

I. Dezinfekce a sterilizace

MUDr. Bohdana Rezková, Ph.D.
Ústav ochrany a podpory zdraví LF MU

Pojmy

- **Dekontaminace** – dezinfekční postupy odstraňující kontaminaci, tj. znečištění prostředí látkami vykazujícími infekciozitu, radioaktivitu apod. Předchází mechanickou očistu.
- **Mechanická očista** - je soubor postupů, které odstraňují nečistoty a **snižují počet mikroorganismů**.
- **Dezinfekce** - je soubor opatření, která vedou ke **zneškodňování některých mikroorganismů** pomocí fyzikálních, chemických nebo kombinovaných postupů, které mají **přerušit cestu přenosu od zdroje k vnímavému jedinci**.
 - **Běžná** ochranná dezinfekce – součást běžných postupů
 - **Speciální** ochranná dezinfekce – v ohnisku nákazy (průběžná, závěrečná)
- **Sterilizace** – proces, který vede **k usmrcení všech** mikroorganismů schopných rozmnožování, včetně jejich spor, vede k nezvratné inaktivaci virů a usmrcení zdravotně významných červů a jejich vajíček.

Legislativní požadavky

|

(vyhláška č.
306/2012 Sb.)

- při ošetřování pacientů musí zdravotničtí pracovníci využívat bariérové ošetřovací techniky na všech pracovištích,
- **musí být používány pouze dekontaminované pomůcky,**
- pracovní plochy na všech pracovištích zdravotnických zařízení **musí být vyčleněny** podle charakteru vykonávané činnosti,
- bariérová ošetřovací technika musí být používána i při překladu a převozu pacientů a při výkonech na společných vyšetřovacích a léčebných pracovištích.

Legislativní požadavky II

(vyhláška č.
306/2012 Sb.)

- K **parenterálním zákrokům** včetně drenáže ran a tělních dutin, **zavádění močových katetrů(!)** musí zdravotničtí pracovníci používat pouze sterilní zdravotnické prostředky a dodržovat při každém parenterálním zákroku zásady asepse,
- při výměně sběrných vaků musí používat uzavřený systém odvodu a sběru tekutin se zabezpečením před možným zpětným tokem.

Legislativní požadavky III

(vyhláška č.
306/2012 Sb.)

- u endoskopů a jiných optických přístrojů zaváděných do sterilních tělních dutin musí zajistit minimálně vyšší stupeň dezinfekce; pro digestivní flexibilní a rigidní endoskopy (kromě operačních) a laryngoskopy musí zajistit dvoustupňovou dezinfekci;
- při vyšetřování sterilních tělních dutin se musí používat sterilní tekutiny, pokud je indikováno jejich použití;
- podávky pro manipulaci se sterilním materiálem se ukládají v konzervačním nebo dezinfekčním roztoku k tomu účelu určeném a vyměňují maximálně do 24 hodin;

Legislativní požadavky IV

(vyhláška č.
306/2012 Sb.)

- opakovaně používané zdravotnické prostředky se dezinfikují, čistí a sterilizují podle návodu výrobce,
- jednorázové pomůcky se nesmí opakovaně používat ani po jejich sterilizaci,
- použité nástroje a pomůcky kontaminované biologickým materiálem nesmí zdravotničtí pracovníci ručně čistit bez předchozí dekontaminace dezinfekčními přípravky **s virucidním účinkem!**

DEZINFEKCE

základní součást protiepidemického režimu ve zdravotnických zařízeních a v oblastech, kde se provádí činnost epidemiologicky závažná.



Mikroby a prostředí

Faktory prostředí

Faktory zevního prostředí

- teplota
- záření
- nedostatek vody
- nedostatek živin
- nevhodné pH
- chemická látka

Mikroby a prostředí

Vliv na přežívání mikrobů

|

Účinek na mikroorganismy

- všechny mikroorganismy nejsou usmrceny náraz, dochází k **postupnému** odumírání
- **počet usmrcených v daný okamžik závisí na:**
 - intenzitě činitele
 - době působení (logaritmický vztah)
 - **výchozím počtu!**
 - druhu mikroba
 - ochranném vlivu prostředí
 - u chemických látek – na teplotě

Mikroby a prostředí

Vliv na přežívání mikrobů II

- **Intenzita faktoru** (fyzikální vliv , koncentrace chemické látky)
 - čím vyšší, tím účinnější
 - !!! neplatí vždy
- **Expoziční doba**
 - čím déle, tím více
 - spolehlivý výsledek: expoziční doba, která sníží pravděpodobnost přežití na 10^{-6}
- **Výchozí počet** (úroveň kontaminace)
 - čím více, tím déle
 - mohutnost mikrobiální masy může vyvázat aktivní složku antimikrobiální látky!.....**nutná předchozí očista!**

