



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 71

Rozeslána dne 26. května 2005

Cena Kč 27,50

O B S A H:

194. Vyhláška, kterou se mění vyhláška Ministerstva dopravy č. 101/1995 Sb., kterou se vydává Řád pro zdravotní a odbornou způsobilost osob při provozování dráhy a drážní dopravy, ve znění vyhlášky č. 455/2000 Sb.
 195. Vyhláška, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
-

195

VYHLÁŠKA

ze dne 18. května 2005,

kteřou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 108 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 16 odst. 2 písm. b), § 17 odst. 1, § 17 odst. 5, § 18 odst. 1, § 20 písm. a), § 45 odst. 3, § 62 odst. 1, § 62 odst. 4 písm. a) a b), § 70 odst. 1, § 72 odst. 1 písm. a):

ČÁST PRVNÍ

PŘEDCHÁZENÍ VZNIKU A ŠÍŘENÍ
INFEKČNÍCH ONEMOCNĚNÍ

§ 1

Způsob a rozsah hlášení infekčních onemocnění s výjimkou nemocničních nálezů

(K § 62 odst. 1 zákona)

(1) Hlášení

- a) nově zjištěných onemocnění, včetně podezření nebo recidiv tuberkulózy či jiných mykobakterií, o úmrtí na tuberkulózu osob neevidovaných ve skupině aktivní tuberkulózy nebo jiné mykobakterií (dále jen „tuberkulóza nebo jiná mykobakterií podléhající hlášení“) a o zjištění tuberkulózy nebo jiné mykobakterií u osob neevidovaných ve skupině aktivní tuberkulózy, které zemřely z jiné příčiny, se podává na formuláři označeném „Povinné hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterií“ – SEVT 011 3;
- b) u osob dispenzarizovaných ve skupině aktivní tuberkulózy se podává jednou ročně na formuláři označeném „Kontrolní hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterií“ – SEVT 012 3; tento formulář se použije i při zjištění úmrtí osoby dispenzarizované ve skupině aktivní tuberkulózy a dále při zjištění, že osoba dispenzarizovaná v uvedené skupině aktivní tuberkulózy nebo mykobakterií nemá, a po přerazení takové osoby do skupiny inaktivní tuberkulózy;
- c) u osob zařazených do skupiny aktivní tuberkulózy a jiných mykobakterií podléhající hlášení o změně příjmení, rodného čísla a dispenzarizujícího zařízení se podává na formuláři označeném „Hlášení o změně údajů u osob v Registru tuberkulózy“ – SEVT 013 2;
- d) pozitivního výsledku mykobakteriologického vy-

šetření se podává na formuláři označeném „Hlášení pozitivního výsledku mykobakteriologického vyšetření“ uvedeném v příloze č. 5;

- e) o pohlavní nemoci, včetně podezření na takové onemocnění (příjice/syfilis/, kapavka/gonorrhoea/, měkký vřed /ulcus molle/, čtvrtá pohlavní nemoc/Lymphogranuloma venereum/, Granuloma venereum/Donovanosis/ a pohlavní nemoci, vyvolané původci virových akantomů) a o úmrtí a podezření z úmrtí na ni se podává na formuláři označeném „Hlášení pohlavní nemoci“ – SEVT 017 2;
 - f) o podezření, výskytu nebo úmrtí na ostatní infekční onemocnění, s výjimkou infekčních onemocnění uvedených v příloze č. 1, se podává na formuláři označeném „Hlášení přenosné nemoci“ – SEVT 14 7900;
 - g) infekčních onemocnění jsou podávána osobou poskytující péči příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví a příslušnému lékaři, který nemocného registruje. Registrující lékař tyto skutečnosti eviduje. Hlášení se provádí na výše uvedených formulářích.
- (2) Dispenzarizujícím zařízením se rozumí zdravotnické zařízení, které sleduje zdravotní stav fyzických osob za účelem předcházení nebo odstraňování příčin zhoršení zdravotního stavu nebo funkcí jednotlivých orgánů a systémů.
- (3) V případě nebezpečí dalšího epidemického šíření infekčního onemocnění uvedeného v odstavci 1 hlášení podává osoba poskytující péči okamžitě telefonicky nebo faxem nebo elektronickou poštou příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví a následně ho potvrzuje na předepsaném formuláři. Stejným způsobem se hlášení podává v případě podezření z nákazy nebo onemocnění žlutou zimnicí, cholery, morem, skvrnivkou, hemoragickými horečkami Ebola, Marburg a Lassa a dalšími stejně závažnými infekčními onemocněními.
- (4) Infekční onemocnění uvedená v příloze č. 1 se hlásí až při jejich hromadném výskytu. Hlášení se podává okamžitě telefonicky a následně bez zbytečného prodlení se potvrdí faxem nebo i elektronickou poštou.

§ 2

Způsob hlášení nemocničních nálezů

[K § 16 odst. 2 písm. b) zákona]

Hlášení hromadného výskytu nemocniční nákazy a nemocniční nákazy, která vedla k těžkému poškození zdraví nebo k úmrtí, se podává okamžitě, a to zpravidla telefonicky nebo faxem nebo elektronickou poštou příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví a následně se potvrzuje na formuláři označeném „Hlášení infekční nemoci“.

§ 3

Seznam infekčních onemocnění, při nichž se nařizuje izolace na lůžkových odděleních nemocnic nebo léčebných ústavů a u nemocí, jejichž léčba je povinná

(K § 45 odst. 3 a § 70 odst. 1 zákona)

Seznam infekčních onemocnění, při jejichž výskytu musí být vždy nařizována izolace a léčba na infekčním oddělení, popřípadě oddělení tuberkulózy nebo venerologickém oddělení nemocnice, a jejichž léčba jsou fyzické osoby povinny se podrobit, je uveden v příloze č. 2.

§ 4

Lékařské prohlídky u fyzických osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné

[K § 20 písm. a) zákona]

Fyzická osoba vykonávající činnosti epidemiologicky závažné se podrobí lékařským prohlídkám a vyšetřením,

- a) je-li postižena průjmovým, hnisavým nebo horečnatým onemocněním nebo jiným infekčním onemocněním anebo je-li podezřelá z nákazy¹⁾, nebo
- b) pokud byla v epidemiologicky významném kontaktu s nemocným s průjmovým onemocněním, virovou hepatitidou nebo jiným závažným infekčním onemocněním na pracovišti, v domácnosti nebo v místě pobytu fyzické osoby vykonávající činnosti epidemiologicky závažné.

§ 5

Zásady pro odběr a vyšetření biologického materiálu a náležitosti žádanky

[K § 62 odst. 4 písm. a) a b) zákona]

- (1) Při odběru biologického materiálu a jeho vy-

šetření se postupuje podle těchto hygienických požadavků:

- a) odběry biologického materiálu ve zdravotnickém zařízení lze provádět pouze v příjmové místnosti nebo výjimečně v prostoru, který splňuje základní hygienické požadavky pro odběr biologického materiálu,
- b) biologický materiál se odebírá s ohledem na patogenezu infekčního onemocnění,
- c) ke stanovení diagnózy se materiál odebírá zpravidla v akutním stadiu infekčního onemocnění; v případě sérologických vyšetření se odebere ještě druhý vzorek za dva až tři týdny po odběru prvního vzorku, jinak podle potřeby,
- d) biologický materiál se odebírá zpravidla před zahájením léčby chemoterapeutiky nebo antibiotiky,
- e) k odběru se používají pouze sterilní nástroje, sterilní pomůcky a jednorázové rukavice, a to vždy pouze pro jednu ošetřovanou fyzickou osobu; rukavice musí být latexové nebo vinylové, které splňují požadavky zvláštního právního předpisu²⁾; prostupnost rukavic musí odpovídat jejich použití a míře rizika biologických činitelů, síla jejich stěny nesmí výrazně omezit citlivost rukou,
- f) biologický materiál je nutno ukládat do standardizovaných nádob a do dekontaminovatelných přepravků,
- g) okamžitě po odběru se biologický materiál transportuje tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení fyzikálními vlivy a k ohrožení fyzických osob.

