriela Lasotová,
Mgr. Kateřina Matějová,
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Nemocnice Třinec



Hledání odpovědí na aktuální otázky sterilizační praxe 2007

RNDr. Erich Pazdziora, CSc.

Jana Iberlová

Gabriela Lasotová

Mgr. Kateřina Matějová

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě

Nemocnice Třinec - Sosna

Sterilizační přístroje

Mycí a dezinfekční zařízení

jako zdravotnické prostředky

Třídy zdravotnických prostředků

- Příklady zařazení zdravotnických prostředků do tříd I, IIa, IIb a III na klinických pracovištích:
- krycí operační roušky – I
- břišní operační roušky – IIa
- obvazový materiál – IIa
- běžné chirurgické nástroje pro opakované použití (skalpely, peány, svorky) – IIa

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

- Zdravotnické prostředky se zařazují podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu, do tříd I, IIa, IIb, III.

Třídy zdravotnických prostředků

- mycí a dezinfekční zařízení – IIa
- sterilizační přístroje – IIa

Do tříd IIb a III náleží:

- analyzátory dechových plynů,
- plicní ventilátory,
- anestetické přístroje,
- zvlhčovače,
- chirurgické odsávačky,
- infúzní pumpy, dávkovače,

Zdravotnické prostředky tříd IIb a III s nejvyšší mírou rizika pro fyzické osoby

- Zdravotnické prostředky se při poskytování zdravotní péče u konkrétního pacienta zapisují do jeho zdravotnické dokumentace

Do tříd IIb a III náleží:

- endoskopy,
- hemodialyzační (peritoneální, hemoperfúzní) přístroje/monitory,
- čerpadla pro mimotělní okruh apod.

ČSN EN 554:1996

- Sterilizace zdravotnických prostředků – validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem
- Byla normou ČSN EN ISO 17665-1:2007 zrušena a nahrazena

Směrnice EU

- Podle pravidla 15:
- Sterilizátory budou přeřazeny do třídy II b
- Mycí a dezinfekční zařízení určené pro ošetřování invazivních zdravotnických prostředků budou patřit do třídy II b
- Implementace do právních předpisů ČR do roku 2008

Nové pojmy

- Prostředek pro zátěžovou zkoušku postupu (*process challenge device*) PCD
Prostředek navržený tak, aby představoval definovanou odolnost vůči sterilizačnímu postupu
Používaný pro hodnocení účinnosti postupu

Definice sterilizačního postupu

- Biologické indikátory podle ISO 11138-1 a ISO 11138-3: nové sporulující druhy vhodné pro kontrolu sterilizace vlhkým teplem:
- **Bacillus coagulans**
Clostridium sporogenes
- Chemické indikátory podle ISO 11140
- Zátěžová zkouška postupu pomocí PCD

Tab. 4: Zkušební programy

- Mikrobiologické zkoušky, vsázka pryž – byly zrušeny
- Odvzdušnění a průnik páry – doplněno o test průniku do dutých prostor
- **Je popsán postup testu pro dutiny**

Matrice pro identifikaci postupů zpracování podle ČSN EN ISO 17664:2004

- Příkladů postupů, které mohou být použity - sterilizace:
- Vlhkým teplem (preferovaná metoda)
- Párou o nízké teplotě a formaldehydem
- Ethylenoxidem
- Suchým teplem
- **Kapalným sterilizačním prostředkem**
- Plynným plazmatem

8.1.3 Požadavky na výkon

- Ve zdravotnictví vzrostlo používání nástrojů s dlouhým lumen
- **Zkouška jen s balíkem prádla je neadekvátní**
- **Musí se používat i testy pro nástroje s dutinami**
- Úspěšný test znamená, že proběhlo dokonalé odvzdušnění a pára pronikla do zkušebního tělíska

EN 285:2006

Evropský standard pro parní sterilizátory s objemem komory nad 60 litrů

Zdravotnický prostředek použitý u pacienta



Čištění a mytí:

- Manuální
- Strojové
- **Balený pro terminální sterilizaci**
- Termická (parní)
- Nízkoteplotní (plazmová, ETO)
- **ZP nebalený pro terminální proces**
- Sterilizace: flash (parní), v roztoku (Steris System 1, ERS)
- Vyšší stupeň dezinfekce

Dekontaminaci zdravotnických prostředků (ZP) je v zemích EU

- Z hlediska možných rizik jsou nástroje rozdělovány do tří skupin: nekritické, semikritické a kritické (A, B, C).
- Nekritické, semikritické a kritické A odpovídají naší třídě I a IIa.
- Kritické zdravotnické prostředky B a C odpovídají našemu třídění – třída IIb a III.

FDA v USA

- FDA požaduje, aby nové sterilizační metody byly ekvivalentní existujícím metodám
- Uznává jen páru pod tlakem a etylenoxid jako etalony sterilizačních metod

Level of Processing Required For Specific Items and Procedures

Level of Risk	Application	Process	Storage	Example
Critical	Entry or penetration into sterile site (tissue, cavity or blood stream)	Sterilisation by steam under pressure if instruments withstand heat or alternative accepted methods of sterilisation (eg. Ethylene oxide, or automated chemical sterilant)	Sterility must be maintained: - packaged items allowed to dry before removal from steriliser, integrity of the wrap must be maintained, store to protect from environmental contamination	Instruments used in invasive surgical procedures eg. Arthroscopes, laparoscopes, ERCP equipment, rigid & flexible bronchoscopes, cystoscopes, hysteroscopes, surgical instruments, including reusable biopsy forceps, snares and accessories used with rigid and flexible endoscopes.
Semi Critical	Contact with intact nonsterile mucosa or non-intact skin.	Sterilisation by steam under pressure. If equipment will not tolerate heat, use low-temperature automated chemical sterilant systems (eg. Ethylene oxide, peracetic acid, hydrogen peroxide) or a minimum of high-level chemical disinfection (eg 2% glutaraldehyde, OPA)	Store to protect from environmental contamination	Fibre optic flexible endoscopes, eg. sigmoidoscopes, gastroscopes, colonoscopes, bronchoscopes

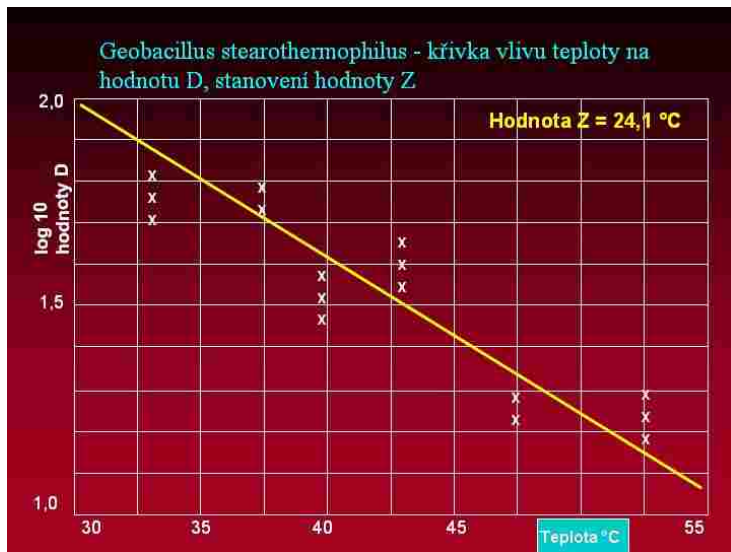
Vyšší stupeň dezinfekce a chemická sterilizace endoskopů

Kys. peroctoxá 0,35%	NU-Cidex	C 10 min 20°C
Kys. peroctová 0,2%	ASP 5000 Johnson & J.	VSD 19 min 35°C
Kys. peroctová 0,2%	ETD 3 Olympus	VSD 35 min 35°C
Kys. peroctová 0,2%	Steris System 1	C 12 min 50°C
Kys. peroctová/peroxid vodíku	Cidex PA	VSD 25 min 20°C
Kys. peroctová >0,1%, pH 7-8,5	Sekusept aktiv 2%	C 30 min 20°C
Kys. peroctová >0,1%, pH 5-7	Anioxyde 1000	C 30 min 20°C
Kys. peroctová 0,085 g + diazoadamantan 0,00045 g	Adaspor ERS	VSD 35 min C 45 min 20°C

- Vyšší stupeň dezinfekce – je standardní pro reprocessing semikritických ZP
- Nemá úplný sporicidní efekt

Geobacillus stearothermophilus - křivka přežívání stanovená kombinací dvou metod





Just in time

- Podobá se flash sterilizaci - se používá pro ZP odolné proti vlhku a teplotě
- SYSTEM 1 vyhovuje ZP, které se dají ponořit a jsou termolabilní
- Je vhodný pro flexibilní a rigidní endoskopy – pro snadný přístup do kanálků
- Je uznán jako benchmark (etalon) pro sterilizaci v roztocích

Hodnoty D pro sterilizaci

Způsob	Testovací mikrob	Hodnota D (minuty)	Literatura
Steris 20	G. stearoth.	0,19	Kralovic, 1993
	B. atrophae.	0,05	
Pára 121°C, 134°C	G. stearoth.	2,1	Kralovic, 1993 Block, 1991
	Bioindikátor	0,5-0,7 1,5	
Etylenoxid	G. stearoth.	2,6	Block, 1991
Plazma peroxidu vodíku	G. stearoth.	1,96-2,79 1,0	Manuál Sterrad

Používání SYSTEMU 1 v nemocnicích v USA

- Studie z r. 2003 – ve 360 nemocnicích byl používán na 69 % endoskopických pracovišť
- Princip účinku:**
 - Roztržení sulfhydrylových a sulfidových můstků v proteinech a enzymech
 - Narušení osmotické funkce membrán – brání transportu do buňky a buněčné činnosti
 - Oxidace enzymů, zejména inaktivace katalázy
 - Denaturace proteinů

- Hodnota D pro G. stearothermophilus je při 121 °C 2,1 minuty, při 134 °C 0,05 až 0,07 minut (s evakuačními cykly)
- Kontroverzní je flash sterilizace párou u nebalených ZP – jen pro naléhavé situace na sálech
- Přesto se doporučuje vyvíjet kontejnery pro usnadnění transportu a bioindikátory pro monitoring tohoto způsobu sterilizace

Složení Sterisu 20 podle bezpečnostního listu

- kyselina peroctová 5 %
- adazone, koformulanty (stabilizátory, pufrý, antikoroziiva), aqua purificata
- p-chloro-m-kresol 2,25 %

STERIS 20

- Kyselina peroctová ve formulaci STERIS 20 je v zařízení STERIS SYSTEM 1 sterilantem
- Při 50 °C a expozici 12 minut
- FDA pokládá STERIS 20 s procesorem SYSTEM 1 za sterilizaci opakovaně používaných zdravotnických a dentálních prostředků

prEN ISO 15883-4

Technická norma pro mycí a dezinfekční zařízení

- Část 4: připravovaná evropská norma
- „Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO/DIS 15883- 4:2005)“

Požadavky a zkoušky MDZ s chemickou dezinfekcí pro termolabilní endoskopy

- Směrnice EU 93/42/EEC
- Probíhá schvalovací řízení

Srovnatelné sterilizační metody podle Clarus Medical

- EO
- Steris 20 proces s použitím STERIS SYSTEMU 1
- Sterrad

Zkušební hadice podle prEN ISO 15883-4

Délka trubice 2000 mm
vnitřní průměr 2 mm



Validace procesu

- Redukce spór mikroorganismů o 12 log řádů nastává
- při koncentraci kyseliny peroctové 1000 – 2000 mg/litr a teplotě 50 °C za 12 minut
- Proces může být validován podle ISO EN 14937