Mikroby a prostředí

Vliv na přežívání mikrobů III

- **Druh a stav mikrobů**
 - spory
 - rod *Mycobacterium*
 - neobalené x obalené viry
- **Ochranný vliv prostředí**
 - vliv organických látek (zejména tuky)
 - pH (v kyselém prostředí jsou mikroby citlivější)
 - fyzikální charakter prostředí (**porozita a hydrofobnost povrchů...**)
 - chemický vliv (stříbro, měď)
- **Teplota při působení chemické látky**
 - vyšší zvyšuje účinnost antimikrobiálních látek
(**!!!urychluje jejich deaktivaci**)

Způsoby dezinfekce

- Fyzikální
- Chemická
- Fyzikálně – chemická
- Biologická ochrana



Spektrum dezinfekční účinnosti a značení na obalech

- Baktericidní - **A**
- Virucidní – **B**:
 - **částečně** - obalené viry
 - **plně** – neobalené viry
- Sporucidní - **C**
- Fungicidní - **V** (mikroskopické vláknité houby), **Levurocidní** – *C.albicans* (V)
- Tuberkulocidní - **T** (komplex *M.tuberculosis*)
- Mykobaktericidní - **M** (atypická mykobakteria)

- Protozoa – **P**
- Helminti – **H**

Účinnost je testována dle norem!

Spektrum dezinfekční účinnosti

Příklady



Rychlá dezinfekce pomocí bezalkoholových utěrek.

Naše Plus

- Vhodný k rychlé a šetrné dezinfekci malých ploch a povrchů zdravotnických prostředků otěrem
- Vhodný i na citlivé povrchy (UZV sondy, klávesnice...)
- Jednoduchá manipulace a snadné použití
- Ihned k použití
- Životnost po otevření min. 3 měsíce

Složení (účinné látky ve 100 g přípravku) – benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloridy 0,26 g, didicyldimethylammonium chlorid 0,26 g, C12-14-alkyl [(ethylphenyl) methyl] dimethyl, chloridy 0,26 g

Aplikace – Předem odstraňte z povrchu nebo předmětu viditelné nečistoty. Vytáhněte ubrousek z plastové dózy a stírejte jím povrch. Dbejte na důkladné smočení povrchu. Nechejte zaschnout. Používejte jen na suché a studené povrchy. Pro dezinfekci větších ploch použijte více ubrousků. Po použití dózu důkladně uzavřete.

Univerzální kapalný dezinfekční přípravek na bázi aktivního chloru.

Použití	Expozice
Dezinfekce ploch a povrchů zdravotnických prostředků	1 min.

mikrocid® sensitive wipes je vhodný také na citlivé materiály (plexiskla, lakované povrchy), inkubátory, dotykové obrazovky, ultrazvukové, sondy, apod.

Doba použitelnosti – 24 měsíců
Zdravotnický prostředek tř. IIa

Balení – Jumbo dóza 200 ks ubrousků, náhradní balení Jumbo 200 ks ubrousků

Rozměry ubrousku – 20x20 cm



Naše Plus

- Univerzální použití
- S mycími účinky
- Vhodný pro dezinfekci a mytí omyvatelných ploch a povrchů ve zdravotnictví, obecné hygieně i ostatních profesionálních oblastech.
- Pohlcuje nežádoucí pachy
- Ekonomicky výhodný

Složení (účinné látky ve 100 g přípravku) – chlornan sodný 4,7 g

Aplikace – Z ploch a předmětů předem odstraňte hrubé nečistoty. Plochy a povrchy otřete pomocí textilie (mop, utěrka apod.) smočené v pracovním roztoku. Malé, vodě odolné předměty lze ponořit do pracovního roztoku a po uplynutí doby expozice opláchnout vodou a osušit. Pracovní roztok lze na menší plochy a předměty aplikovat i postříkem. Nepoužívejte na poškozené kovové a smaltované povrchy, tkaninu, kůži, dřevo, gumu. Pozor! Přípravek má bělicí účinky.

Použití	Množství	Expozice
Dezinfekce a čištění ploch a povrchů ve zdravotnictví, potravinářství a obecné praxi	3%	15 min.
Ohnisková dezinfekce	3%	60 min.

Doba použitelnosti – 12 měsíců

Biocidní přípravek

Balení – 1 l láhev, 5 kg kanystr, 15 kg kanystr, 50 kg sud

Postup

1. Mechanická očista
2. Vlastní dezinfekce

Lze spojit použitím dezinfekčních prostředků s mycími a čistícími vlastnostmi.

Mechanická očista

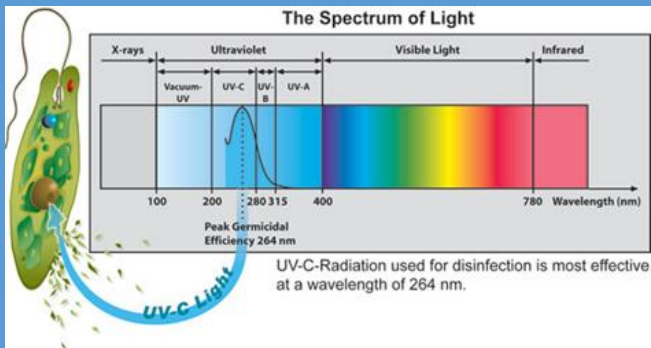
(vyhláška č.
306/2012 Sb.)