(2) Hlášení o laboratorním nálezu se podává okamžitě lékaři zdravotnického zařízení, který biologický materiál k vyšetření odeslal. Pozitivní laboratorní nález potvrzující infekční etiologii hlásí laboratorista příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví podle místa, kde se pacient nachází.

(3) Žádanka o vyšetření biologického materiálu musí obsahovat jméno, příjmení, rodné číslo a datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo, adresu místa pobytu vyšetřované osoby v České republice, identifikační číslo zdravotnického zařízení a jeho adresu, jmenovku, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího o vyšetření biologického materiálu, název zdravotní pojišťovny vyšetřované fyzické osoby, druh materiálu, datum a hodinu odběru, datum prvních příznaků infekčního onemocnění, druh antibiotické terapie a její začátek, klinickou diagnózu a požadovaný druh vyšetření. Během transportu nesmí do-

¹⁾ § 2 odst. 6 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 274/2003 Sb.

²⁾ Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky. Nařízení vlády č. 495/2001 Sb., kterým se stanoví rozsah a bližší podmínky poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích, čistících a dezinfekčních prostředků.

jít ke kontaminaci žádanky přepravovaným biologickým materiálem.

§ 6

Požadavky na umístění a přístrojové a materiálové vybavení laboratoře provádějící laboratorní vyšetření na virus lidského imunodeficitu

[K § 72 odst. 1 písm. a) zákona]

(1) Pro detekci antigenů a protilátek proti viru lidského imunodeficitu při použití standardních laboratorních metod se laboratoř vybavuje certifikovanými potřebnými laboratorními přístroji a pomůckami.

(2) Transfúzní oddělení provádějí u dárců krve všechny povinné sérologické testy v jednom testovacím zařízení ve společné vyšetřovací laboratoři.

ČÁST DRUHÁ

HYGIENICKÉ POŽADAVKY NA PROVOZ ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ A ÚSTAVŮ SOCIÁLNÍ PÉČE

§ 7

Příjem a ošetřování fyzických osob ve zdravotnických zařízeních a ústavech sociální péče

(K § 17 odst. 1 zákona)

(1) Příjem a ošetřování fyzických osob ve zdravotnických zařízeních nebo ústavech sociální péče, jejich vyšetření a zajištění životních funkcí kanylací a katetrizací lze provádět pouze v příjmové místnosti nebo výjimečně v prostoru, který splňuje základní hygienické požadavky pro odběr biologického materiálu.

(2) V anamnéze přijímající lékař lůžkového zdravotnického zařízení nebo ústavu sociální péče zaznamenává důležitá anamnestická data pro možný vznik nemocničních nákaz, včetně zjištění cestovní a epidemiologické anamnézy a popřípadě provádí příslušná vyšetření i s ohledem na celkový zdravotní stav fyzické osoby. Lékař dále provádí klinické a sérologické vyšetření na příjici s použitím jedné nespecifické a jedné specifické reakce u všech těhotných žen ve třetím a sedmém měsíci těhotenství, u pupečnickové krve každého novorozence, u každé ženy před provedením interupce a u všech osob ve věku 15 až 65 let přijímaných k první hospitalizaci na oddělení dermatovenerologické a u osob ve věku 15 až 65 let přijímaných na jiná oddělení, pokud to lékař považuje za odůvodněné. Při příjmu drogově závislých osob k detoxikaci do lůžkových zdravotnických zařízení se provede vyšetření základních markerů virových hepatitid. Pokud je s ohledem na zdravotní stav fyzické osoby přijetí nezbytné při podezření na počínající infekční onemocnění, je třeba provést izolační a bariérová opatření,

popřípadě přijímající lékař zajistí přeložení na příslušné oddělení. Obdobná povinnost platí i pro ordinace praktických lékařů, odborných lékařů a poradny v ambulancích zařízeních. U dětí se zjišťuje, která infekční onemocnění prodělaly a zda jsou řádně očkovány.

(3) Fyzické osoby se umísťují v zařízení léčebně preventivní péče především podle zdravotního stavu a způsobu nebo rozsahu zdravotní péče při zvažování a realizaci epidemiologických hledisek.

(4) Oděv a obuv fyzických osob se ukládají v centrální šatně, popřípadě ve skříních v pokojích nebo do skříní v prostorách k tomu určených. Na pracovištích intenzivní péče nelze ve skříních v pokojích ukládat oděv a obuv pacientů.

(5) Při příjmu a ošetřování pacientů ve zdravotnických zařízeních musí být dodrženy tyto hygienické požadavky:

- a) zdravotničtí pracovníci nosí čisté osobní ochranné prostředky vyčleněné pouze pro vlastní oddělení; při práci na jiném pracovišti používají jen ochranné prostředky tohoto pracoviště, přičemž pracovištěm se rozumí organizační útvar a oddělením užší či speciální část pracoviště; zdravotničtí pracovníci v operačních provozech a v lůžkových částech zdravotnických zařízení se musí zdržet nošení šperků, hodinek a umělých nehtů na rukou;
- b) k vyšetřování a léčení mohou zdravotničtí pracovníci přistupovat až po umytí rukou; dezinfekci rukou musí provést vždy po zdravotnických výkonech u fyzických osob, po manipulaci s biologickým materiálem a použitým prádlem a vždy před každým parenterálním výkonem a vždy při uplatňování bariérového ošetrovacího režimu k zabránění vzniku nemocničních nákaz; k utírání rukou se musí používat jednorázový materiál, který je uložen v krytých zásobnících;
- c) při ošetřování fyzických osob musí zdravotničtí pracovníci využívat bariérové ošetrovací techniky na všech pracovištích, zejména na pracovištích neodkladné a intenzivní péče; pacientům v lůžkových zdravotnických zařízeních musí být individualizovány všechny pomůcky pro osobní hygienu a dále teploměry, mísy a další pomůcky, které musí být pro pacienta po celou dobu pobytu totožné;
- d) k parenterálním zákrokům musí zdravotničtí pracovníci používat pouze sterilní nástroje a sterilní pomůcky; u endoskopů a jiných optických přístrojů musí zajistit alespoň vyšší stupeň dezinfekce s následným oplachem sterilní vodou; pro digestivní endoskopy (kromě operačních) musí zajistit dvoustupňovou dezinfekci s následným