Recommended Biological Monitoring of Endoscope Reprocessors

Reprocessor Type	Frequency
Steris	Weekly
Soluscope	4 weeks/Monthly
Medivator	4 weeks/Monthly
GUS	Organisation discretion
Fume Cabinet	Organisation discretion

Biologické indikátory a chemické testy

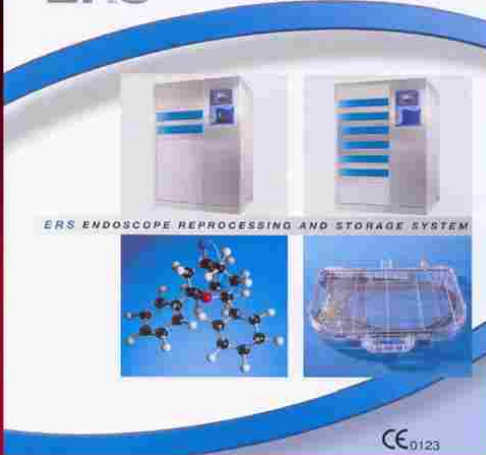


Indikátorové testy koncentrace



Adaspor testovací proužky kontrolují minimální koncentraci 500 ppm PAA

ERS ENDOSCOPE REPROCESSING AND STORAGE SYSTEM

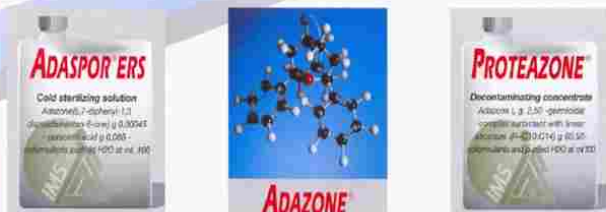


ERS – FÁZE CYKLU

- Leak Test
- Dekontaminace
- Oplach
- Sterilizace
- Oplach
- Ošetření alkoholem (dle požadavku odběratele)

PRE-STERILIZING AND STERILIZING SOLUTIONS

The ERS System uses Proteazone solution manufactured to obtain a proper decontamination (removal of biofilm) and a cold sterilizing solution, Adaspor single shot. The water bacteriologic-filtered guarantees the final rinse, while the sterile compressed air dries in the channels.



ERS CYKLY A ČAS

CYKLUS S
NORMÁLNÍM
ČIŠTĚNÍM

45 min

CYKLUS BEZ
ČIŠTĚNÍ

35 min

CYKLUS S DVOJITÝM
ČIŠTĚNÍM A DVOJITÝM
OPLACHEM

70 min

SANITACE
STERILIZÁTORU

30 min

Stanovení účinnosti přístroje ERS

Č. vz.	Místo odběru	Způsob O-oplach	Mikrobiologický nálezn – CFU/10 cm ²
Bacillus atrophaeus			
1 A	hadička uzavřená, délka 70 cm, průměr 4,7 mm	O	negativní
1 B	hadička uzavřená, délka 70 cm, průměr 4,7 mm	O	negativní
1 C	hadička průchodná, délka 70 cm, průměr 4,7 mm	O	negativní
1 D	hadička průchodná, délka 70 cm, průměr 4,7 mm	O	negativní

Závěr 1

- 1. Proces s použitím kyseliny peroctové při teplotě 50 °C ve **STERIS SYSTEMU 1** má sterilizační účinky
- 2. Proces s použitím kyseliny peroctové při teplotě 20 °C v přístroji **ERS** má sterilizační účinky
- 3. Proces bude možné po doplnění
 - o validovatelnou předsterilizační přípravu
 - a zavedení rutinních biologických systémů kontroly označit termínem

nízkoteplotní sterilizace v roztoku nebo sterilizační systém

Stanovení účinnosti přístroje ERS

Bacillus atrophaeus			
2 C	hadička uzavřená, délka 70 cm, průměr 4,7 mm - uzavřená	O	Bacillus atropheus
2 D	hadička průchodná, délka 70 cm, průměr 4,7 mm - uzavřená	O	negativní
2 E	hadička průchodná, délka 70 cm, průměr 4,7 mm - uzavřená	O	negativní

Závěr 2

- Přístroje **STERIS SYSTEM 1** a **ERS** jsou určeny pro dekontaminaci a sterilizaci endoskopů, tzn. **zdravotnických prostředků tř. IIb s dutinami**, nikoliv ke sterilizaci jiných zdravotnických prostředků.

■ Kyselina peroctová jako sterilant

- Nové formulace kyseliny peroctové: **Steris 20** a **Adaspor A a B**
- s pufrý a komplexotvornými látkami (chelatoný)
- s neutrálním pH

Průnik plazmy peroxidu vodíku sterilizačními obaly

- Sterilizační obal musí umožnit prostup sterilizačního média ke sterilizovanému zdravotnickému prostředku
- Pro sterilizaci v plazmových sterilizátorech **Sterrad ASP Johnson & Johnson** se používá **Tyvek 4057B**
- V roce 2005 se u nás objevil plazmový sterilizátor **HMTS-80** korejské výroby
- Výrobce doporučuje obalový materiál **Steriking Tyvek 1073B**

Zajímalo nás, zda plazma produkovaná ve sterilizátoru HMTS-80 Humanmeditek dostatečně proniká sterilizačními obaly Steriking Tyvek 1073B

Průnik plazmy peroxidu vodíku do dutin

- Ještě pozoruhodnější je tvrzení výrobce, že plazma proniká 10 000 mm (2 x 5 m), když je dutina oboustranně otevřená
- Není potřeba používat boostery

Průnik plazmy peroxidu vodíku do dutin

- Nové požadavky pro parní sterilizátory – prokázat simulačními zátěžovými testy pronikání páry do dlouhých úzkých lumen
- Endoskopy se však nesterilizují pouze v parních sterilizátorech
- Ke sterilizaci endoskopů se používají plazmové sterilizátory
- Jak je u nich zajištěn důkaz, že plazma do dutin skutečně pronikla?

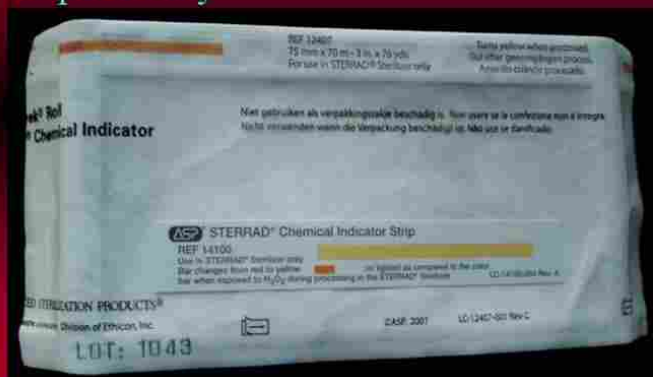
Rok 2004: Průnik plazmy peroxidu vodíku 10 sterilizačními obaly - neexponovaný



Průnik plazmy peroxidu vodíku do dutin

- U prvních Sterradů 100 s jednou difúzí plazmy se řešilo pronikání do dlouhých lumen boostery
- Zaujalo nás, že výrobce Humanmeditek dvěma difúzemi plazmy garantuje průnik plazmy do hadičky délky 2 500 mm o vnitřním průměru 1 mm – je-li na jednom konci uzavřená

Rok 2004: Průnik plazmy peroxidu vodíku 10 sterilizačními obaly - exponovaný



Rozdíly v termorezistenci spór při působení suchého a vlhkého tepla

- Suché teplo 160 °C
- Vlhké teplo 121 °C
- *Bacillus atrophaeus* 10⁵
- *Bacillus atrophaeus* 10⁵
- usmrcení spór za 5 minut
- usmrcení spór za 1 minutu
- *Geobacillus stearothermophilus* 10⁵
- *Geobacillus stearothermophilus* 10⁵
- usmrcení spór za 42 sekund
- usmrcení spór za 12 minut



Bacillus atrophaeus ATCC 9372 denzity 10⁷

- Testováno u Raven Biol. Lab.
- D₁₆₀ **2,4 minuty** v horkovzdušném sterilizátoru při 160 °C
- D₆₀ **4,1 minuty** v EO (600 mg/l, 54 °C, 60 % RH)

Dříve se používal i pro plazmovou sterilizaci





Typ přístroje:

Plazmový sterilizátor HMTS-SES - I. cyklus

Druh chem. testu: Gas Plasma Chemical Indicator Strip	
Číslo testu	Výsledek vyhodnocení
1 obal	vyhovuje
3 obaly	vyhovuje
5 obalů	vyhovuje
10 obalů	vyhovuje

Typ přístroje:

Plazmový sterilizátor HMTS-SES - I. cyklus

Druh bioindikátoru: <i>B. atrophaeus</i> CCM 4624	
Číslo testu	Výsledek vyšetření (růst při 37°C)
1 obal	pozitivní
3 obaly	pozitivní
5 obalů	negativní
10 obalů	negativní
Kontrolní (neexponovaný test)	pozitivní

Typ přístroje:

Plazmový sterilizátor HMTS-SES - II. cyklus

Druh bioindikátoru: <i>B. atrophaeus</i> CCM 4624	
Číslo testu	Výsledek vyšetření (růst při 37°C)
1 obal	pozitivní
3 obaly	pozitivní
5 obalů	pozitivní
10 obalů	pozitivní
Kontrolní (neexponovaný test)	pozitivní

Typ přístroje:

Plazmový sterilizátor HMTS-SES - I. cyklus

Druh bioindikátoru: <i>G. stearothermophilus</i> CCM 4395	
Číslo testu	Výsledek vyšetření (růst při 55°C)
1 obal	negativní
3 obaly	negativní
5 obalů	negativní
10 obalů	negativní
Kontrolní (neexponovaný test)	pozitivní

Typ přístroje:

Plazmový sterilizátor HMTS-SES - II. cyklus

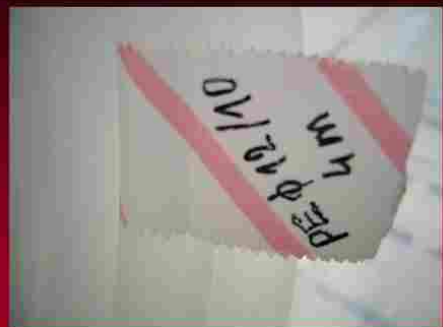
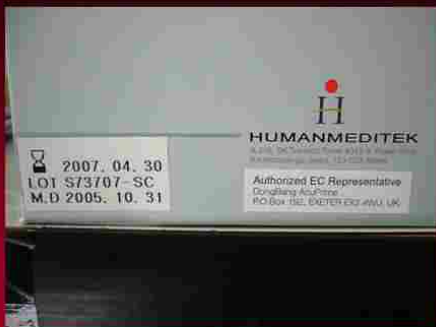
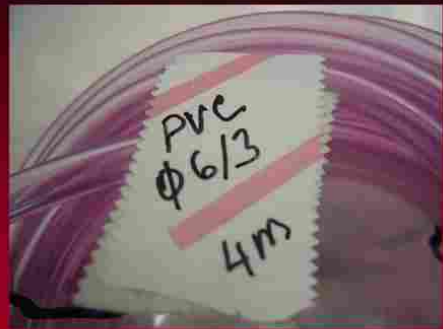
Druh bioindikátoru: <i>G. stearothermophilus</i> CCM 4395	
Číslo testu	Výsledek vyšetření (růst při 55°C)
1 obal	negativní
3 obaly	negativní
5 obalů	negativní
10 obalů	negativní
Kontrolní (neexponovaný test)	pozitivní