- Mechanická očista patří mezi dekontaminační postupy, které odstraňují nečistoty a snižují počet mikroorganismů. **Pokud došlo ke kontaminaci biologickým materiálem, je nutné zařadit před mechanickou očistu proces dezinfekce.**
- Čisticí prostředky s dezinfekčním účinkem se aplikují buď ručně, nebo pomocí mycích a čisticích strojů, tlakových pistolí, ultrazvukových přístrojů apod.
- Všechny pomůcky a přístroje se udržují v čistotě.
- Čisticí stroje a jiná zařízení se používají podle návodu výrobce **včetně kontroly čisticího procesu.**

Fyzikální dezinfekce

- Dezinfekce v přístrojích při teplotě, která se řídí parametrem Ao. Přístroje musí zaručit při dané teplotě snížení počtu životaschopných mikroorganismů na dezinfikovaném předmětu na předem stanovenou úroveň, která je vhodná pro jeho další použití (?).
- Ultrafialové záření.
- Filtrace, žíhání, spalování.
- Pasterizace (zahřátí na 62,5 °C v délce trvání 30 minut).
- Var za atmosférického tlaku po dobu nejméně 30 minut.
- Var v přetlakových nádobách po dobu nejméně 20 minut.

Dezinfekce UV zářením



Působení:

- Germicidní zářivky s vlnovou délkou 253,7 – 264 nm
- Účinkuje na nukleové kyseliny mikroorganismů
- Omezená účinnost!
 - Dobře citlivé** – streptokoky, stafylokoky, virus chřipky, virus polio
 - Rezistentní** – mikroby sporující a tvořící pigmenty, VHB, VHC, HIV
- Dosah mikrobicidního účinku ve vzduchu – 30 - 50 cm
- Neproniká pevnou hmotou, nepůsobí na zastíněné straně
- Působí pouze na očištěné povrchy (prach!)

Užití (jako doplňková dezinfekce!):

1. Dezinfekce povrchů (např. laboratoře)
2. Dezinfekce ovzduší
3. Dezinfekce vody



Filtrace

Užití ve zdravotnictví:

- Dezinfekce vody – membránové filtry (vstupní voda mycích a dezinfekčních zařízení, sprchové filtry k prevenci legionelóz,..)



- Dezinfekce vzduchu – obličejové roušky, respirátory, HEPA filtry

Parametr A_0 ?



- Hodnota $A_0=600$ je považována za minimální standard pro nekritické zdravotnické prostředky, tj. pro ty, kteří přicházejí do styku pouze s neporušenou kůží. (např. podložní mísy). Další podmínkou je, že je tam jen mírná mikrobiální kontaminace a nejsou tam přítomny patogeny rezistentní vůči teple.
- Hodnotu $A_0=600$ lze dosáhnout tím, že se udržuje **teplota 80°C po dobu 10 minut**, nebo 90°C po dobu 1 minuta nebo dokonce 70°C po dobu 100 minut.
- V případě zdravotnických prostředků kontaminovaných viry odolnými vůči teple, jako je hepatitida B, je nejmenší požadovaná hodnota $A_0=3000$.
- Toho může být dosaženo tím, že se udržuje teplota 90°C po dobu 5 minut.

Fyzikálně- chemická dezinfekce

- Paroformaldehydová komora - slouží k dezinfekci textilu, výrobků z umělých hmot, vlny, kůže a kožešin při teplotě 45 až 75 °C.
- Prací, mycí a čistící stroje - dezinfekce probíhá při teplotě do 60 °C s přísadou chemických dezinfekčních přípravků. Časový parametr se řídí návodem výrobce.



Chemická dezinfekce

- Hydroxidy a jiné alkálie
- Kyseliny a některé jejich soli (anorganické, organické, estery kyselin, peroxokyseliny)
- Oxidační prostředky (ozon, peroxid vodíku, ...)
- Halogeny (chlor, chlornany, chloraminy, brom, jod,..)
- Sloučeniny těžkých kovů (stříbra, mědi,...)
- Alkoholy a étery (ethylalkohol, propylalkohol,...)
- Aldehydy (formaldehyd, glutaraldehyd,...)
- Cyklické sloučeniny (fenol, kresol,...)
- Povrchově aktivní látky - tenzidy
- Kombinované
- Nové látky (octedininhydrochlorid)

Spektrum dezinfekční účinnosti chemických látek

Přehled

Chemická látka	A		B		C	T	M	V
	G+	G-	O+	O-				
Kyselina peroctová	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Halogeny	Green	Green	Green	Green	Red	Yellow	Green	Green
Alkoholy	Green	Green	Yellow	Yellow	Red	Yellow	Yellow	Green
Formaldehyd	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Glutaraldehyd	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Deriváty fenolu	Green	Green	Green	Red	Red	Green	Green	Green
KAS	Green	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Yellow