- oplachem čištěnou vodou (Aqua purificata)³⁾; pro každého pacienta je nutno používat vždy samostatnou sterilní jehlu a sterilní stříkačku;
- e) pro operační výkony musí zdravotničtí pracovníci používat sterilní ochranný oděv, obuv vyčleněnou pouze pro dané pracoviště a sterilní pomůcky (jednorázové nebo pomůcky klasické k opakované sterilizaci) a dodržovat zásady aseptise; u ostatních výkonů, při kterých je porušována nebo již porušena integrita kůže a sliznic, provedena komunikace s tělesnými dutinami, popřípadě nefyziologický vstup do organismu, se ochranné pomůcky volí ve vztahu k výkonu, zátěži a riziku pro pacienta; ochranné pomůcky musí být individualizovány pro každou osobu a je nutno je odkládat ihned po výkonu;
- f) použité nástroje a pomůcky kontaminované biologickým materiálem nesmí zdravotničtí pracovníci čistit bez předchozí dekontaminace dezinfekčními přípravky zaručujícími virucidní účinek; jednorázové stříkačky a jehly se likvidují bez ručního oddělování; k oddělení jehly od stříkačky může sloužit speciální pomůcka nebo přístroj, který eliminuje riziko, pro které je zákaz ručního oddělování důvodný s výjimkou aplikační pistole, jejíž použití se řídí návodem výrobce. Vracení krytů na použité jehly je nepřipustné;
- g) je nutno předcházet nemocničním nákazám dodržováním veškerých existujících opatření proti šíření infekčních onemocnění, a tím zbytečným prodlužováním hospitalizace; u osob je nutno zajistit dostatečnou podporu oxidace tkání, cirkulace a výživy tkání;
- h) zvýšená pozornost musí být věnována fyzickým osobám s rizikovými faktory, jako jsou například imunodeficience, invazivní výkony, operace, řízené dýchání, hemoperfuze, hemodialýza, diabetes mellitus, zhoubný novotvar, věk nad 60 let, kardiovaskulární onemocnění a obezita;
- i) musí být zajištěn dohled nad dodržováním zásad osobní hygieny u umístěných fyzických osob; před výkony a operacemi a i po nich musí být zajištěna řádná hygienická očista. Pobyť a pohyb osob ve zdravotnických zařízeních a v ústavech sociální péče musí být zabezpečen i z protiepidemického hlediska, a to odděleným umístěním fyzických osob podle rizika vzniku, popřípadě přenosu nákazy;
- j) návštěvy u pacientů musí být řízeny s ohledem na provoz, charakter oddělení a stav pacienta v době, kterou určí lékař. Na pracovištích intenzivní péče, chirurgických a gynekologicko-porodnických se neumisťují květiny; návštěvy používají ochranný oděv při vstupu na oddělení intenzivní péče nebo anestezioreuscitační oddělení;
- k) při manipulaci se stravou a při její přípravě se postupuje podle zvláštního právního předpisu⁴⁾;
- l) u novorozence musí být v rámci poskytované péče provedena řádná kredeizace.
- (6) Při příjmu a ošetřování osob v ústavech sociální péče se postupuje obdobně jako při příjmu a ošetřování osob ve zdravotnických zařízeních, s výjimkou postupů uvedených v odstavci 5 písm. a), c), e), g), j) a l).

§ 8

Sterilizace, vyšší stupeň dezinfekce, dezinfekce

(K § 17 odst. 1 a 5 zákona)

(1) Ke sterilizaci, vyššímu stupni dezinfekce a k dezinfekci se používají postupy a způsoby, včetně jejich kontroly, uvedené v příloze č. 3.

(2) Opakovaně používané zdravotnické prostředky se čistí, dezinfikují a sterilizují podle návodu výrobce. Jednorázové pomůcky se nesmí opakovaně používat ani opakovaně sterilizovat.

§ 9

Manipulace s prádlem

(K § 18 odst. 1 zákona)

(1) Výměna lůžkovin se provádí podle potřeby, nejméně jednou týdně, vždy po kontaminaci a po operačním výkonu, popřípadě převazu a po propuštění nebo přeložení pacienta.

(2) Ve zdravotnických zařízeních se na pokrytí vyšetřovacích stolů a lehátek, kde dochází ke styku s obnaženou částí těla pacienta, používá jednorázový materiál, který je měněn po každém pacientovi.

(3) Způsob ukládání prádla z provozu zdravotnických zařízení nebo ústavů sociální péče, jeho převážení, praní a zacházení s ním, jakož i vybavení prádelny stanoví příloha č. 4 této vyhlášky.

(4) Stejný režim manipulace s prádlem ze zdravotnických zařízení platí i pro provozovny pro příjem prádla.

³⁾ Český lékopis 2003 publikován v č. 4/2004 Věstníku Ministerstva zdravotnictví, str. 8.

⁴⁾ Vyhláška č. 137/2004 Sb., o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných.

§ 10

**Úklid prostor zařízení léčebně preventivní péče
a ústavů sociální péče**

(K § 17 odst. 1 zákona)

(1) Úklid všech prostor zařízení léčebně preventivní péče a ústavů sociální péče se provádí denně na vlhko. Tomuto způsobu úklidu musí odpovídat podlahová krytina. Na operačních a zákrokových sálech, kde jsou prováděny invazivní výkony, se úklid provádí vždy před začátkem operačního programu a vždy po každém pacientovi. Na pracovištích intenzivní péče, v místnostech, kde je prováděn odběr biologického materiálu, v laboratořích a dětských odděleních všech typů se úklid provádí třikrát denně. V případě úklidu prováděného úklidovými firmami ve zdravotnických zařízeních postupuje pověřený odpovědný zdravotnický pracovník podle příslušné smlouvy. Technologické postupy úklidu tvoří nedílnou součást provozního řádu.

(2) Na standardních odděleních lze při úklidu používat běžné detergenty (čisticí prostředky). V provezech intenzivní péče, na operačních a zákrokových sálech, na chirurgických a infekčních pracovištích, v laboratořích a tam, kde je prováděn odběr biologického materiálu a invazivní výkony, na záchodech a v koupelnách a na dalších pracovištích stanovených provozním řádem⁵⁾ se používají běžné detergenty a dezinfekční přípravky s virucidním účinkem.

(3) Každé pracoviště má vyčleněny podle účelu použití vlastní úklidové pomůcky nebo úklidové stroje, výjimkou jsou pouze standardní ambulantní a lůžková oddělení stejného typu a charakteru skladby fyzických osob.

(4) Při kontaminaci prostor a ploch biologickým materiálem se provede okamžitá dekontaminace potřísněného místa překrytím mulem nebo papírovou vatou navlhčenou účinným dezinfekčním roztokem, zasypaním absorbčními granulemi apod., po expozici se očistí obvyklým způsobem. Použité postele a matrace jsou dezinfikovány buď v pokoji omytím dezinfekčním prostředkem nebo dekontaminovány v centrální úpravně lůžek po každém propuštění pacienta.

(5) Veškerý odpad se odstraňuje denně, odpad vznikající u lůžka pacienta bezprostředně. Nebezpečný odpad⁶⁾ se ukládá do oddělených krytých nádob, nejlépe spalitelných, popřípadě do uzavíratelných obalů. Drobný odpad, včetně jednorázových jehel, se ukládá do pevnostěnných, uzavíratelných a spa-

litelných obalů bez další manipulace. Maximální doba mezi shromážděním odpadu a konečným odstraněním odpadu je v zimním období 72 hodin a v letním období 48 hodin. V případě delších intervalů odvozu ke konečnému odstranění musí být odpad ze zdravotnických zařízení skladován při nízkých teplotách ve skladu k tomuto účelu zřízeném. Teplota pro skladování anatomického a infekčního odpadu nesmí překročit rozmezí mezi 3 – 8 °C. Vysoce infekční odpad musí být likvidován v přímé návaznosti na vznik odpadu certifikovaným technologickým zařízením.

(6) Biologický odpad⁷⁾, například odejmuté části orgánů, amputované části končetin, žlázy s vnitřní sekrecí a některé sekrety a exkreta, například žaludeční a střevní šťávy, obsah bilodigestivních a enterokutáních píštělí a jiných substancí, se ukládá jako nebezpečný odpad.