Typ přístroje:

Plazmový sterilizátor HMTS-SES - II. cyklus

Druh chem. testu: Gas Plasma Chemical Indicator Strip

Číslo testu	Výsledek vyhodnocení
1 obal	vyhovuje
2 obaly	vyhovuje
3 obaly	vyhovuje
5 obalů	vyhovuje
10 obalů	vyhovuje





Typ přístroje: Plazmový sterilizátor HMTS-SES - I. cyklus
Lumentest

Druh chem. testu: Gas Plasma Chemical Indicator Strip

Číslo testu	Výsledek vyhodnocení
průměr 1 mm x 2000 mm	vyhovuje
průměr 1 mm x 3000 mm	vyhovuje
průměr 1 mm x 10000 mm	vyhovuje
průměr 1 mm x 5000 mm	vyhovuje
PE průměr 10 mm/8 mm x 4000 mm	vyhovuje
PE průměr 12 mm/10 mm x 4000 mm	vyhovuje
PE průměr 8 mm/6 mm x 4000 mm	vyhovuje



Typ přístroje: Plazmový sterilizátor HMTS-SES - I. cyklus
Lumentest

Druh chem. testu: Gas Plasma Chemical Indicator Strip

Číslo testu	Výsledek vyhodnocení
Silikon průměr 8/4 x 4000 mm	nevyhovuje
PVC průměr 9/6 x 4000 mm	nevyhovuje
Silikon průměr 12/6 x 4000 mm	nevyhovuje
PVC průměr 6/3 x 4000 mm	nevyhovuje

Typ přístroje:

Plazmový sterilizátor HMTS-SES - II. cyklus

Lumentest

Druh chem. testu: Gas Plasma Chemical Indicator Strip

Číslo testu	Výsledek vyhodnocení
průměr 1 mm x 2000 mm	vyhovuje
průměr 1 mm x 3000 mm	vyhovuje
průměr 1 mm x 10000 mm	vyhovuje
průměr 1 mm x 5000 mm	vyhovuje
PE průměr 10 mm/8 mm x 4000 mm	vyhovuje
PE průměr 12 mm/10 mm x 4000 mm	vyhovuje

Plazmový sterilizátor HMTS-SES

- Naše testy prokázaly:
- Plazma proniká 10 obaly – mění zbarvení chemického testu a usmrcuje *Geobacillus stearothermophilus*
- Plazma proniká do hadiček vnitřního průměru 1 mm až do délky 10 metrů – mění zbarvení chemického testu a usmrcuje *Geobacillus stearothermophilus*

Typ přístroje:

Plazmový sterilizátor HMTS-SES - II. cyklus

Lumentest

Druh chem. testu: Gas Plasma Chemical Indicator Strip

Číslo testu	Výsledek vyhodnocení
PE průměr 8 mm/6 mm x 4000 mm	vyhovuje
Silikon průměr 8/4 x 4000 mm	vyhovuje
PVC průměr 9/6 x 4000 mm	nevyhovuje
Silikon průměr 12/6 x 4000 mm	vyhovuje
PVC průměr 6/3 x 4000 mm	nevyhovuje



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

Dekontaminace endoskopů

Jana Iberlová, ústavní hygienik Nemocnice Třinec p.o.
 MUDr.J.Zelenková, KHS Praha

Legislativa

- Zákon ČR č.123/2000 Sb., O zdravotnických prostředcích
- Nařízení vlády ČR č.336/2004 Sb.technické požadavky na ZP – třídy I,IIa, IIb,III
- dle možného rizika pro pacienty
- Vyhláška MZ ČR č.11/2005 Sb., která stanoví druhy ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele
- Endoskopy - třída IIb

Možnosti dekontaminace

Podle druhů endoskopů

DSD,VSD,sterilizace

1. Ruční dekontaminace = nestandardní
2. Strojová dekontaminace = standardní

Nemocnice Třinec - rok 2000

- Poloautomatický dezinfektor ASP na dekontaminaci digestivních flexibilních endoskopů
- Určená pro 1 nebo 2 endoskopy
- program - mytí, DSD nebo VSD
- oplach - upravenou vodou
- Myčka zakoupená - doposud využívána

Nemocnice Třinec -rok 2007

- Plně automatický systém ERS k dekontaminaci rigidních i flexibilních endoskopů
- Systém = 2 samostatné jednotky
- Přístroj ERS – dekontaminace
- Přístroj ESS – uchovávání dekontaminovaných endoskopů
- Systém byl zapůjčen k otestování.

ERS systém

- Výrobce uvádí, že se jedná o reprocessing jehož výsledkem je sterilní endoskop
- §17odst5 Zákona ČR č.258/2000 Sb.
- „Jiný způsob sterilizace může osoba poskytující péči použít jen na základě povolení příslušného orgánu veřejného zdraví.V žádosti o povolení uvede osoba poskytující péči způsob sterilizace a průkaz jeho účinnosti“
- Systém byl uznán jako sterilizační systém

Sterilizační systém

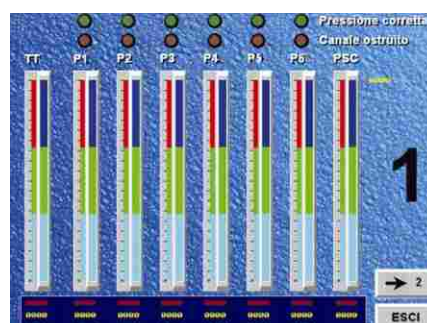
- Systém musí garantovat, že nebude poškozen pacient
- Zodpovídá výrobce, který ve svém návodu účinnost garantuje
- Certifikace sterilizačního systému pomocí chemické látky plně kompatibilní a endoskopy
- Uchovávání endoskopů v aseptickém prostředí po dobu 3 dnů
- Transport endoskopů – speciální pouzdro ,které udržuje

aseptické prostředí

- Systém má vlastní úpravu vody – 3 stupňová filtrace
- Přístroj eliminuje chyby obsluhy – tudíž je plně automatický proces s chemickou látkou



- Spotřeba na 1 endoskop :
 - voda - 20 litrů
 - čisticí přípravek – směs 4 enzymů
 - /PROTEAZONE/- 25 ml
 - dezinfekční/sterilizační roztok
 - - kys.peroctové /ADASPOR/ - 125 ml
 - - ředící roztok /ADAZONE/ - 125 ml
- Ovládání pouze na osobní kód obsluhy
- Přístroj rozlišuje typy endoskopů
- - cyklus spustí jen při zadání správného typu endoskopu
- Dekontaminace 2 endoskopů nezávislé na sobě
- Vizuální kontrola probíhajících proplachů jednotlivých kanálů endoskopu
- Po celou dobu probíhá kontrola těsnosti endoskopů
- Cyklus trvá od 35 - 70 min
- Mytí probíhá při teplotě 25 st C
- Vlastní dezinfekce/ sterilizace trvá 10 min
- O proběhlém cyklu je textový záznam
- možnost i grafického záznamu
- Možnost sledování probíhajícího cyklu přes PC



Programy

1. kompletní cyklus dekontaminace pro odstranění biofilmu – 45 min
2. jednoduchý cyklus – zopakování pouze dezinfekce bez mytí - 35 min / po 12 hodinové přestávce /
3. sanitace = samočistící cyklus přístroje je avizován na displeji á 14 dnů
4. dekontaminace s dvojitým mytím – np. po infekčním pacientovi – 70 min

Cyklus se dá testovat pomocí testovacích proužků ADASPOR, bioindikátoru

Provoz přístroje

- Fáze cyklu- test těsnosti
 - dekontaminace
 - oplach
 - sterilizace
 - oplach
 - sušení event. oplach alkoholem
- Přístroj je pro úpravu vody vybaven 3 filtry
- pro úpravu vzduchu HEPA filtrem***

Vlastní cyklus

1.fáze - ruční

Dezinfekce a mechanické vyčištění kanálků kartáčkem

2.fáze - strojní

4 dekontaminační programy

- s použitím enzymů a kys.peroctové-0,08%

Možnost kontroly účinnosti

- Cyklus se dá testovat:
- Koncentrace ADASPORu pomocí testovacích proužků
- Mikrobiální čistotu pomocí bioindikátoru
- Mechanické mytí pomocí zátěžových testů



TOSI FLEXI CHECK – trubicový test

Dekontaminační kazeta

Slouží :

- K dekontaminaci/sterilizaci
- Přenášení endoskopů
- K uchovávání čistých endoskopů
- Každá je určená pouze na jeden typ flexibilního endoskopů
- Vyžaduje po personálu dokonalé uzavření

Dekontaminační kazeta umožňuje manipulaci, uchovávání flexibilních i rigidních endoskopů, a to bez možného vzniku rizika infekcí

Dekontaminační kazeta má hladký a zaoblený povrch, což přispívá k bezproblémové dekontaminaci

Exspirace endoskopu:

- po ošetření v ERS: 6 hodin
- po ošetření v ESS: 72 hodin



Vložení dekontam.kazety

Systém bezpečného uzavření kazety silikonovým těsněním a propojením jednotlivých kanálů endoskopu pomocí speciálních propojek Auto-Seal zajišťuje, že endoskop je vždy připraven k použití.

Kazeta je v přístroji zajištěna proti vyjmutí před dokončením cyklu

Manipulace s kazetou (vyjmutí, spuštění cyklu) je možná pouze po zadání osobního kódu obsluhy

ESS systém

- Skříň s permanentním sušením filtr. vzduchem /HEPA filtr/
- Sušení při teplotě 25 st C
- Možnost uložení 6 dekontaminačních kazet – max.bezpečné podmínky pro skladování až 72 hod /prevence sekundární kontaminace /



Naše poznatky z praxe

- Velmi citlivý systém !
- Eliminace i minimálně poškozeného endoskopu
- Eliminuje i neviditelné poškození kazety
- Ideální řešení kompletní systém ERS + ESS
- Pravidelný servis 1x týdně
- Přístup personálu?!
- Z pozice pacienta je tento systém ideální a max. bezpečný!!!
Použití kazety = možnost provádění dekontaminace/sterilizace i endoskopů z jiných endoskopických pracovišť
- Np.plicních pracovišť - fibroskopy, bronchoskopy
- dekontaminace kazet = samostatný uzavřený proces

HMTS - SES v provozu CS

Gabriela Lasotová,
CS Nemocnice Třinec p.o.

HMTS - SES v provozu CS



Lasotová Gabriela
Centrální sterilizace
Nemocnice Třinec p.o.

HMTS - SES

- Plazmové sterilizátory HumanMeditek korejské výroby
- HMTS - 80
- HMTS - SES
- Oba přístroje jsou neprokládací
- Využitelný objem komor - 71 litrů
- 40 litrů
- LCD displej
- Záznamové zařízení

HMTS-SES



- Délka sterilizačního cyklu 30 - 35min
- Flash sterilizace 15 - 20 min
- Nádobka s H₂O₂ - cca 20 cyklů

Plazmový sterilizátor nové generace

HMTS-80

- Sterilizační metoda :
nizkoteplotní plazma
- Typy : HMTS-80, SES
- Použití : pro jemné nástroje
a termolabilní nástroje a přístroje
- Rozměry : HMTS-80
752/835/1675mm(Š/H/V)
430kg (Váha)



Plasmový Sterilizátor – v HMTS
nemůžete sterilizovat

- **Absorpční materiály (celulózu)**
- dřevo, bavlnu, papír, houby a houbičky
- **Kapaliny**
- **Prášky**
- **Oleje, masti**
- **Duté nástroje s vnitřním průměrem :**
- menším jak 1mm a delším jak 10 000 mm.