Způsoby provádění dezinfekce

- Ponořením
- Otřením
- Postřikem
- Dezinfekčními aerosoly
- Plynováním
- Odpařováním
- Pěnou



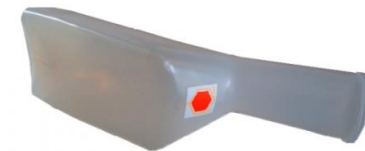
Kontrola prováděné dezinfekce

- Při kontrole dezinfekce se používají metody:
 - a) chemické - kvalitativní a kvantitativní ke stanovení aktivních látek a jejich obsahu v dezinfekčních roztocích,
 - b) **mikrobiologické** - zjištění účinnosti dezinfekčních roztoků nebo mikrobiální kontaminace vydezinfikovaných povrchů (stěry, otisky, oplachy, aj.).

Kontrola účinnosti mycích a dezinfekčních zařízení

(vyhláška č. 306/2012 Sb.)

- Průběžná kontrola parametrů a ověřování účinnosti mycího a dezinfekčního procesu v mycích a dezinfekčních zařízeních se provádí a dokladuje průběžně, **nejméně jednou za 3 měsíce** pomocí záznamu ze zařízení nebo fyzikálních nebo chemických indikátorů nebo bioindikátorů.



Dokumentace dezinfekce

- Dokumentace kontroly procesu přístrojové dezinfekce invazivních a neinvazivních zdravotnických prostředků je doložena automatickým výpisem hodnot přístroje nebo fyzikálním nebo chemickým indikátorem nebo bioindikátorem.
- Dokumentace procesu pasterizace je doložena výpisem nebo záznamem fyzikálních parametrů.
- Písemná, popř. elektronická dokumentace mycích a dezinfekčních zařízení se **archivuje minimálně 5 let** od provedení kontroly procesu.

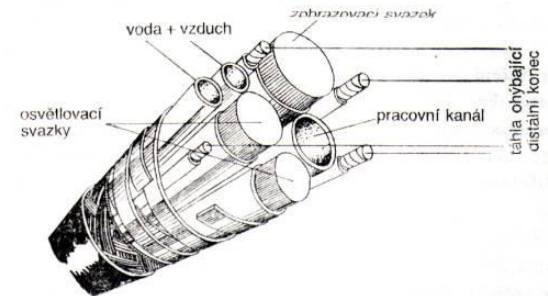
Vyšší stupeň dezinfekce

- Určen pro zdravotnické prostředky, které nemohou být dostupnými metodami sterilizovány a používají se k výkonům a vyšetřování mikrobiálně **fyziologicky neosídlených** tělních dutin (např. operační a vyšetřovací endoskopy jiné než digestivní).
- Dezinfekční roztoky určené k vyššímu stupni dezinfekce:
 - dezinfekční přípravek s širokým spektrem účinnosti, vždy se **sporicidní a tuberkulocidní** účinností (roztok č. 2 – viz dále).
- Po vyšším stupni dezinfekce je nutný oplach předmětů **sterilní vodou** k odstranění reziduí chemických látek.



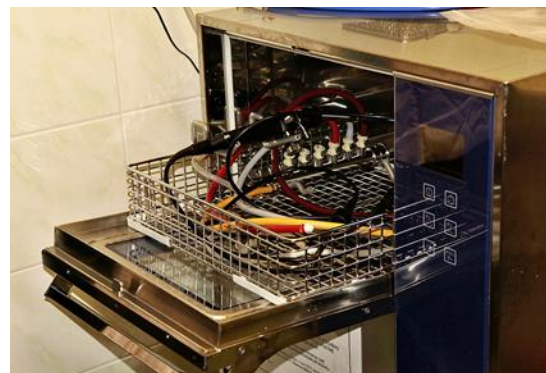
Dvoustupňová dezinfekce

- Pro zdravotnické prostředky, které se používají k výkonům ve fyziologicky **mikrobiálně osídlených** částech těla (digestivní flexibilní a rigidní endoskopy) a které nelze sterilizovat, je určena dvoustupňová dezinfekce.
- S použitím dezinfekčních přípravků se širším spektrem dezinfekční účinnosti (alespoň **baktericidní, virucidní a na mikroskopické vláknité houby**) v druhém stupni (roztok č. 2 – viz dále).
- S následným **oplachem**
 - a) pitnou vodou, jejíž kvalita bude doložena minimálně dvakrát ročně na výstupu u poskytovatele zdravotní péče podle jiného právního předpisu pro pitnou vodu, nebo
 - b) vodou čištěnou (Aqua purificata).