(7) Malování místností ve zdravotnických zařízeních se provádí podle charakteru činnosti; zákrokové a operační sály, jednotky intenzivní péče, odběrové místnosti, laboratoře, infekční oddělení, dětská a novorozenecká oddělení se malují jedenkrát ročně, ostatní jedenkrát za dva roky. Malování místnosti se ve zdravotnických zařízeních provádí vždy dojde-li ke kontaminaci stěn a stropů biologickým materiálem. V objektech zdravotnického zařízení, popřípadě jeho organizačních či provozních složkách, pro které byl samostatně zpracován a schválen provozní řád⁵⁾, se nesmějí za provozu provádět stavební práce. Tento zákaz se vztahuje ve stejném rozsahu na ústavy sociální péče.

(8) Ve vozidlech zdravotnické záchranné služby a vozidlech dopravy nemocných a raněných se provádí úklid a dezinfekce před zařazením do služby, jedenkrát denně v kabině řidiče a v prostoru pro pacienta. V případě potřísnění sanitního vozidla biologickým materiálem se provede vždy dezinfekce a mechanická očista před dalším převozem.

(9) Ve vozidlech pro přepravu nemocných stížných přenosnými nemocemi se kabina řidiče dezinfikuje jedenkrát denně a prostor pro pacienta po každém převozu dezinfekčním přípravkem se širokým spektrem účinnosti.

(10) S ohledem na možné šíření infekčních nemocí provádějí zdravotnická zařízení běžnou ochrannou dezinfekci a deratizaci, jejíž frekvence je stanovena v provozním řádu⁵⁾.

⁵⁾ § 15 odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

⁶⁾ Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁾ Zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví.

ČÁST TŘETÍ
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

ních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

§ 11

Zrušuje se vyhláška č. 440/2000 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekč-

§ 12

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2005.

Ministryně:

doc. MUDr. **Emmerová**, CSc. v. r.

Seznam infekčních nemocí, které se hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví až při hromadném výskytu

1. Akutní respirační onemocnění (například dg. J00, J03, J04-J06, J10-J18, J20-J22) ^{x)}
2. Konjunktivitida (například dg. H10, B)30 ^{x)}
3. Mastitida (například dg. 091) ^{x)}
4. Kožní zánětlivá infekční a mykotická onemocnění (například dg. L00-L08, B00, B07, B08, B09, B35-B37) ^{x)}
5. Stomatitida (například dg. K05, K12) ^{x)}
6. Zavšivení (například dg. B85) ^{x)}

^{x)} Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění X. Decenální revize

Seznam infekčních onemocnění, při nichž se nařizuje izolace na lůžkových odděleních nemocnic nebo léčebných ústavů a u nemocí, jejichž léčení je povinné

1. Akutní virové záněty jater
2. Antrax
3. Dengue
4. Hemoragické horečky
5. Cholera
6. Infekce CNS mezilidsky přenosné
7. Mor
8. Paratyfus
9. Syfilis v I. a II. stadiu
10. Přenosná dětská obrna
11. Pertuse v akutním stadiu
12. Rickettsiózy
13. SARS a febrilní stavy nezjištěné etiologie s pozitivní cestovní anamnézou
14. Spalničky
15. Trachom
16. Tuberkulóza
17. Tyfus břišní
18. Úplavice amébová
19. Úplavice bacilární v akutním stadiu onemocnění*
20. Záškrt
21. Další infekce podléhající hlášení Světové zdravotnické organizaci

* v případě bezpříznakového nosičství původce onemocnění je možné propustit pacienta do domácího prostředí pouze se souhlasem orgánu ochrany veřejného zdraví

Způsoby sterilizace a její kontroly, způsoby vyššího stupně dezinfekce, způsoby dezinfekce a její kontroly

A. STERILIZACE

Přístroje, pomůcky a předměty určené ke sterilizaci a k předsterilizační přípravě se používají v souladu s návodem výrobce. Nedílnou součástí sterilizace jsou předsterilizační příprava předmětů, kontrola sterilizačního procesu a sterilizovaného materiálu, monitorování a záznam nastavených parametrů ukazovacími a registračními přístroji zabudovanými ve sterilizátoru a kontrola účinnosti sterilizace nebiologickými a biologickými indikátory. Každý sterilizační cyklus se dokumentuje.

Za kvalitu sterilizačních médií požadovaných výrobcem sterilizačního přístroje odpovídá provozovatel. Technická kontrola sterilizačních přístrojů se provádí v rozsahu stanoveném výrobcem, u starých přístrojů bez technické dokumentace 1x ročně. Sterilizaci provádějí proškolení zdravotničtí pracovníci. Na centrální sterilizaci zodpovídá za provoz a kvalitu zdravotnický pracovník, který absolvoval specializační studium⁸⁾ nebo certifikační kurz, event. jiný zaškolený zdravotnický pracovník lékařského oboru.

Uvedení sterilizačních přístrojů do provozu, jejich opravy a periodický servis provádějí pouze pověřené servisní pracovníci.

I. Předsterilizační příprava

Předsterilizační příprava je soubor činností, předcházející vlastní sterilizaci, jehož výsledkem je čistý, suchý, funkční a zabalený zdravotnický prostředek určený ke sterilizaci.

Všechny použité nástroje a pomůcky se považují za kontaminované. Jsou-li určeny k opakovanému použití, dekontaminují se ihned po použití v myčkách nebo ručně.

V myčkách probíhá očista v kyselém, alkalickém nebo enzymatickém prostředí. Dezinfekce je provedena termicky při teplotě 90 °C a vyšší po dobu 10 minut nebo termochemicky s použitím předepsaného dezinfekčního prostředku při teplotě 60 °C po dobu 20 minut. Pokud se prokáže účinnost a vhodnost jiných parametrů pro provoz myček používají se za podmínek stanovených orgány ochrany veřejného zdraví. Průběžná kontrola účinnosti mycího a dezinfekčního procesu v myčkách se provádí pravidelně pomocí fyzikálních nebo chemických testů nebo bioindikátorů, dle návodu výrobce, minimálně jedenkrát týdně. Obsluha myčky na ukazatelích sleduje, zda mycí a dezinfekční cyklus probíhá dle zvoleného programu.

Ruční mytí nástrojů a pomůcek probíhá až po jejich dezinfekci v prostředí s virucidní účinností.

Přípravky a postupy pro dezinfekci a mytí se volí tak, aby nepoškozovaly ošetřovaný materiál. Oplach vodou odstraní případná rezidua použitých látek.

Čištění ultrazvukem frekvence 35 kHz se používá k doplnění očisty po předchozím ručním nebo strojovém mytí a dezinfekci.

Po provedeném mytí se nástroje nebo pomůcky před zabalením důkladně osuší, pak prohlédnou a poškozené vyřadí. Řádné vysušení je důležitým předpokladem požadovaného účinku každého sterilizačního způsobu.

⁸⁾ Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání.

Poslední fází předsterilizační přípravy je vložení předmětů určených ke sterilizaci do vhodných obalů, které je chrání před mikrobiální kontaminací po sterilizaci. Materiál se do sterilizační komory ukládá tak, aby se umožnilo co nejsnazší pronikání sterilizačního média. Při sterilizaci se komora zaplňuje pouze do $\frac{3}{4}$ objemu a materiál se ukládá tak, aby se nedotýkal stěn. Plnění je shodné pro všechny typy sterilizace.