HMTS - SES

- **Do každé vsázky přiložen zátěžový test na duté pomůcky Lumen Kit**

- simulace jednostranně uzavřených i průchozích dutých pomůcek o délce 2 – 5m a s kapilárou o světlosti 1 mm

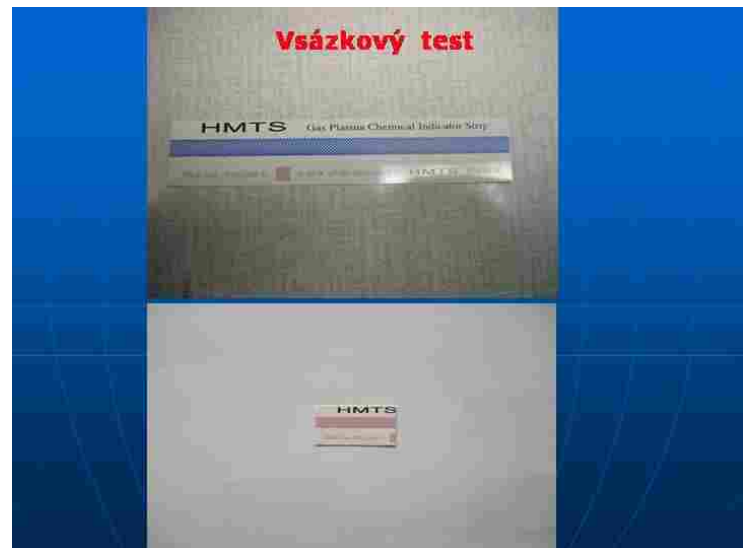
HMTS

HMTS-80A, SES

HMTS-80A, SES

Duté předměty	1mm průměr vnitřní x 10,000mm délka
H ₂ O ₂ koncentrace	50%
Kapacita ster. komory	Využitelnost 90%
Vlhkost	Běžná vlhkost mu nevadí
Úchování dat	32MB paměťová karta

Vsázkový test

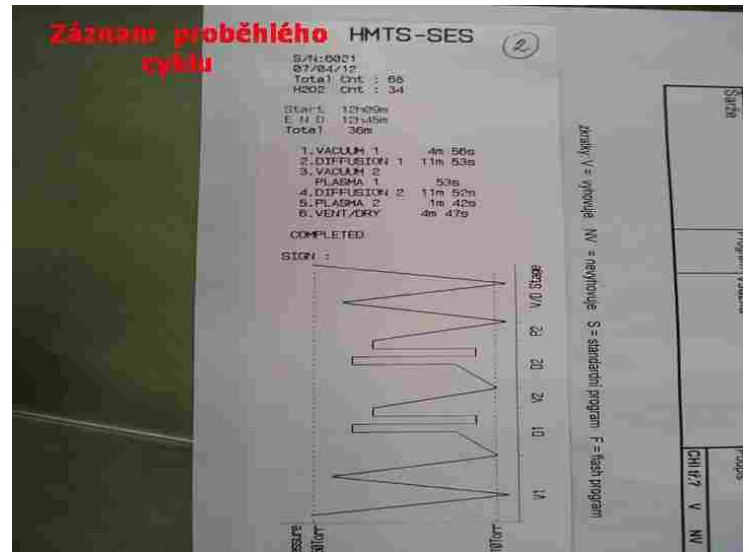


HMTS - SES

- **Doba zapůjčení – 3 týdny**
(12.4.2007 – 2.5.2007)
- **1. cyklus – biologické indikátory**
- výsledek vyhovující
- **Vsázky – převážně oční nástroje, jehelníčky, HSK nástroje, optiky, individualizované pomůcky**

Test účinnosti pružných dutých předmětů – Lumen Kit





- HMTS - SES**
- Celkem za 3 týdny :
 - 1 cyklus BI
 - 18 sterilizačních cyklů
 - 2 x externí kontrola účinnosti sterilizační techniky

Naše záznamová karta

Protokol sterilizace

Plazma

STERILIZAČNÍ PROGRAMY

CYKLUS - KONTROLA CHI

CYKLUS - KONTROLA CHI

CYKLUS - KONTROLA CHI

HMTS-SES (2)

- NAŠE POZNATKY**
- Krátký cyklus
 - Téměř bezdotyková výměna nádobek s H2O2
 - Nejsou nutné boostery - patentovaný princip tvorby plazmy
 - Výhoda možnosti použití zátěžových testů
 - Biologické indikátory + inkubátor

NAŠE POZNATKY

- Pro oddělení CS – malá komora u přístroje HMTS – SES
- Zapojení do samostatné zásuvky - nepřipojovat k jiným přístrojům
- Absence českého textu – první testovaný přístroj nové řady
- U námi používaných CHI chybělo označení třídy testu



Obsluha je pro uživatele příjemná

Monitoring sterilizačního procesu

Na HMTS můžete sledovat veškeré fáze sterilizačního cyklu.

Uživatel může monitorovat jestli všechny součásti sterilizátoru pracují tak, jak mají.

Pokud vznikne nějaký problém, uživatel může snadno monitorovat jeho příčinu na displeji.



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

ERS - sterilizační systém

Jaroslava Zelenková
Hygienická stanice hl. m. Prahy

ERS – sterilizační systém

Jaroslava Zelenková
Hygienická stanice hl. m. Prahy

Sterilizační systém

- U zdravotnických prostředků, které je možné sterilizovat, ale legislativně to není povinností, by měla být jediná odpověď, a to sterilizace ZP. Tím spíše, že výrobce ve svém postupu tuto skutečnost garantuje.
- Ze zákona o ochraně veřejného zdraví vypadl paragraf, který dříve umožňoval posuzování nových přístrojů SZÚ. Tato povinnost již několik let není, ale mnozí to úporně vyžadují. Důvod?????
- Nyní za vše odpovídá výrobce, tudíž OOVZ ani SZÚ nejsou od toho, aby posuzovali nové přístroje, ale pouze metody, které v jakémkoliv procesu vedou k tomu, že ZP je sterilní.

Popis systému ERS

- Sterilizační proces a jeho výsledek - sterilita endoskopů
- Vlastní sterilizační proces – 10 minut
- Certifikace sterilizačního procesu pomocí chemické látky plně kompatibilních s endoskopy
- Uchování endoskopů v aseptickém prostředí po dobu alespoň 3 dnů (72 hodin)
- Transport endoskopů - ve speciálním pouzdře, které udržuje aseptické prostředí
- Systém vlastní úpravy vody (třístupňová filtrace)
- Přístroj eliminuje chyby obsluhy, tudíž se jedná o plně automatický proces s chemickou látkou

Sterilizační systém

- Pokud je garance, že ZP je zbaven všech mikroorganismů bez ohledu na to, jaké bylo použito medium, jsme povinni to akceptovat, nikoliv přezkušovat. Podkladem pro rozhodování by mohly být reference z jiných ZZ i z jiných států EU.
- Systém musí garantovat, že v žádném případě nikdy nebude ohrožen pacient!!!
- Ekonomický pohled - neplatí odborná argumentace, ale je brán ohled na snížení nákladů na výkon včetně pobytu v ZZ, tím státy EU argumentují.

ERS – FÁZE CYKLU

- Leak Test
- Dekontaminace
- Oplach
- Sterilizace
- Oplach
- Ošetření alkoholem (dle požadavku odběratele)

ERS CYKLY & ČAS

CYKLUS S
NORMÁLNÍM
ČIŠTĚNÍM

45 Min

CYKLUS BEZ
ČIŠTĚNÍ

35 Min

CYKLUS S DVOJITÝM
ČIŠTĚNÍM A DVOJITÝM
OPLACHEM

70 Min

SANITACE
STERILIZÁTORU

30 Min

Výběr cyklu

Vložení kazety

- **Systém bezpečného uzavření kazety** silikonovým těsněním a propojením jednotlivých kanálů endoskopu pomocí speciálních propojek Auto-Seal zajišťuje, že endoskop je vždy připraven k použití.
- **Kazeta je v přístroji zajištěna** proti vyjmutí před dokončením cyklu
- **Manipulace s kazetou** (vyjmutí, spuštění cyklu) je možná pouze po zadání osobního kódu obsluhy

DEKONTAMINAČNÍ
KAZETAVhodné pro všechny typy
endoskopů

- Snadná manipulace
- Hermeticky uzavřené
- Průhledné

ESS - zásobník pro endoskopy

ESS slouží pro sušení a uložení
endoskopů

- Kapacita: 6 ukládacích kazet
- Používá se pro odstranění vlhkosti endoskopů a případně jejich další uložení.
- Všechny endoskopy jsou průběžně monitorovány a vysušovány teplým 30 °C proudícím vzduchem včetně interních kanálků pro odstranění stop reziduální vlhkosti a výraznému prodloužení času, po který je nástroj po ošetření chráněn.



DEKONTAMINAČNÍ KAZETA

- umožňuje manipulaci, uchovávání flexibilních i rigidních endoskopů, a to bez možného vzniku rizika infekce
- má hladký a zaoblený povrch, což přispívá k bezproblémové dekontaminaci
- Exspirace endoskopu:
 - po ošetření v ERS: 6 hodin
 - po ošetření v ESS: 72 hodin



Splňuje ERS systém kvalitu a bezpečnost pro ZP?

- ERS systém splňuje požadavky evropských standardů pro sterilizační agens
prEN ISO 15883 – 4, standardů
EN 61010-1
EN 61010-2-045
EN 60204-1
ISO 14937
- Přístroje jsou označeny značkou CE ve shodě s Direktivou EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky
- ERS SYSTÉM JE CERTIFIKOVANÝ U TÜV

ISO 14 937 bod 9 (validace) v souladu s přílohou D (normativní) – konzervativní definice postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů

- Tato norma specifikuje obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro ZP.
- Vztahuje se na sterilizační postupy, které inaktivují mikroorganismy fyzikálními a/nebo chemickými prostředky a nevztahuje se na postupy, které jsou založeny pouze na fyzikálním odstranění mikroorganismů např. filtrací.
- Norma je určena pro pracovníky zabývajícími se vývojem sterilizačních postupů pro výrobce sterilizačních zařízení, výrobce ZP, které mají být sterilizovány.....
- ERS systém splňuje požadavky této normy
- Výrobce dodává chemické i biologické indikatory k monitorování sterilizačního cyklu



- Cyklus probíhá plně automaticky, bez zásahu obsluhy, to znamená, po zahájení cyklu není možno vyjmout pouzdro a cyklus přerušit, bez vědomé interakce a záznamu v protokolu
- Tento systém má definované servisní tíkony, jejich periodicitu, kterou automaticky sleduje a vyžaduje



Indikátorové testy koncentrace



Adaspor testovací proužky kontrolují minimální koncentraci 500 ppm PAA.

ISO 14 937 bod 9 v souladu s přílohou D

Tato mezinárodní norma popisuje požadavky, které umožňují výrobcům sterilizátorů a výrobcům ZP a poskytovatelům zdrav. péče prokázat, že postup určený pro sterilizaci ZP, má odpovídající mikrobicidní aktivitu, a že tato aktivita je spolehlivá a reprodukovatelná. Vztah pro inaktivaci mikroorganismů může být extrapolován s rozumnou spolehlivostí k nízkým hladinám pravděpodobnosti, přítomnosti života schopného mikroorganismu na sterilizovaném výrobku. Neurčuje jaké mají být akceptovány nejvyšší hodnoty této pravděpodobnosti.