Postup ošetření endoskopů

1. Dekontaminace povrchu endoskopu – např. ubrouskem (virucidní účinnost!).
2. Ošetření dutých částí endoskopu - nasátím dezinfekčního roztoku do dutiny endoskopu.
3. Dezinfekce a mytí endoskopu v roztoku (č.1) s baktericidní a virucidní účinností (I. stupeň) - ponořením do dezinfekční vany s dezinfekčním roztokem, oplach pitnou vodou a sušení.
4. II. stupeň nebo vyšší stupeň dezinfekce - ručně nebo v přístrojích, dezinfekční roztok (č. 2) s účinností dle typu procesu.



Skladování endoskopů

- Skladování na dobu 8 hodin - kryté sterilní rouškou (pouze např. při přípravě před výkonem - hrozí riziko kontaminace roušky), v uzavřených a označených dezinfikovaných kazetách nebo skříních za aseptických podmínek,
- po uplynutí 8 hodin se musí zopakovat poslední stupeň dezinfekce v roztoku č. 2 (nebo přístrojová dezinfekce).
- Skladování na dobu **delší než 8 hodin - ve speciálních skříních s HEPA filtry** – dle návodu výrobce skříně.

Dokumentace

- Úspěšnost vyššího stupně dezinfekce se dokládá **deníkem vyššího stupně dezinfekce** pro každý zdravotnický prostředek, který nemůže být klasickou metodou sterilizován. V deníku vyššího stupně dezinfekce je uvedeno **datum přípravy dezinfekčního roztoku, jméno, příjmení pacienta, název použitého dezinfekčního přípravku, koncentrace, expozice, jméno a podpis provádějícího zdravotnického pracovníka, identifikační číslo použitého zdravotnického prostředku.**
- O dezinfekčních přípravcích používaných pro dvoustupňovou dezinfekci se vede **zápis v deníku** s **datem přípravy pracovního roztoku, jménem pracovníka, koncentrací a expozicí, identifikačním číslem použitého zdravotnického prostředku.**
- Písemná nebo elektronická dokumentace se archivuje minimálně 5 let od provedení vyššího stupně dezinfekce.

Hlavní zásady používání dezinfekčních přípravků I

- Dezinfekční prostředky s **různými účinnými chemickými látkami** se pravidelně **střídají**.
- Při změně účinné látky je nutné plochy nejprve setřít vodou se saponátem, aby nedocházelo k reakcím reziduí chemických látek (lepivost, zápach).
- Při používání dezinfekčních prostředků je třeba se řídit **pokyny výrobce** dezinfekčního prostředku.
- Pracovní dezinfekční roztoky se připravují rozpuštěním **odměřeného** dezinfekčního prostředku ve vodě. **Připravují se pro každou směnu (12 hodin) čerstvé**, podle stupně zatížení biologickým materiálem i častěji.

Hlavní zásady používání dezinfekčních přípravků II

- Dezinfekční prostředky se ředí většinou **studenou vodou**, pokud výrobce neuvádí jinak, aby se omezilo odpařování chemických látek do ovzduší a jejich dráždivým účinkům. Platí to především pro dezinfekční prostředky obsahující aldehydy a chlór.
- Při přípravě pracovních dezinfekčních roztoků se dodávaný tekutý dezinfekční prostředek považuje za 100 % roztok.
- Musí být dodržena předepsaná **doba expozice** dezinfekčního prostředku.
- **Nádoby** s naředěnými roztoky dezinfekčních prostředků musí být **označené** názvem prostředku, koncentrací, dobou expozice, datem a hodinou ředění a podpisem pracovníky, který roztok ředil.



Hlavní zásady používání dezinfekčních přípravků III

- Bez doporučení výrobce se dezinfekční prostředky **nesmí míchat** s jinými chemickými látkami (jiné dezinfekční nebo čisticí prostředky).
- K dezinfekci se volí takové dezinfekční přípravky a postupy, které **nepoškozuji dezinfikovaný materiál**.
- Dezinfikované předměty, které přicházejí do styku s **potravinami**, se musí po dezinfekci důkladně opláchnout pitnou vodou.
- Dezinfekční prostředky se **skladují** v originálních uzavřených obalech, v suchých a čistých skladech, odděleně od potravin, případně jiných chemikálií

Dezinfekce kůže a sliznic

- **Dezinfekce rukou** - alkoholy.
- **Dekontaminace** při potřísnění biologickým materiálem (např. výplach oka, atd.).
- **Před porušením celistvosti pokožky (sliznic):**
 1. tetování, nastřelování náušnic, piercing,
 2. před injekčním podáním léků, očkováním, odběrech,
 3. před operačním zákrokem (dezinfekce kůže, příp. sliznic).
- **K dezinfekci sliznic, případně ran – antiseptika** (nesmí poškozovat živé tkáně!)

Používají se barevné roztoky (k vizuální kontrole dezinfikované oblasti) nebo bezbarvé roztoky (při hodnocení očekávaných barevných změn pokožky).