II. Způsoby sterilizace

Ke sterilizaci zdravotnických prostředků se smí používat pouze sterilizační přístroje za podmínek stanovených pro zdravotnické prostředky.⁹⁾

Sterilizační jednotka (STJ) je kvádr o rozměrech 300 mm x 300 mm x 600 mm.

Tlakem [kPa, bar] se rozumí tlak absolutní, vztažený k vakuu (tj. normální atmosférický tlak činí 100 kPa, 1 bar).

Sytá pára je vodní pára, jejíž teplota a tlak přesně odpovídají křivce sytosti páry.

II.1. Fyzikální sterilizace

II.1.1.

Sterilizace vlhkým teplem (sytou vodní parou) v parních přístrojích je vhodná pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy plastů a dalších materiálů odolných k těmto parametrům sterilizace:

Jmenovitá sterilizační teplota (teplota syté vodní páry)	Tlak (zaokrouhleno)		Přetlak (zaokrouhleno)		Doba sterilizační expozice	Poznámka
	°C	kPa	bar	kPa		
121	205	2,05	105	1,05	20	
134	304	3,04	204	2,04	4	Pouze pro nebalené kovové nástroje k okamžitému použití sterilizované v přístrojích, kde se provádí vakuový a BD test a které dosahují ve fázi odvzdušňování tlaku alespoň 13 kPa. Nepoužívá se v CS a SC.
134	304	3,04	204	2,04	7	Pouze v přístrojích, kde se provádí vakuový a BD test a které dosahují ve fázi odvzdušňování tlaku alespoň 13 kPa.
134	304	3,04	204	2,04	10	
134	304	3,04	204	2,04	60	Pro inaktivaci prionů ve spojení s alkalickým mytím*

* Nástroje, které byly v kontaktu s tkáněmi pacientů s prokázaným onemocněním CJD musí být zničeny, nesmí se resterilizovat.

⁹⁾ Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

Vysvětlivky: CS – centrální sterilizace – provádí kompletní předsterilizační přípravu a sterilizace zdravotnických prostředků

SC- sterilizační centrum-provádí pouze sterilizaci zdravotnických prostředků

BD – Bowie-Dick test

Sterilizace vlhkým teplem se řídí ČSN EN 554 „Sterilizace zdravotnických prostředků validace a pravidelná kontrola sterilizace vlhkým teplem“. Uvedená norma určuje požadavky na kvalifikaci personálu, technické vybavení přístroje, kvalitu sterilizačního média, sterilizovaný materiál, sterilizační proces, zkušební přístroje, údržbu, validaci a revalidaci. Parní sterilizátory musí být vybaveny antibakteriálním filtrem. Výjimku lze připustit u malých stolních sterilizátorů vybavených pouze sterilizačními cykly typu N. Filtr se pravidelně obměňuje dle návodu výrobce.

Odchylka skutečné teploty ve sterilizačním prostoru od nastavené se v průběhu sterilizační expozice pohybuje v rozmezí 0 °C + 3 °C.

Kategorie parních sterilizačních přístrojů dle sterilizačních programů:

A) – do 1 sterilizační jednotky dle ČSN EN 130 60:

1. Přístroje vybavené sterilizačními cykly typu N slouží pouze ke sterilizaci nebalených nástrojů bez dutin. Nepoužívají se pro porézní materiál. Tyto přístroje mají alespoň teploměr nebo tlakoměr.
2. Přístroje vybavené sterilizačními cykly typu B slouží ke sterilizaci baleného i nebaleného materiálu, který snáší provozní teploty. Tyto přístroje mají teploměr a tlakoměr a umožňují provedení vakuového a denního Bowie-Dick testu.
3. Přístroje vybavené sterilizačními cykly typu S se používají pouze pro sterilizaci produktů uváděných výrobcem sterilizátoru.

B) Přístroje větší než 1 sterilizační jednotka:

Přístroje s komorou větší než 1 sterilizační jednotka, s vývinem páry mimo komoru, vytápěným pláštěm a vývěvou, umožňující přerušované odsávání vzduchu před sterilizační expozicí.

Sterilizační cyklus v těchto přístrojích probíhá automaticky podle zvoleného programu. Přístroje mají vestavěný teploměr a tlakoměr s čidly nezávislými na čidlech regulačních a možnost hodnoty registrovat, příp. vytisknout a mají program k provedení vakuového a denního Bowie-Dick testu.

V přístrojích této kategorie se sterilizuje balený i nebalený materiál.

II.1.2.

Sterilizace proudícím horkým vzduchem – je určena pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky a kameniny. Horkovzdušná sterilizace se provádí v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu při parametrech:

Teplota (°C)	Čas (min.)
160	60
170	30
180	20

Horkovzdušný sterilizátor se po skončení sterilizačního cyklu otevírá až po zchladnutí alespoň na 80 °C. Přístroj má vestavený teploměr spřažený s časovým ovladačem, který odměřuje sterilizační expozici až po dosažení nastavené teploty.

Odchylka skutečné teploty ve sterilizačním prostoru od nastavené se v průběhu sterilizační expozice pohybuje v rozmezí $-1\text{ °C} + 5\text{ °C}$.

II.1.3.

Sterilizace plazmou – využívá plazmy vznikající ve vysokofrekvenčním elektromagnetickém poli, které ve vysokém vakuu působí na páry peroxidu vodíku nebo jiné chemické látky. Sterilizační parametry a podmínky sterilizace, jakož i druhy materiálu, který se tímto způsobem sterilizuje, jsou dány typem přístroje. Sterilizace plazmou se nepoužívá ke sterilizaci porézního a savého materiálu a materiálu vyrobeného na bázi celulosy.

II.1.4.

Sterilizace radiační – účinek vyvolává gama záření v dávce 25 kGy. Používá se při průmyslové výrobě sterilního jednorázového materiálu, případně ke sterilizaci exspirovaného zdravotnického materiálu. Postupuje se podle ČSN EN 552.

II.1.5. Pokud se prokáže účinnost a vhodnost jiných způsobů sterilizace pro daný konkrétní účel, používají se za podmínek stanovených orgánem ochrany veřejného zdraví.

II.2. Chemická sterilizace

Chemická sterilizace je určena pro materiál, který nelze sterilizovat fyzikálními způsoby. Sterilizačním médiem jsou plyny předepsaného složení a koncentrace.

Sterilizace probíhá v přístrojích za stanoveného přetlaku nebo podtlaku při teplotě do 80 °C. Pracuje-li přístroj v podtlaku, zavzdušnění komory na konci sterilizačního cyklu probíhá přes antibakteriální filtr. Přístroje jsou vybaveny programem kontrolujícím jeho těsnost před každým sterilizačním cyklem. Po sterilizaci ethylenoxidem se materiál odvětrává ve zvláštních skříních (aerátorech) nebo alespoň ve vyčleněném uzavřeném dobře odvětrávaném prostoru. Doba odvětrávání záleží na době a kvalitě fáze proplachovací po skončení sterilizační expozice, na druhu sterilizačního média sterilizovaného materiálu, na teplotě a na technickém vybavení odvětrávacího prostoru. Při zřizování nové centrální sterilizace nebo sterilizačního centra se chemická sterilizace stavebně odděluje od sterilizace fyzikální, ve stávajících objektech by měla být oddělena alespoň čistá strana.