- Odkaz na normy:
 - ISO 9000
 - ISO 13 485
 - ISO 13 488
- Sterilizační postupy jsou validovány. Účinnost sterilizačního postupu se průběžně monitoruje.

ISO 14 937 bod 9 v souladu s přílohou D

- Tato norma striktně nepopisuje existující sterilizační technologie, ale dává možnost vývoji dalším sterilizačním technologiím v rámci obecných zásad.
- **Použití normy:**
 - 1) pro výrobce ZP, kteří chtějí sterilizovat svoje výrobky postupem, pro který neexistuje specifická národní norma
 - 2) pro výrobce a uživatele sterilizačních systémů v ZZ, pro které neexistuje specifická mezinárodní norma
 - 3) poskytuje obecné zásady pro přípravu nebo revizi norem pro specifické sterilizační postupy
- Odpovědnost je uvedena v příloze E

ERS sterilizační systém a související normy

- Ostatní normy související s tímto sterilizačním systémem jsou v souladu s:
 - EN ISO 15883-5 (zkoušky nečistot a metody k demonstraci čistící účinnosti)
 - ČSN EN 868-1 bod 4.2.2 (nespecifikovaný sterilizační proces)

ISO 14 937 bod 9 v souladu s přílohou D

- Předmět této normy rovněž upozorňuje, že sterilizační postupy validované i kontrolované podle této normy nejsou určeny pro inaktivaci agens CJD a jiné (obecné priony).
- **ČSN EN ISO 15 883-1** – požadavky na provedení a funkčnost mycích a dezinfekčních zařízení, nemusí zajistit inaktivaci nebo odstranění původců přenosné spongiformní encefalopatie (prionproteinů).

ISO 14 937:2000

- Sterilizace prostředků zdravotnické péče – obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000)
- Tato evropské normě je nutno nejpozději do června 2001 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou v rozporu s tímto ustanovením je nutné zrušit, nejpozději do roku 2001.

prEN ISO 15 883-4

- Je stále ve stádiu přípravy. Týká se mycích a dezinfekčních zařízení pro flexibilní endoskopy. Pokud návrh vyjde v této podobě, bude v souladu se sterilizačním systémem v jeho první části, týkající se mytí a dezinfekce endoskopů.

Vyhláška X nové sterilizační metody

- Poradní sbor Hlavního hygienika ČR pro epidemiologii se zabýval informací o nových způsobech sterilizace endoskopů, které se již několik let používají v zemích EU.
- Bylo konstatováno, že ve vyhlášce č. 195/2005 Sb., je možnost tyto nové metody sterilizačních systémů zařadit pod přílohu č. 3, bod A Sterilizace, II.2, písm. C.
- Termín pro připomínky Poradního sboru byl 22.6.2007 a do této doby přišla pouze jedna připomínka s dotazem, zda se použití tohoto sterilizačního systému bude vyžadovat i u digestivních endoskopů, pro které je v současné době povolena dvoustupňová dezinfekce.
- Poradní sbor zařazení této nové metody do stávající vyhlášky doporučil, včetně uveřejnění ve Věstníku MZ ČR.

ERS systém

- Z předchozího přehledu norem a odkazů je zřejmé, že systém ERS/ESS je validovatelný podle ISO 14 937, bod 9 a v souladu s přílohou D.
- V ČR platí jako ČSN EN ISO 14937:2001 - Česká technická norma: Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků.
- Sterilní voda odpovídá požadavkům Českého lékopisu roku 1997, doplněk z roku 2000 v platném znění. ***
- Vzhledem k tomu, že přístroj zajišťuje komplexně předsterilizační přípravu, je v souladu s připravovanou prEN ISO 15 883-4: Mýcí a dezinfekční zařízení pro flexibilní endoskopy a s platnou EN ISO 15883-5: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čisticí účinnosti.

Použití systému

- Pro všechny typy endoskopů – výrobců OLYMPUS, PENTAX, FUJINON & STORZ.

*** Vodní a vzduchové filtry

ERS JE VYBAVEN ŠESTI ZABUDOVANÝMI FILTRY

- Vodní filtr – 1. stupeň 5 µm
- Vodní filtr – 2. stupeň 0,45 µm
- Vodní filtr – 3. stupeň 0,1 µm (certifikovaný pro zdravotnictví) proti *Salmonella* a *Pseudomonas* při 10^{12}
- Vzduchový filtr 0,2 µm (bakteriologický) pro zavzdušnění ukládacího pouzdra
- Vzduchový filtr 0,2 µm (bakteriologický) pro filtraci stlačeného vzduchu z externích zdrojů (nemocniční rozvody, interní kompresor apod.)
- Vzduchový filtr 0,2 µm (bakteriologický) pro filtraci stlačeného vzduchu v průběhu leak testu

Závěr

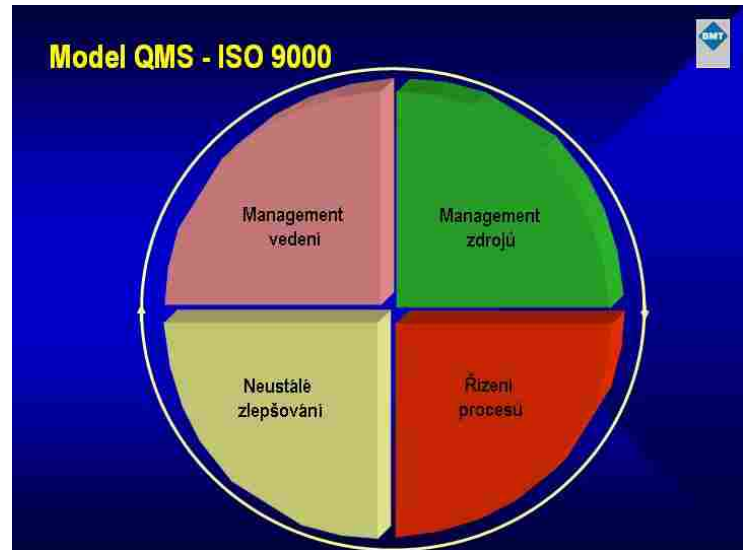
- Přístroj ERS je určen pro dekontaminaci a sterilizaci endoskopů, tzn. zdravotnických prostředků tř. IIIb s dutinami, nikoliv ke sterilizaci jiných zdravotnických prostředků.
- Na základě výše uvedených skutečností splňuje **ERS/ESS systém sterilizační a skladovací podmínky dle našich právních předpisů.**

ERS systém

- To, že je zdravotnický prostředek sterilní, dokládají pro sterilizační systém specifické testy.
- Monitorování cyklu je možné jak chemickým testem, tak biologickým indikátorem ČSN EN ISO 14 937 bod 8.
- Pouzdro – obal vyhovuje definici ČSN EN 868-1 bod 4.2.2 - nespecifikovaný sterilizační proces.
- Po ošetření v tomto systému zůstává zdravotnický prostředek vlhký a v hermeticky uzavřeném pouzdru se přesune do vedlejšího ESS systému, kde je stanovena maximální doba uložení pro endoskop.

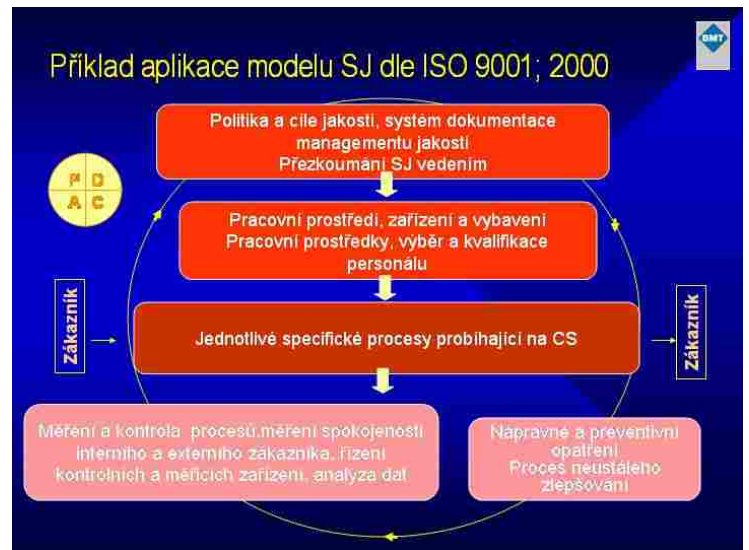
System jakosti na pracovištích CS

Ing. Lenka Žďárská



Aspekty fungujícího systému jakosti - proč zavádět systémy jakosti

- ◆ Definice procesů a jejich vazeb
- ◆ Jednoznačnost pracovních postupů, odpovědností, kompetencí
- ◆ Rizika a jejich minimalizace
- ◆ Výkonnost procesů a jejich ekonomický dopad
- ◆ Efektivita práce



Je ISO 9000 vhodné?

Mezinárodní norma ISO 9001:2000 je v současné době ve světě nejrozšířenější, model pro certifikaci třetí stranou. Systémy zaváděné podle této normy jsou z hlediska metodologie nejpracovnější, mohou být kompatibilní s požadavky akreditačních standardů Ministerstva zdravotnictví, mohou být i dobrým výchozím bodem pro model excelence (EFQM).

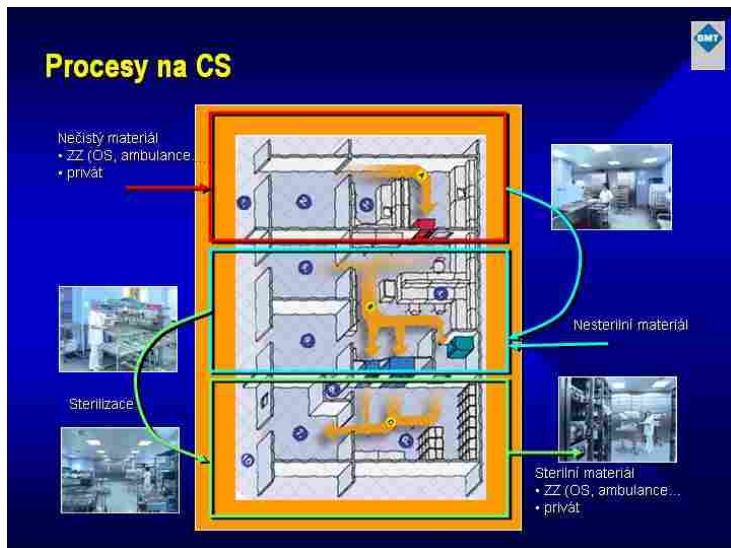
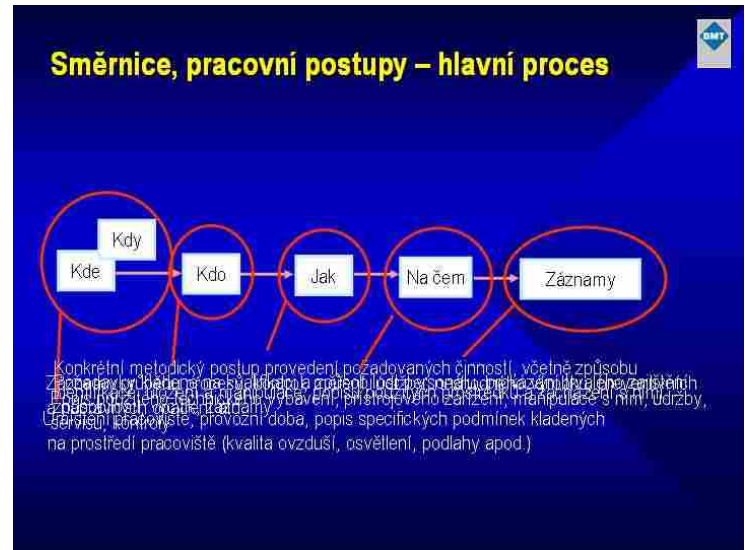
Ve kterých zemích probíhá certifikace podle ISO 9000?