Při použití elektrických přístrojů – nutné zaschnutí alkoholických dezinf. prostředků!

Příklady dezinfekčních přípravků na kůži nebo sliznice

- **Dezinfekce kůže - účinná látka:**

1. Alkoholy (např. Cutasept)

2. Jódové přípravky:

- Polyvinylpyrrolidon (PVP) - jod vodný roztok bez obsahu alkoholu (např. Braunol)
- PVP - jod s obsahem alkoholu (např. Braunoderm barvený/
nebarvený)

- **Dezinfekce sliznic – účinná látka:**

- Chlorhexidin (není možné používat u novorozenců!)
 - PVP – jod (např. Braunol),
 - Octenidinhydrochlorid (např. Octenisept)
- **Některé přípravky se používají až po naředění. Vždy je nutné dodržovat pokyny výrobce!**



STERILIZACE



Definice

- Proces, který vede k usmrcení **všech mikroorganismů** schopných rozmnožování, včetně **spor**, vede k nezvratné inaktivaci **virů** a usmrcení zdravotně významných **červů** a jejich vajíček.



Požadavky na sterilitu

Veškeré nástroje a pomůcky, které porušují
celistvost pokožky a sliznic.



Způsoby sterilizace a užití

- **Fyzikální:**

1. Horkovzdušná – kov, porcelán, sklo, keramika
2. Parní - kov, porcelán, sklo, keramika, **textil, guma, plasty,...**
3. Plazmová – pro většinu materiálů, mimo papír, textil (teplota do 60 °C)
4. Radiační – u nových výrobků, pouze pro průmyslové použití

- **Chemická:**

1. Formaldehydová – termolabilní materiály (teplota do 80 °C)
2. Ethylenoxidová – termolabilní materiály včetně porézních, (teplota do 55 °C)

Předsterilizační příprava pomůcek

1. **Dezinfekce přípravkem s virucidní účinností**
2. **Mechanická očista**
 - ruční (!!!vznik infekčního aerosolu)
 - v mycích a dezinfekčních zařízeních
1. **Oplach pitnou vodou**
2. **Sušení**
3. **Balení**
4. **Značení**



Vlastní sterilizace

Probíhá většinou ve sterilizačních přístrojích v několika fázích:

- Vyhřívání materiálu a případně evakuace vzduchu
- Vyrovnání teplot v materiálu a v prostoru sterilizátoru
- Usmrcování mikroorganismů
- Ochlazování komory, sušení materiálu, chlazení, vyrovnání tlaku

Sterilizace i předsterilizační příprava musí probíhat vždy dle návodu výrobce přístroje!

Sterilizační komora se plní **max.do ¾ objemu!**



FYZIKÁLNÍ

Sterilizace vlhkým teplem (parní autoklávy)

- **Vhodná pro předměty z:** kovu, skla, porcelánu, keramiky, gumy, plastu a pro textil.
- Mezi vloženým materiálem musí zůstat mezery, aby mohla prostoupit pára!
- **Parametry sterilizace:**

Teplota syté vodní páry	Tlak		Přetlak		Sterilizační expozice		
	°C	kPa	bar	kPa	bar	min	Poznámka
121	205		2,05	105	1,05	20	
134	304		3,04	204	2,04	4	Pro nebalené kovové nástroje k okamžitému použití. Sterilizace v přístrojích, kde se provádí vakuový a Bowle-Dick test a ve fázi odvzdušňování dosahují alespoň 13 kPa .
134	304		3,04	204	2,04	7	Sterilizace se provádí v přístrojích, kde se provádí vakuový a Bowle-Dick test a ve fázi odvzdušňování dosahují 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

FYZIKÁLNÍ

Sterilizace cirkulujícím horkým vzduchem

- **Vhodná pro předměty z:** kovu, skla, porcelánu, keramiky, kameniny.
- Cirkulující vzduch předá tepelnou energii přímo nebo na principu vodivosti a sálání.
- **Parametry sterilizace:**
 - 160 °C po dobu 60 minut
 - 170 °C po dobu 30 minut
 - 180 °C po dobu 20 minut.



Horkovzdušný sterilizátor se po skončení sterilizačního cyklu otevírá až po zchladnutí alespoň na 80°C.

FYZIKÁLNÍ Sterilizace radiační

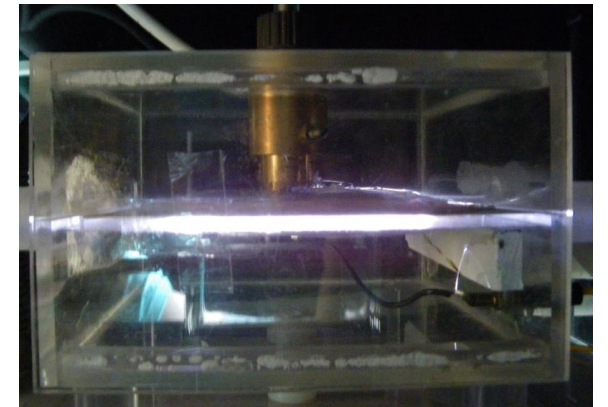
- Používá se pouze **při průmyslové výrobě** sterilního jednorázového materiálu (sporný účinek na viry HBV, HIV,..).
- Vhodné materiály – některé typy plastů, textil, buničina, pryž, šicí materiál, léčiva, některé transplantáty,
- Provádí se v ozařovacích centrech.
- Účinek vyvolává **gama záření** v dávce 25 kGy s vysokou pronikavostí materiálem → ozařují se již zabalené materiály uložené v kartonech.