Z hlediska použitého sterilizačního média se rozeznává

- a) Sterilizace formaldehydem – je založena na působení plynné směsi formaldehydu s vodní párou při teplotě 60 °C až 80 °C v podtlaku při parametrech stanovených výrobcem (ČSN EN 14 180).
- b) Sterilizace ethylenoxidem – je založena na působení ethylenoxidu v podtlaku nebo přetlaku při teplotě 37 °C až 55 °C při parametrech stanovených výrobcem. Postupuje se podle ČSN EN 550).
- c) Pokud se prokáže účinnost a použitelnost jiných způsobů sterilizace, používají se za podmínek stanovených orgánem ochrany veřejného zdraví.

III. Obaly

Obaly slouží k ochraně vysterilizovaných předmětů před sekundární kontaminací až do jejich použití (ČSN EN 868). Jednorázové obaly papírové, polyamidové a kombinované papír – fólie a jiné vždy opatřené procesovým testem se zatavují svárem širokým alespoň 8 mm nebo 2 x 3 mm, není-li vzdálenost svárů od sebe větší než 5 mm nebo lepením originálního spoje na obalu. Materiál do přířezů se balí standardním způsobem a přelepuje se páskou s procesovým testem. Obal s vysterilizovaným materiálem se označuje datem sterilizace, datem expirace vysterilizovaného materiálu a kódem pracovníka odpovídajícího také za neporušenost obalu a kontrolu procesového testu. Pevné, opakovaně používané sterilizační obaly jsou kazety-a kontejnery, které jsou výrobcem označeny jako zdravotnický prostředek. Na každý pevný sterilizační obal je nutno umístit procesový test.

Primární obal (jednotkový) - ČSN EN 868-1/3.8 : utěsněný nebo uzavřený systém obalu, který vytváří mikrobiální bariéru uzavírající zdravotnický prostředek

Sekundární obal - ČSN EN 868-1/3.11: obal obsahující jeden nebo více zdravotnických prostředků, z nichž každý je zabalen ve svém primárním obalu

Skladování a transport vysterilizovaného materiálu

Obaly s vysterilizovaným materiálem se skladují v odděleních centrální sterilizace a ve sterilizačních centrech v aseptickém prostoru nejlépe v uzavřených skříních. Na klinikách a dalších odděleních se skladuje buď volně s krátkou expirační dobou nebo s delší expirací chráněn před prachem v uzavřené skříně, skladovacím kontejneru, zásuvce nebo v dalším obalu. Pro dlouhodobou expiraci se použije dvojitý obal, který se po sterilizaci vkládá do uzavíratelného skladovacího obalu. Pro skladování vysterilizovaného materiálu se doporučuje teplota 15 až 25 °C a 40 až 60 % relativní vlhkost vzduchu.

Obaly s vysterilizovaným materiálem se převáží v uzavřených přepravkách nebo skříních, aby byly chráněny před poškozením a znečištěním.

Přepravní obal (transportní) - ČSN EN 868-1/3.14: obal obsahující jednu nebo více jednotek primárních a/nebo sekundárních obalů určených k poskytnutí potřebné ochrany při dopravě a skladování

IV. Exspirace sterilního materiálu

Obaly pro jednotlivé způsoby sterilizace a jim odpovídající expirace

Druh obalu	Způsob sterilizace					Exspirace pro materiál	
	PS1)	HS2)	PLS3)	FS4)	ES5)	Volně uložený	Chráněný
Kazeta	-	+	-	-	-	24 hod.	48 hod.
Kontejner	+	+	+	-	-	6 dnů	12 týdnů
Papír/přířez [#]	+	-	-	-	-	6 dnů	12 týdnů
Papír-fólie	+	-	-	+	+	6 dnů	12 týdnů
Polyamid	-	+	-	-	-	6 dnů	12 týdnů
Polypropylen	-	-	+	-	-	6 dnů	12 týdnů
Tyvek	-	-	+	+	+	6 dnů	12 týdnů
Netkaná textilie	+	-	-	***	***	6 dnů	12 týdnů
Dvojitý obal ^{##}						12 týdnů	6 měsíců
Dvojitý obal a skladovací obal						1 rok	1 rok

- * kontejner s filtrem z termostabilního materiálu
- ** speciální kontejner podle doporučení výrobce sterilizátorů
- *** dle doporučení výrobce
- # vždy dvojitě balení do přířezů
- ## uzavřít svárem či lepením obě vrstvy

Vysvětlivky:

- 1) = sterilizace vlhkým teplem
- 2) = sterilizace proudícím horkým vzduchem
- 3) = sterilizace plazmou
- 4) = sterilizace formaldehydem
- 5) = sterilizace ethylenoxidem

V. Kontrola sterilizace

Kontrola sterilizace zahrnuje monitorování sterilizačního cyklu, kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů a kontrolu sterility vysterilizovaného materiálu.

O kontrole sterilizace se vede dokumentace procesu sterilizace a záznamy o tom, že prostředek byl vystaven sterilizačnímu procesu.

Dokumentace spočívá v záznamu každé sterilizace (druh sterilizovaného materiálu, parametry, datum, jméno a podpis osoby, která sterilizaci provedla včetně písemného vyhodnocení nebiologických systémů).

Kontrolu sterilizace provádějí pověřené osoby.

V.1. Dokumentace sterilizace

Písemnou dokumentaci sterilizace nutno archivovat minimálně 15 let. Úspěšnost sterilizace se dokládá:

- a) zápisem do sterilizačního deníku nebo podepsaným záznamem registračního přístroje nebo podepsaným výstupem z tiskárny,
- b) datovaným písemným vyhodnocením chemického testu sterilizace v každé vsázce,
- c) datovaným písemným vyhodnocením denního Bowie-Dick testu a uložením testu do dokumentace, je-li v programovém vybavení přístroje,
- d) datovaným písemným vyhodnocením vakuového testu, je-li v programovém vybavení přístroje.

V.2. Monitorování sterilizačního cyklu

Osoba zodpovědná za sterilizaci sleduje na zabudovaných měřicích přístrojích, zda sterilizační cyklus probíhá dle zvoleného programu; pro splnění této podmínky nelze provádět sterilizaci po pracovní době, kdy personál není přítomen.

Je-li sterilizátor vybaven zapisovačem nebo tiskárnou, kontroluje zaznamenávané hodnoty a vyhodnocuje je po skončení sterilizačního cyklu.

V.3. Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů

Za kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů odpovídá provozovatel.

Kontrola se provádí:

a) Biologickými systémy (ČSN EN 866)

Používá se biologických indikátorů *Geobacillus stearothermophilus* pro parní, formaldehydové a plazmové sterilizátory a *Bacillus atrophaeus* pro horkovzdušné a ethylenoxidové sterilizátory. Mohou se použít též tzv. zkušební systémy procesu.

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

Biologické indikátory jsou nosiče naočkované zkušebním mikroorganizmem v primárním obalu. Mohou se vyrábět i s kultivační půdou. Zkušebními systémy procesu jsou biologické indikátory vložené do zařízení, které ztěžuje přístup sterilizačního média. Požadavky na biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů jsou stanoveny v ČSN EN 866.

Zkušební systémy procesu a biologické indikátory se používají podle návodu výrobce.

Průkaz sterilizační účinnosti pomocí zkušebních systémů procesu nebo biologických indikátorů se vždy provádí při současném sledování fyzikálních a chemických parametrů sterilizace. Pokud je kterýkoliv parametr mimo stanovenou mez, sterilizační cyklus se vždy hodnotí jako nevyhovující bez ohledu na výsledky zkušebních systémů procesu nebo biologických indikátorů.