Je celá řada zemí v Evropě, kde se zdravotnická zařízení běžně podrobují certifikaci a certifikace slouží k porovnávání jejich úrovně. Patří sem **Velká Británie, Irsko, Finsko, Rakousko** a částečně i **Německo**. Z našich východních sousedů **Maďarsko**, kde systémům jakosti ve zdravotnictví byla věnována velká péče a jsou zařazeny v programu certifikačních orgánů nebo v rámci modelů evropské ceny za jakost a **Polsko**. Velmi rozšířená je certifikace zdravotnických zařízení v asijských zemích, jako je **Japonsko, Singapur** a rovněž v **Austrálii**.

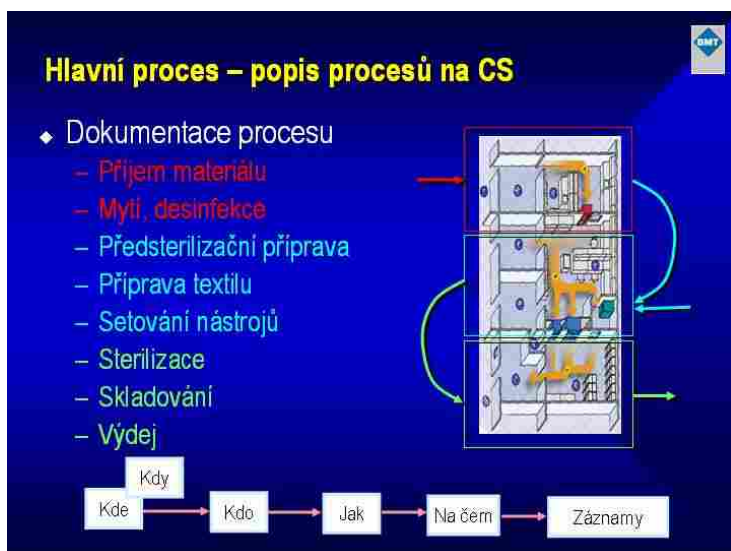
Začlenění CS do SJ nemocnic

- ◆ CS je jedním z procesů v rámci celého zdravotnického zařízení

SJ samostatně nebo v rámci celého ZZ?



- ### Řídící proces
- ♦ Struktura oddělení
 - ♦ Odpovědnosti a pravomoci
 - ♦ Metody hodnocení kvality a výkonnosti oddělení
 - ♦ Kvalifikace, vzdělávání
 - ♦ Dokumentace, záznamy - struktura, požadavky
 - ♦ Vazba se zákazníkem (OP, ambulance, privát ...)
 - ♦ Vazba na ostatní procesy v nemocnici (ekonomika, logistika, řízení, správa ...)



- ### Vedlejší proces
- ♦ Metrologie
 - ♦ Kontrola a zkoušení
 - ♦ Postupy řízení neshod
 - ♦ Preventivní a nápravná opatření
 - ♦ Interní audit

Otazník nad indikátory etylenoxidové sterilizace

Marcela Nutilová

Otazník nad indikátory etylenoxidové sterilizace.



Marcela Nutilová

Vyhláška 195/2005 Sb.

Nám ukládá kontrolu nebiologickými systémy každou vsázku sterilizátoru - součást monitorování cyklu, kontrola účinnosti přístrojů a sterility vysterilizovaného materiálu.

Chemické testy sterilizační

Ukládají se do míst, kde sterilizační medium nejhůře proniká a mají kopírovat vsázku.

Sterilizace dutých zdravotnických prostředků

V současné době přibývá vyšetření a invazivních laparoskopických výkonů

* pracovní plochou není tedy jen povrch, ale i dutá část, která je používána pro aplikaci dalších nástrojů.

Při předsterilizační přípravě a sterilizaci vzít do úvahy

* nehomogenní povrch - vrapování, záhyby, klouby
* různé průměry a délky.

Sterilizace dutých zdravotnických prostředků

- Současný systém kontroly vsázky nebiologickými systémy je nastaven na největší objem sterilizace
- sterilizace porézních materiálů
- povrchová u zdravotnických prostředků z kovu, gumy a plastu
- Chemické indikátory 4,5,6 třídy - sterilizační testy zaměřené na penetraci páry.
- Stávající metodika nám neříká nic o tom, jak dokazovat úspěšnost sterilizace dutých zdravotnických prostředků

Sterilizace dutých zdravotnických prostředků

- I při splnění současné nastavené metodiky sterilizace, validní předsterilizační přípravě, může být výsledkem nesterilní dutý nástroj
- Vzniká nutnost zvolit pro sterilizaci dutin takové testy, které by simulovaly podmínky pro sterilizaci dutých nástrojů.
- V návodu od výrobce musí být v českém jazyce uvedeno, jaký způsob sterilizace je vhodný pro daný dutý zdravotnický prostředek.

Nebiologické systémy pro kontrolu sterilizace dutých předmětů

- Systém ETS - měření nekondezovatelných plynů
- sterilizace vlhkým teplem / parní/ s frakcionovaným vakuem, formaldehydem a etylenoxidem - chemické indikátory Helix
- plazmová sterilizace - pouze ujištění od výrobce a dodavatele - není systém Helix



Kontrola nízkoteplotní sterilizace dutých zdravotnických prostředků v KNTB.a.s. Zlín

- Ověření účinnosti sterilizačního cyklu systémem Helix pro etylenoxidovou sterilizaci
- sterilizační cyklus - parametry v pořádku
- chemické testy sterilizace - třída 5 - OK
- Helix systém - testy slabě průkazné
- volán servis

Kontrola nízkoteplotní sterilizace dutých zdravotnických předmětů v KNTB.a.s. Zlín

- Přibývá stále více zdravotnických dutých prostředků, které mohou být opakovaně nízkoteplotně sterilizovány..
- Sterilizátor Matachana 490, přetlakový sterilizátor
- Sterilizační agens etylenoxid
- K naplnění komory sterilizačním agens dochází po odsátí vzduchu komory
- V vsázce vysoký podíl dutých zdravotnických prostředků. Tvoří zhruba 1/3 celkového objemu vsázky



Člen World Forum for Hospital Sterile Supply

www.steril.cz

Otazníky nad indikátory ethylenoxidové sterilizace

RNDr. Zdeněk Hubáček, CSc.

Kde je chyba?

Kontrola nízkoteplotní sterilizace dutých zdravotnických předmětů v KNTB.a.s. Zlín

- Ověření účinnosti sterilizačního cyklu systémem Helix pro ethylenoxidovou sterilizaci
- sterilizační cyklus - parametry v pořádku
- chemické testy sterilizace - třída 5 OK
- Helix systém - testy slabě průkazné
- volán servis

Standardizace chemických indikátorů určených k ethylenoxidové sterilizaci

- Všeobecné požadavky na chemické indikátory definuje ČSN EN ISO 11140-1
- Zkušební požadavky uvádějí pro indikátory třídy 1 zkušební bod koncentraci sterilizačního prostředku 600mg/l s tolerancí 30 mg/l (viz odstavec 8.4, tabulka 3)
- pro indikátory třídy 5 specifikují v odstavci 13. v bodech 13.2, 13.3, 13.4 požadovanou hodnotu koncentrace ethylenoxidu 600mg/l s tolerancí 30 mg/l
- Pro indikátory třídy 6 specifikují hodnoty zkušebních bodů výrobci

Rezumé servisního zákroku na sterilizátoru MATACHANA 1.490 LGV-2

- Sterilizátor je bez závad
- Kontrolou fyzikálních parametrů procesu je zjištěno, že provozní podmínky odpovídají definici ve smyslu českých standardů
- Výsledky biologického testování potvrzují, že sterilizátor je funkční

Výrobce definovaná technická data systému Helix pro ethylenoxidovou sterilizaci

- Minimální parametry pro kladný výsledek testu:

koncentrace:	400 mg/l
teplota:	45 °C
čas:	180 min
- Výrobek vyhovuje podmínkám standardu

Standardizace přístrojů a procesu určených k ethylenoxidové sterilizaci

- ethylenoxidová sterilizace se provádí v zařízeních k ní určených – ethylenoxidových sterilizátorech
- Požadavky na ethylenoxidové sterilizátory jsou stanoveny normou ČSN EN 1422 (nikoli jak hovoří vyhláška 195/2005 Sb., podle ČSN EN 550 která určuje validaci a rutinni kontrolu pro sterilizaci ethylenoxidem)
- Norma je závazná ve smyslu zákona 123/2003 Sb. ve znění zákona 130/2003 Sb.

Výrobce definovaná technická data sterilizátoru MATACHANA 1.490 LGV-2

- Parametry sterilizace ve smyslu typové zkoušky sterilizátoru:
- koncentrace: 450 mg/l
- teplota: 55 °C
- čas: 180 min
- Parametry vyhovují podmínkám standardu

Podmínky, které stanovuje norma ČSN EN 1422

- ve své specifikaci popisuje minimální požadavky na výkon a konstrukci ethylenoxidových sterilizátorů
- stanovuje požadavky společně na sterilizátory pracující jak pod atmosférickým tlakem (sterilizačním médiem je čistý ethylenoxid) tak i nad ním (sterilizačním médiem je směs plynů)

Výrobce definovaná technická data sterilizátoru 3M SteriVac 5XL

- Parametry sterilizace ve smyslu typové zkoušky sterilizátoru:
- koncentrace: 750 mg/l
- teplota: 55 °C
- čas: 60 min
- Parametry vyhovují podmínkám standardu

Podmínky, které stanovuje norma ČSN EN 1422

- Kapitola 15 definuje požadavky na sterilizační cyklus
- V odstavci 15.1.6 Fáze 5: Působení sterilizačního prostředku stanoví rozsah koncentrace pod bodem 15.1.6.3 takto:
- Pro sterilizátory typu A musí nastavitelný rozsah zahrnovat 300mg/l až 800mg/l. (přitom požadavky na sterilizátory typu A jsou konkrétnější než pro sterilizátory typu B)

Praktické zkoušky Helix testu

- Byly testovány sterilizátory MATACHANA 1.490 LV-2 a 3M SteriVac 5XL
- Zkušební cykly byly provedeny pro teploty 37°C a 55°C
- Chemické indikátory byly vloženy jak do Helix testu (indikátor na spodní straně obrázku) tak i volně do komory sterilizátoru (indikátor na horní straně obrázku)

Helix test



3M SteriVac 5XL teplota 37°C



MATACHANA 1.490 LV-2 teplota 37°C



3M SteriVac 5XL teplota 55°C



MATACHANA 1.490 LV-2 teplota 55°C



Porovnání požadovaných koncentrací ethylenoxidu

Standard	Definovaná koncentrace ethylenoxidu
ČSN EN 1422	300mg/l až 800mg/l
ČSN EN ISO 11140-1	více než 600mg/l
Data výrobce Helix testu	více než 400 mg/l
Data sterilizátoru Matachana 1.490 LGV-2	450mg/l
Data sterilizátoru 3M SteriVac 5XL	750mg/l