FYZIKÁLNÍ

Sterilizace plazmatem

- Vhodná pro předměty z kovu, pryže, plastů, optické přístroje.
- Nelze sterilizovat vlhké a porézní materiály a textil.
- Plasma vzniká působením vysokofrekvenčního **elektromagnetického pole ve vysokém vakuu na páry peroxidu vodíku** při teplotě 50 – 60 °C . Volné reaktivní částice reagují se živou hmotou, kterou deaktivují.
- Jedná se o suchý proces.



CHEMICKÁ

- Určena pro zdravotnické prostředky, které nelze sterilizovat fyzikální metodou.

1. Formaldehydem:

- Pro termolabilní materiál, kovové ostré předměty, optika.
- Není vhodné pro textil a papír.
- Působením plynné směsi formaldehydu s vodní párou při teplotě 60 - 80 °C .
- Pouze v místnostech s řízenou klimatizací.

2. Ethylenoxidem:

- Bezbarvá, těkavá kapalina, páry jsou hořlavé, výbušné, toxický, kardinogenní!
- Po sterilizaci je nutné materiály odvětrávat ve speciálních skříních nebo místnostech.

Sterilizační obaly

- slouží k ochraně vysterilizovaných předmětů před sekundární kontaminací až do jejich použití,
- jsou různé pro každý způsob sterilizace,
- musí být vždy označeny **procesovým testem!** (změna barvy značí, že předmět prošel sterilizačním procesem)



Druhy sterilizačních obalů

1. Jednorázové obaly

- papírové, polyamidové, kombinované papír - fólie a jiné (netkaný textil, krepový obal,...),
- vždy opatřené procesovým testem,
- zatavují se svárem nebo lepením,
- různé podle způsobu sterilizace



2. Pevné, opakovaně používané obaly

- Kazety (z nerezoceli a pouze pro horkovzdušnou sterilizaci!)
- Kontejnery (z nerez oceli nebo hliníku) – se systémem Thermo – lock, který uzavře kontejner účinkem tepla během sterilizace.



Označení sterilizačních obalů

1. **Sterilizační obal primární** (jednotkový) – utěsněný nebo uzavřený systém obalu, který vytváří mikrobiální bariéru uzavírající zdravotnický prostředek.
2. **Sterilizační obal sekundární** – obal obsahující jeden nebo více zdravotnických prostředků, z nichž každý je zabalen ve svém primárním obalu.

Druh obalu	Způsob sterilizace					Expirace pro materiál	
	PS 1)	HS 2	PLS 3)	FS 4)	ES 5	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

Skladování a transport vysterilizované ho materiálu

- Nutné chránit před prachem, přímým slunečním světlem, vlhkostí a mechanickým poškozením.
- Nejlépe skladovat v uzavřených skříních, skladovacím kontejneru, zásuvce nebo dalším obalu.
- **Transport na místo použití pouze ve vyčleněných zavřených přepravech nebo skříních!**



KONTROLA STERILIZACE

1. Monitorování sterilizačního cyklu (sledování měřících zařízení, případně tisk hodnot a jejich vyhodnocení ve sterilizačním deníku),



2. Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů (viz dále),
3. Kontrola sterility vysterilizovaného materiálu (součást validace).

Kontrola účinnosti sterilizačního přístroje

- Za kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů odpovídá provozovatel.
- Kombinací vyhodnocení fyzikálních parametrů sterilizace, chemických indikátorů a biologických indikátorů.
- Pokud je jakýkoliv parametr mimo stanovenou mez, je sterilizace hodnocena jako nevyhovující!
- O kontrole sterilizace se vede zázpis do sterilizačního deníku.

Dokumentace sterilizace

Ve sterilizačním deníku se dokumentuje:

- druh sterilizovaného materiálu,
- parametry sterilizace,
- datum,
- jméno, příjmení osoby, která sterilizaci provedla,
- písemné vyhodnocení nebiologických testů (vyhověl/nevyhověl),
- (archivace 5 let).

Kontrola účinnosti sterilizačního přístroje

Metody

- **Kontrola se provádí:**

1. **Biologickými systémy**

(např. *Geobacillus stearothermophilus* pro parní sterilizaci,...)