Postup při zkoušení účinnosti parních, horkovzdušných a plynových sterilizátorů biologickými indikátory se řídí příslušnou standardní metodikou (Příloha AHEM č. 2/1994). U plazmových sterilizátorů se postupuje stejně jako u plynových.

b) Nebiologickými systémy (ČSN EN 867)

Tyto testy reagují změnou barvy na podmínky ve sterilizační komoře a odečítají se ihned po dokončení sterilizačního cyklu. Používají se v souladu s návodem k použití jejich výrobce.

Používají se:

1. Bowie-Dick test – je testem správného odvodu páry a pronikavosti páry.
2. Chemické testy procesové – barevnou změnou reagují již jen na přítomnost sterilizačního média. Slouží k rozlišení materiálu připraveného ke sterilizaci a již vysterilizovaného. Tímto testem se označuje každý jednotkový obal.
3. Chemické testy sterilizace – jsou určeny k průkazu splnění všech parametrů sterilizačního cyklu. U parních sterilizátorů do 1 STJ se na každou vsázku používá minimálně jeden takovýto test, od 2 do 5 STJ minimálně dva testy, od 6 do 10 STJ minimálně tři testy a nad 10 STJ minimálně čtyři testy, které se ukládají do míst, kam sterilizační médium nejhůře proniká. U plynových a plazmových sterilizátorů se na každých 10 balení používá jeden chemický test sterilizace. U horkovzdušných sterilizátorů do objemu komory 60 litrů se používá jeden test, nad 60 litrů dva testy, nad 120 litrů tři testy.

c) Fyzikálními systémy

1. Vakuový test je testem těsnosti přístroje a je zabudován v programovém vybavení přístroje.
2. Aparatury ukazovací nebo zapisovací k měření teploty mají čidla s odporovými teploměry, termistory či termočlánky a (nebo) čidla tlaku a slouží k průběžnému měření těchto veličin během sterilizačního cyklu, popř. ke kontrole vestavěných měřících přístrojů.

Pokud je opakovaně kontrola účinnosti sterilizačního přístroje nevyhovující, provede se technická kontrola přístroje v rozsahu přejímací zkoušky podle ČSN EN 285, ČSN EN 14 180, ČSN EN 14 22, která potvrdí nebo vyvrátí jeho provozní způsobilost.

VI. Validace

Pojmem validace se rozumí sestavení jednotlivých fází sterilizačního cyklu, jeho dokumentace a potvrzení, že při správné obsluze je zaručena reprodukovatelnost sterilizačního cyklu.

Pro validaci sterilizačního procesu ve zdravotnických zařízeních platí postup podle ČSN EN 554.

VII. Kontrola sterility

Kontrola sterility materiálu se provádí standardními mikrobiologickými metodami za aseptických podmínek.

VIII. Autorizační sety

Autorizační sety E 4, E 6 uveřejněné ve Věstníku MZ ČR, částka 6/2003, k zákonu č. 258/2000 Sb. v platném znění, bod e) Kontrola dezinfekce a sterilizace (§ 17).

B. VYŠŠÍ STUPEŇ DEZINFEKCE

1. Vyšší stupeň dezinfekce je určen především pro zdravotnické prostředky, které nemohou být dostupnými metodami sterilizovány. Před vyšším stupněm dezinfekce se předměty očistí (strojně nebo ručně) a osuší. Pokud jsou kontaminovány biologickým materiálem, zařadí se před etapu čištění dezinfekce přípravkem s virucidním účinkem. Do roztoků určených k vyššímu stupni dezinfekce se ponoří suché předměty tak, aby byly naplněny všechny duté části. Po vyšším stupni dezinfekce je nutný oplach předmětů sterilní vodou k odstranění reziduí dezinfekčních prostředků.
2. Dezinfekční roztoky se musí ukládat do uzavřených nádob. Frekvence výměny dezinfekčních roztoků je uvedena v návodu k použití jednotlivých přípravků.
3. Pomůcky podrobené vyššímu stupni dezinfekce jsou určeny k okamžitému použití nebo se krátkodobě skladují 8 hodin kryté sterilní rouškou v uzavřených kazetách nebo skříních.
4. Úspěšnost vyššího stupně dezinfekce se dokládá deníkem vyššího stupně dezinfekce pro každý zdravotnický prostředek, který nemůže být klasickou metodou sterilizován. V deníku je uvedeno: datum přípravy dezinfekčního roztoku, jméno pacienta, název

použitého dezinfekčního přípravku, koncentrace, expozice, podpis provádějícího zdravotnického pracovníka.

C. DEZINFEKCE

Při volbě postupu dezinfekce se vychází ze znalostí cest a mechanismů přenosu infekce a z možnosti ovlivnění účinnosti dezinfekce faktory vnějšího prostředí a odolnosti mikroorganismů.

C.I. Způsoby dezinfekce

C.I.1. Fyzikální dezinfekce

- a) Var za atmosférického tlaku po dobu nejméně 30 minut.
- b) Var v přetlakových nádobách po dobu nejméně 20 minut.
- c) Dezinfekce v přístrojích při teplotě 90 °C a vyšší po dobu 10 minut.
- d) Ultrafialové záření o vlnové délce 253,7 nm – 264 nm.
- e) Filtrace, žihání, spalování.

C.I.2. Chemická dezinfekce

Při použití chemických přípravků se postupuje podle návodu výrobce.

Při provádění chemické dezinfekce se dodržují tyto zásady:

- a) dezinfekční roztoky se připravují rozpuštěním odměřeného (odváženého) dezinfekčního prostředku ve vodě. Přípravují se pro každou směnu (8 nebo 12 hodin) čerstvé, podle stupně zatížení biologickým materiálem i častěji,
- b) zlepšení účinnosti některých dezinfekčních roztoků lze dosáhnout zvýšením teploty (např. u fenolových přípravků a kvartérních amoniových sloučenin na 50 až 60 °C, u jodových přípravků na 35 °C). Aldehydové a chlorové přípravky a peroxosloučeniny se ředí studenou vodou,
- c) při přípravě dezinfekčních roztoků se vychází z toho, že jejich názvy jsou slovní známky a přípravky se považují za 100 %,
- d) dezinfekce se provádí omýváním, otíráním, ponořením, postřikem, formou pěny nebo aerosolem. Důležité je dodržet koncentraci a dobu expozice dezinfekčního přípravku předepsaného v návodu výrobce,
- e) předměty a povrchy kontaminované biologickým materiálem se dezinfikují přípravkem s virucidním účinkem. Při použití dezinfekčních přípravků s mycími a čistícími vlastnostmi lze spojit etapu čištění a dezinfekce,
- f) předměty, které přicházejí do styku s potravinami, se musí po dezinfekci důkladně opláchnout pitnou vodou,
- g) k dezinfekci se volí takové dezinfekční přípravky a postupy, které nepoškozují dezinfikovaný materiál,
- h) k zabránění vzniku selekce, případně rezistence mikrobů vůči přípravku dlouhodobě používanému se střídají dezinfekční přípravky s různými aktivními látkami,
- i) při práci s dezinfekčními prostředky se dodržují zásady ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a používají se osobní ochranné pomůcky. Pracovníci jsou poučeni o zásadách první pomoci,
- j) dvoustupňová dezinfekce je určena pro flexibilní digestivní endoskopy nebo jejich části, které nelze sterilizovat. První stupeň je dezinfekce přístroje ihned po použití přípravkem s virucidním účinkem, pak následuje mechanická očista a poté se provádí druhý stupeň

dezinfekce dezinfekčními přípravky se širším spektrem dezinfekční účinnosti (minimálně baktericidní, virucidní a fungicidní účinek na mikroskopické vláknité houby).