Rezumé

- Popisovaný Helix test vyhovuje standardu pro chemické indikátory, ale nepokrývá rozsah parametrů definovaný normou ČSN EN 1422
- Test je vhodný pro kontrolu sterilizace v přístrojích pracujících s čistým ethylenoxidem jako jsou 3M SteriVac 5XL
- Svými nároky překračuje standardizované koncentrace sterilizátorů pracujících se směsí plynů

Při výběru kontrolních systémů je třeba vždy důsledně prověřit zkušební parametry celku

Jednorázové pomôcky v zdravotníctve kontra ochrana životného prostredia a zdravia

Mgr. Katarína Vrábl'ová,
Prietelia Zeme - SPZ, Košice

Jednorázové pomôcky v zdravotníctve kontra ochrana životného prostredia a zdravia

Mgr. Katarína Vrábl'ová
Prietelia Zeme – SPZ, Košice

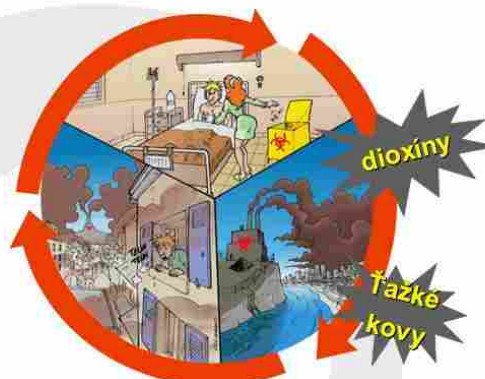
Najlepší odpad je ten, ktorý vôbec nevznikne

- Princíp 3 R:

	reduce	znižuj
	↓	↓
používaj	reuse	opätovne
	↓	↓
	recycle	recykluj

- § 3 zákona č. 223/2001 Z.z. o odpadoch hovorí, že účelom odpadového hospodárstva je v prvom rade predchádzať vzniku odpadov a obmedzovať ich tvorbu, následne recyklovať a až na poslednom mieste zneškodňovať

Zdravie – znečistenie – zdravie...



Jednorazové pomôcky



- **Výhody používania** – hygiena
 - sterilita
 - ľahká manipulácia
- **Problém narastajúceho odpadu**
 - záťaž pre prostredie – skládky
 - únik toxických látok – spaľovne
 - nadmerná spotreba surovín, prírodných zdrojov, energie, pre neustálu výrobu
 - v praxi takmer nerecyklovateľné
- **Problém zvýšených nákladov** – nákup, zneškodnenie



Emisie zo spaľovni nemocničného odpadu



- **Oxid uhoľnatý**
- **Drobné častice**
- **Patogény** (pre spaľovne so zlým spaľovacím režimom)

Výsledky epidemiologických štúdií:

Emisie zo spaľovni sú davané do súvislosti s rakovinou pľúc, hrtanu, ischemickou chorobou srdca, zistenými mutagénmi a promutagénmi v moči a so zvýšenou hladinou rôznych organických zlúčenín a ťažkých kovov v krvi.



Jednorazové pomôcky – znečistenie prostredia



- Väčšina jednorazových pomôcok – 18 01 03*, resp. 18 01 04
- Trend zneškodňovania – **spaľovanie** (legislatíva SR povinnosť tieto odpady zneškodňovať)



- ☞ zmena tuhého odpadu na plyný, kvapalný aj tuhý
- ☞ znečistenie vody, pôdy, ovzdušia
- ☞ najväčší zdroj veľmi toxických dioxínov
- ☞ negatívny vplyv na zdravie
- ☞ vysoké náklady



Náhrada jednorazových pomôcok

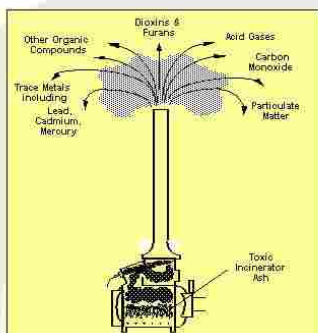


Analýzy v zahraničných nemocniciach ukázali, že náhradou nasledujúcich jednorazových výrobkov sa neznižuje kvalita poskytovaných služieb, ale sa pomôže životnému prostrediu a zníženiu výdavkov:

- Jednorazové liekovky na podávanie liekov
- Fľaše na kŕmenie novorodencov a dojčiat
- Špachtle
- Kolostomické vaky
- Kyslíkové masky
- Intubačné hadičky
- Redon fľaše
- Papierové utierky



Emisie zo spaľovni nemocničného odpadu



Ťažké kovy: As, Cd, Cr, Hg, Ni, Pb

Plyny: HCl, SO₂, NOx

Dioxíny a furány vrátane 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD) – významný zdroj práve spaľovne nemocničného odpadu

Ďalšie organické zlúčeniny:

trichloroethylene, tetrachloroethylene, trichlorotrifluoroethane, et

Oxid uhoľnatý

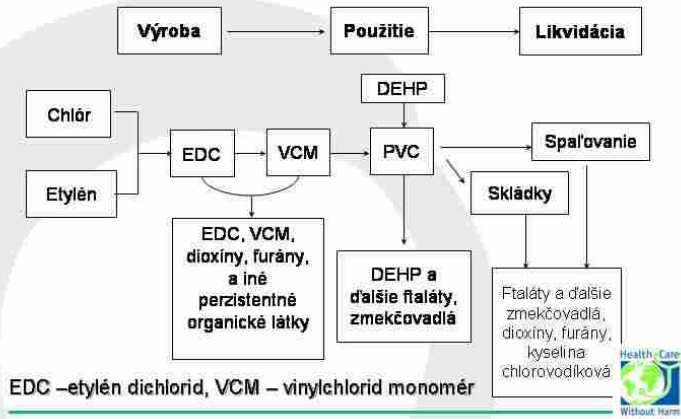
Drobné častice



Používanie pomôcok z PVC



Životný cyklus PVC



DEHP v zdravotníckych pomôckach



- Používa sa pre zmäkčenie PVC, ktoré je v podstate tvrdý plast
- DEHP tvorí 20 - 40 % váhy výrobku z PVC.
- Nie je pevne viazané na molekulu vinylchloridu a uvoľňuje sa.
- Viaže sa na tuky. Uvoľňuje sa teda do tekutín s vysokým obsahom tuku, vplyv má i teplota a mechanická manipulácia.



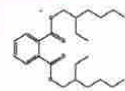
Výhody PVC



- Nízka cena
- Pružné, ľahko ohybné, priehľadné, vracia sa do pôvodného tvaru a neláme sa
- DEHP zmäkčovadlo pôsobí ako konzervačná látka a predlžuje životnosť červených krviniek
- Odolné voči vyššej teplote (121°C)



DEHP – di-2-etylhexylftalát



- ☞ **Smernica 67/548/EHS látka jedovatá z hľadiska reprodukcie**
- ☞ **Rozhodnutie 1999/815/ES - zákaz používania DEHP a 5 ďalších ftalátov (DIDP, DINP, DBP, BBP, DNOP) u hračiek a výrobkov pre starostlivosť o deti do troch rokov**
- ☞ **Smernica 2003/15/EHS o kozmetických výrobkoch – zákaz použitia DEHP v kozmetických výrobkoch**
- ☞ **Smernica 2007/47/EC - povinné označovanie ftalátov v pomôckach**



Nevýhody PVC



- Množstvo negatívnych dopadov na zdravie ľudí i životného prostredia
 - Dioxíny/furány pri výrobe PVC a jeho spaľovaní či náhlych požiaroch na skládkach
 - Úniky zmäkčovadiel a stabilizátorov (ťažké kovy) zo skládok
 - Takmer nemožné recyklovať
- Priame zdravotné riziká pre pacientov – DEHP sa uvoľňuje z materiálov v priebehu jeho použitia



Zdravotné riziká DEHP



- ☞ Škodlivý pre vývin plodu
- ☞ Poškodenia reprodukčného systému
- ☞ Disfunkcia vaječnikov a znížená tvorba hormónov
- ☞ Zmeny v semenníkoch, zmeny produkcie spermií
- ☞ Zmeny funkcie pečene a obličiek

Rizikové skupiny pacientov

- Vážne chorí kojenci na jednotkách intenzívnej starostlivosti
- Zdraví kojenci a batolátá
- Tehotné ženy a dojčiace matky
- Pacienti na hemodialýze
- Deti podrobujúce sa opakovaným transfúziám



Možné spôsoby zníženia expozície DEHP u pacientov



- ↳ Výrobcovia – značenie DEHP na výrobkoch
- ↳ Nákup ekologicky šetrných a bezpečných výrobkov = tzv. zelené nakupovanie
- ↳ PVC trubičky potiahnuté heparínom - znížené riziko zrážania krvných doštičiek
- ↳ Znížiť dobu, počas ktorej je krv uchovávaná a skladovaná v PVC vakoch
- ↳ Minimalizovať ohrievanie a pretrepávanie tekutín vo vakoch (DEHP sa uvoľňuje pri vyšších teplotách a mechanickom kontakte tekutiny s materiálom)



Alternatívy k PVC - výhody



Bezpečnosť

- Alternatívne materiály bez PVC sú prirodzene flexibilné: nie je potrebné pridávať DEHP ani iné zmäkčovadlá
- Väčšina alternatívnych materiálov bez PVC neobsahuje chlór (výnimku tvoria neoprénové rukavice)

Náklady

- Vaky: cenovo porovnateľné
- Hadičky: drahšie, ale vydržia dlhšiu dobu
- Rukavice: cenovo porovnateľné pri množstevných zľavách

Prevedenie

- Číre, flexibilné, často vhodné pre sterilizáciu parou



- ↳ Odporúčania odborných inštitúcií, ministerstva - zodpovedné orgány napr. v Nemecku, Švédsku, Kanade a USA odporúčajú lekárom používanie zdravotníckych pomôcok bez PVC a DEHP pre rizikové skupiny pacientov

- ↳ Nahradiť PVC bezpečnejšími materiálmi



Alternatívy k PVC



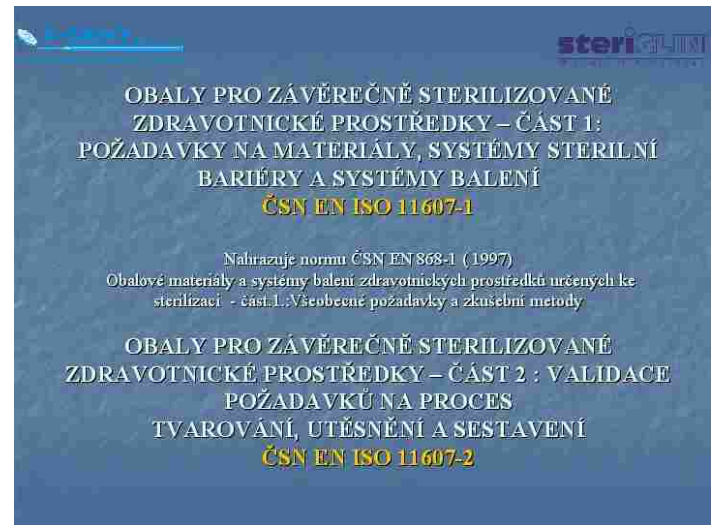
Väčšina výrobcov na európskom trhu ponúka jak pomôcky z PVC, tak aj z alternatívnych materiálov

- Polyolefiny: polypropylén (PP) a polyetylén (PE)
- Etylén vinyl acetát (EVA)
- Silikón
- PET (polyetyléntereftalát)
- Acrylonitril (rukavice)
- Polyuretán (PU)



Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky

Richard Janů,
S-DENT



Text ISO 11607-1 a 11607-2 byl schválen CEN jako EN ISO 11607-1 a 2/2006 bez jakýchkoli modifikací. Je výsledkem společné harmonizace evropské (národní) normy
ČSN EN 868, část. 1 a mezinárodní normy ISO 11607.
CASOVÉ SCHEMA

1987 v Německu vstupuje v platnost národní norma pro balení zdravotnických prostředků : DIN 58953, částí 7,8 a 9 zůstávají v platnosti doposud !
Pozn. např. část. 7 a 8 DIN 58953, vícenásobné balení a doba skladování .

1993 Směrnice 93/42/EEC, týkající se zdravotnických prostředků, přibližně ve stejné době začíná vývoj evropských a mezinárodních norem pro balení zdravotnických materiálů.

2005 prEN/ISO/DIS 11607-1 a 2 jsou publikovány. De facto finální návrh se již shoduje s obsahem aktuální normy.

2006 Publikace EN ISO 11607- 1 a 2 duben 2006 , (přechodné období část. 1 do konce dubna 2007, část 2 dokonce října 2007) v ČR prosinec 2006 ČSN EN ISO 11607

2007 ČSN EN ISO 11607 1-2 se stávají převažující normou

1993 ISO a CEN se vydávají samostatnými cestami a prozatím selhává snaha o vytvoření společné normy (rozhodnutí ISO TC 198, Ottawa 1993)

1997 ISO, TC 198, WG 7 vydává ISO 11607

1997 CEN, TC 102, WG7 vydává EN 868-1 , harmonizace červen 1998 ČSN EN 868-1

2002 ISO TC 198, WG7 rozhoduje o společné harmonizaci EN 868-1 a ISO 11607.

Přestože je tato norma „nová“ její obsah ve skutečnosti tak nový není.
Na jedné straně odráží zkušenosti získané v medicíně v průběhu mnoha desetiletí a poskytuje pokyny pro implementaci těchto zkušeností - a na straně druhé obsahuje legislativu, která již existuje řadu let.

Tato norma je použitelná v průmyslu, ve zdravotnických zařízeních a všude tam, kde jsou zdravotnické prostředky uloženy v systémech sterilní bariéry a sterilizovány (nepokrývá však veškeré požadavky na systémy sterilní bariéry a systémy balení pro ZP, které jsou vyráběny asepticky).

Norma používá nové definice tak, aby odpovídala svému globálnímu charakteru.

Nadále zůstává v platnosti soubor norem ČSN EN 868 část. 2-10 (požadavky a zkušební metody pro jednotlivé samostatné kategorie předem vytvořených systémů sterilní bariéry).

Shoda s ČSN EN 868 část 2-10 může být použita k prokázání shody s jedním nebo více požadavky této části ISO 11607.

- **PŘEDEM VYTVOŘENÝ SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY**
Systém sterilní bariéry, který je dodáván částečně sestavený pro plnění a konečné uzavření nebo utěsnění.
Pozn. sáčky, pytle a otevřené opakovaně používané kontejnery.
- **OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ KONTEJNER**
Tuhý systém sterilní bariéry navržený k opakovanému použití
- **OCHRANNÝ OBAL**
Uspořádání materiálů, určených k zabránění poškození systému sterilní bariéry a jeho obsahu do doby jeho sestavení až do okamžiku použití

ZMĚNY NÁZVOSLOVÍ A DEFINICÍ

X + Y = SB

<p>SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY</p> <p>PŘEDEM VYTVOŘENÝ SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY</p>	<p>OCHRANNÝ OBAL</p>	<p>SYSTÉM BALENÍ</p>
--	-----------------------------	-----------------------------

- **SYSTÉM BALENÍ**
Kombinace systému sterilní bariéry a ochranného obalu
- **STERILIZAČNÍ KOMPATIBILITA**
Charakteristické vlastnosti obalového materiálu a/nebo systému balení, které mu umožňují odolávat sterilizačnímu procesu a současně dosáhnout požadovaných podmínek pro sterilizaci uvnitř systému balení.
Pozn. viz. odst. 5.3.1. cit. musí být prokázáno, že materiály a předem vytvořený systém sterilní bariéry jsou vhodné pro použití ve specifikovaných sterilizačních procesech a parametrech cyklů.

- **OBALOVÝ MATERIÁL**
Veškerý materiál používaný při výrobě nebo utěsnění systému balení
- **SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY**
Minimální obal, který zabraňuje vniknutí mikroorganismů a dovoluje aseptickou prezentaci produktu v době použití
Pozn. Definované systémy sterilní bariéry (viz. příloha A. 3.1-7)
kontejner, flexibilní obaly papír-fólie (role, sáčky), sterilizační vak (papír), Vak s horním uzávěrem, Systém FPS, systém nebo proces 4 SS
Ve zdravotnických zařízeních se obvykle používají systémy sterilní bariéry ve formě sáčků, hadic, papírových sáčků, archových sterilizačních obalů nebo kontejnerů.

- **UZÁVĚR**
Prostředek používaný k uzavření systému sterilní bariéry, kde se nevytváří hermetický uzávěr
Pozn. např. systém sterilní bariéry může být uzavřen uzávěrem pro opakovaně používané nádoby nebo dílčím skládáním pro vytvoření komplikované nepřímé cesty
- **NEPORUŠENOST UZÁVĚRU**
Vlastnost uzávěru, která za specifikovaných podmínek zabraňuje vniknutí mikroorganismů.
Vlastnost systému sterilní bariéry zabraňovat za specifikovaných podmínek vniknutí mikroorganismů.
- **ZÁVĚREČNÁ STERILIZACE**
Proces, kterým je produkt sterilizován uvnitř jeho systému sterilní bariéry.

ČSN EN ISO 11607 část 1
Kromě výše uvedeného jsou základním obsahem této části normy požadavky **specifické pro materiál**:

- * všeobecné požadavky
- * materiály a předem vytvořené systémy sterilní bariéry
- * požadavky na návrh a vývoj systémů balení
- * informace, které mají být poskytnuty (uživatel)

ČSN EN ISO 11607 část 2
Kromě výše uvedeného jsou základním obsahem této části normy požadavky **specifické pro proces**:
Výrobní postupy pro předem připravené systémy sterilní bariéry a systémy balení musí být validovány - **procedura**:

- * Instalační kvalifikace = stanovení status quo (co existuje)
- * Operační kvalifikace = zkušební produkce (jak to funguje)
- * Kvalifikace funkčnosti = testy zda výsledek splňuje stanovený účel

Zajištění validační procedury sestávající ze tří částí musí být následující:

- * **proces je pod kontrolou**
- * **je schopen zajistit vznik spolehlivých prostředků vhodných pro stanovený účel**

Opakovaná validace v případě významných změn

Systémy balení musí být sestavovány za vhodných podmínek okolního prostředí s využitím validovaného značení a výrobního postupu.

Závěr
STERICLIN hrál významnou roli při vytváření a stanovování účinných norem ve světě „obalů pro zdravotnictví“

PRODUKT
Výsledek procesu
Pozn. pro účely sterilizačních norem je produkt hmotný a může to být surovina, polotovár,

ASEPTICKÁ PREZENTACE
Vložení a přeprava sterilního produktu s použitím podmínek a postupů, které vylučují bakteriální kontaminaci.

DOBA POUŽITELNOSTI
Perioda doby, v jejímž průběhu jsou splněny všechny požadavky na funkčnost



Aktuality

Odborná literatura - vyšlo:

Příručka Standardy léčebných postupů a Kvalita ve zdravotní péči
VARIA 1 - revize standardu sterilizace zdravotnických prostředků ve zdrav. zařízeních a ústavech sociální péče

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz
Národní centrum ošetrovatelství NCONZO:
www.nconzo.cz
Normalizační institut: www.cni.cz
Česká společnost pro sterilizaci: www.steril.cz
Příručka Standardy léčebných postupů a Kvalita ve zdravotní péči

Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci: www.wfss.com
Slovenská společnost pro nemocniční nákazy: www.spnn.sk
Světová zdravotnická organizace (WHO): www.who.int/en/

Informace pro autory příspěvků

Odborná sdělení, diskusní příspěvky a názory v češtině nebo slovenštině přijímá redakce:

v elektronické podobě textový editor MS WORD, formou přílohy e-mailu, event. CD v písmu Arial 12. Nepoužívejte zkratky. K příspěvku doložte název pracoviště, e-mailovou adresu a telefonické spojení. Nevyžádaný materiál se nevrací.

Obrazová dokumentace

ve formátu jpg, u prezentací ppi,
Soubory nesmí být chráněny heslem!

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

Uzávěrky čísel v roce 2008:

3/2008	10. září 2008
4/2008	10. prosince 2008

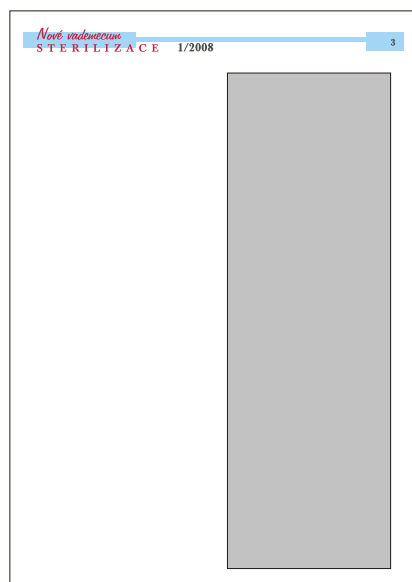
Nové Vademecum sterilizace č. 3/2008
uzávěrka čísla 10. září 2008

Inzerce

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

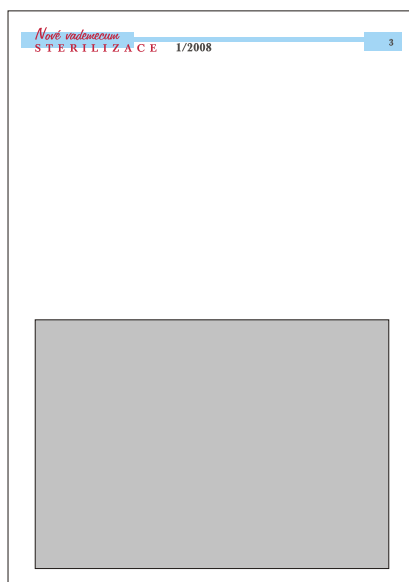
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



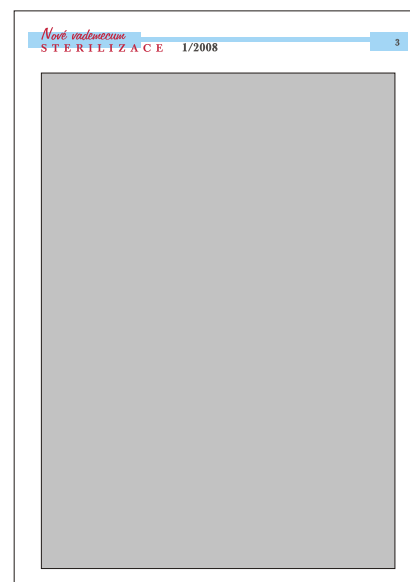
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

Nové vademecum

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci



Vychází 1. října!