O dezinfekčních přípravcích používaných pro dvoustupňovou dezinfekci se vede zápis v deníku s datem přípravy pracovního roztoku, koncentrací a expozicí.

C.I.3. Fyzikálně-chemická dezinfekce

- a) paroformaldehydová komora – slouží k dezinfekci textilu, výrobků z umělých hmot, vlny, kůže a kožešin při teplotě 45 až 75 °C,
- b) prací, mycí a čistící stroje – dezinfekce probíhá při teplotě do 60 °C s přísadou chemických dezinfekčních přípravků.

C.I.4. Kontrola dezinfekce

Používají se metody:

- a) chemické – kvalitativní a kvantitativní ke stanovení aktivních látek a jejich obsahu v dezinfekčních roztocích,
- b) mikrobiologické – ke zjištění účinnosti dezinfekčních roztoků nebo mikrobiální kontaminace vydezinfikovaných povrchů (stěry, otisky, oplachy, aj.).

C.I.5. Autorizační sety

Autorizační sety E 1, E 2, E 3, E 5 uveřejněné ve Věstníku MZ ČR, částka 6/2003, k zákonu č. 258/2000 Sb. v platném znění, bod e) Kontrola dezinfekce a sterilizace (§ 17).

D. MECHANICKÁ OČISTA

1. Mechanická očista je soubor postupů, které odstraňují nečistoty a snižují počet mikroorganismů. Pokud došlo ke kontaminaci biologickým materiálem, je nutné zařadit před mechanickou očistu proces dezinfekce.
2. Čistící prostředky, případně čistící prostředky s dezinfekčním účinkem se aplikují buď ručně nebo pomocí mycích a čistících strojů, tlakových pistolí, ultrazvukových přístrojů apod. Všechny pomůcky a přístroje se udržují v čistotě. Úklidové pomůcky se po použití dezinfikují a usuší.
3. Čistící stroje a jiná zařízení se používají podle návodu výrobce.
4. Pokožka se čistí teplou vodou, mýdlem a osušením a ošetří se ochranným krémem.

Zacházení s prádlem a praní prádla ze zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

A. Charakter prádla

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

Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, se nesmí klasifikovat jako prádlo.

B. Prádlo ze zdravotnických zařízení

Prádlo ze zdravotnických zařízení jak v lůžkové, tak ambulantní složce se pere výhradně v provozovnách, které mají k tomuto účelu uzpůsobený režim a nedochází ke křížení zdravotnického prádla s prádlem ostatním – nezdravotnickým.

Z hlediska zdravotního rizika se rozděluje prádlo na:

- a) infekční – tj. prádlo kontaminované biologickým materiálem a prádlo používané na infekčních odděleních, odděleních TBC a ve veškerých laboratorních provozech,
- b) operační – tj. prádlo z operačních sálů, gynekologicko-porodních sálů, novorozeneckých oddělení, JIP a CHIP,
- c) ostatní – tj. všechno prádlo neuvedené v bodech a) a b).

Prádlo kontaminované zářiči (radionuklidy) a cytostatiky podléhá zvláštnímu režimu.¹⁰⁾

C. Zacházení s použitým prádlem

1. Mezi zařízením a prádelnou se smluvně dohodne systém třídění a značení obalů podle obsahu (např. barevně, číselně) a dokumentuje se postup definující množství, termíny a způsob předávání prádla.
2. Prádlo se třídí v místě použití a nepočítá se. Počítání, včetně kontroly prádla na cizí předměty je možné ve vyčleněném prostoru za použití osobních ochranných pomůcek. Před uložením do obalů na odděleních se prádlo neroztřepává. Odkládá se do pytlů podle stupně znečištění, druhu prádla a zbarvení. Prádlo nesmí obsahovat žádné cizí předměty (nástroje, jednorázové předměty, psací potřeby apod.).
3. Použité prádlo se ukládá do obalů, které zabraňují kontaminaci okolí nečistotami z tohoto prádla. Používají se obaly vhodné k praní nebo omyvatelné a dezinfikovatelné nebo na jedno použití.
4. Použité prádlo v obalech se skladuje ve vyčleněném větratelném prostoru. V místnostech pro skladování použitého prádla jsou podlaha a stěny do výše 150 cm omyvatelné a dezinfikovatelné.

¹⁰⁾ Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci ve znění nařízení vlády č. 523/2002 Sb.

5. Personál manipulující s použitým prádlem používá ochranný oděv, rukavice a ústní masku a dodržuje zásady hygieny, včetně osobní. Stejný režim platí i pro personál při výměně prádla na lůžku. Po skončení práce provede hygienickou dezinfekci rukou.
6. Prádlo, které bylo v kontaktu s tělními parazity, se ošetří vhodným insekticidem a po 24 hodinách se předá do prádelny.
7. Použité prádlo se odváží do prádelny v kontejnerech nebo ve vozech s uzavřeným ložným prostorem. Vnitřní povrch kontejneru, resp. ložný prostor vozu je snadno omyvatelný, čistí a dezinfikuje se vždy po dopravě použitého prádla a vždy před použitím pro jiný účel.

D. Vybavení prádelny

1. Prádelna, ve které se pere prádlo, je umístěna, vybavena a provozována tak, aby zabezpečila požadovanou kvalitu vypraného prádla.
2. Čistá a nečistá strana prádelny se prostorově odděluje.

E. Podmínky praní prádla

1. Při manipulaci s prádlem v prádelně se dopravní a manipulační cesty čistého a použitého prádla nesmí křížit.
2. Prádlo opouští zdravotnické zařízení jen v ochranných obalech.
3. Prádlo se pere procesem termodezinfekce nebo chemotermodezinfekce, prádlo znečištěné cytostatiky se pere procesem termodezinfekce. Termodezinfekční proces praní probíhá nejméně 10 minut při teplotě lázně nejméně 90 °C.
4. Chemotermodezinfekční proces praní probíhá při teplotě prací lázně nižší než 90 °C s přidáním dezinfekčních prostředků registrovaných pro tento proces. Koncentrace, teplota a doba působení se řídí návodem k použití dezinfekčního prostředku.
5. Dezinfekční proces se ukončuje před fází máchání.
6. Prádlo v mokřém stavu se dále bezprostředně tepelně zpracovává postupy na principu fyzikální dezinfekce (sušení, mandlování, tvarování).
7. Čisté prádlo neobsahuje rezidua pracích a dezinfekčních prostředků, která by mohla ohrozit zdraví osob používajících prádlo.
8. Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, pokud se používají opakovaně, splňují požadavky kladené na jednorázové roušky. Perou se odděleně ve zvláštním technologickém režimu.
9. Zajištění stejné úrovně bezpečnosti jak u výrobků pro jedno použití, tak i pro opakované použití (operační oděvy, roušky) v průběhu jejich doby použitelnosti je dáno ČSN EN 13795.

F. Manipulace s čistým prádlem

1. Čisté prádlo se při přepravě chrání před znečištěním a druhotnou kontaminací vhodným obalem nebo umístěním do vhodných přepravních kovových skříňových vozíků nebo klecových kontejnerů krytých textilem. Přepravníky a zásobníky se čistí a dezinfikují vždy před použitím nejméně jedenkrát denně. Prádlo se převáží tak, aby nedošlo k poškození obalu.
2. Čisté prádlo se skladuje v čistých a pravidelně dezinfikovaných skříních nebo regálech v uzavřených skladech čistého prádla.