2. **Nebiologickými systémy**

(Bowie-Dick test, Chemické testy procesové , Chemické testy sterilizace)

3. **Fyzikálními systémy** (Vakuový test, Aparatury ukazovací nebo zapisovací k měření teploty)

Biologické systémy kontroly

- Biologický indikátor obsahuje vybraný mikroorganismus s vysokou rezistencí na sterilizační medium. Dojde-li po proběhnutí sterilizačního cyklu k **usmrcení** → **sterilizace byla účinná**.
- Postup a způsob použití se řídí platnými normami.
- **Frekvence použití:**
 - u nových přístrojů, po opravě, po přemístění,
 - vždy při pochybnost,
 - 1x měsíčně na centrálních sterilizacích, operačních sálech.
 - U sterilizátorů starších 10 let po 100 cyklech a nejméně 1x za půl roku, u mladších než 10 let po 200 cyklech a nejméně 1x ročně.



Nebiologické systémy

1. Bowieho – Dickův test:

- test správného odvědušnění a pronikavosti páry,
- provádí se před zahájením prvního sterilizačního cyklu dne bez vsázky.

2. Chemické testy procesové:

- změnou barvy reagují na přítomnost sterilizačního média,
- Je součástí každého jednotkového obalu.



3. Chemické testy sterilizace:

- k průkazu všech parametrů cyklu (např. teplota, tlak,...),
- změnou barvy reagují na podmínky ve sterilizační komoře,
- vkládají se s každou vsázkou a vyhodnocují ihned po ukončení cyklu.



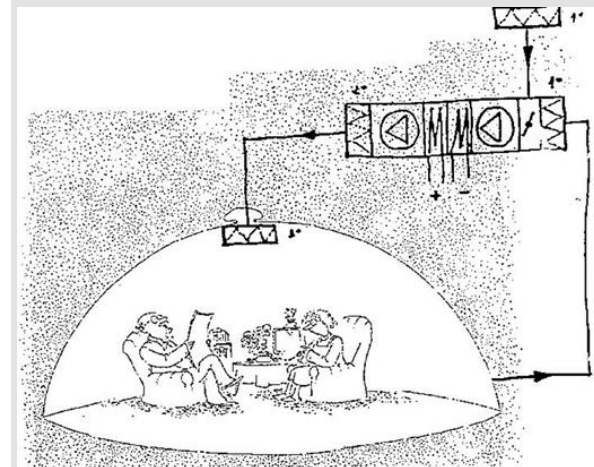
Manipulace se sterilním zdravotnickým materiálem

Je nutné zajistit co nejkratší cestu sterilního materiálu k pacientovi bez rizika kontaminace:

- bezpodávkovým systémem,
- jednorázovým použitím vysterilizovaných pinzet a podávek nebo sterilních rukavic,
- nelze-li jinak, tak prostřednictvím podávek denně vysterilizovaných a uložených v denně vysterilizovaných toulcích do 2/3 naplněných některým z vhodných dezinfekčních roztoků pro nástroje.



II. ČISTÉ PROSTORY



Čistý prostor

Definice

je ohraničený prostor, v němž je koncentrace prachových částic a mikroorganismů řízena.

Je konstruován a využíván takovým způsobem, aby se minimalizoval vstup, vytváření a usazování částic uvnitř prostoru a v němž jsou řízeny i ostatní relevantní parametry, např. teplota, vlhkost a tlak.

Klasifikace čistých prostor

- je dána množstvím prachových částí o určité velikosti/m³
- rozděluje čisté prostory do tzv. **tříd čistoty**
- **Určující předpis:**
Norma EN ISO 14644-1
Čisté prostory a příslušné řízené prostředí
(ISO třída 1 – 9)
- Parametry mikrobiální kontaminace doplňuje:
Mezinárodní předpis PIC PH 1/97:
Pharmaceutical Inspection Conention
(Třída A,B,C,D)

Využití čistých prostor

1. SKUPINA

- **Mikromechanismy**
mikrohydraulika, gyroskopy, kompaktní disky
- **Automobily**
autolakovny
- **Elektronika**
procesory, IO, televizní obrazovky,
magnetické pásky
- **Optika**
čočky, fotografické filmy, laserové přístroje



Využití čistých prostor

2. SKUPINA

- **Biotechnologie**
antibiotika, genetické inženýrství
- **Zdravotnické pomůcky**
kardiostimulátory, umělé cévy, injekční stříkačky, implantáty
- **Farmacie**
sterilní výroby, ochrana některých kritických kroků
- **Nemocnice**
operační sály, centrální sterilizace, izolace infekčních pacientů
- **Potraviny a nápoje**
výroba piva, nesterilní potraviny a nápoj



TŘÍDY ČISTOTY

Norma
14644-1

Table 1 — Selected airborne particulate cleanliness classes for cleanrooms and clean zones

ISO classification number (<i>N</i>)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than three significant figures be used in determining the classification level

Čisté prostory v legislativě ČR

- Legislativa definující požadavky na čisté prostory v ČR je zaměřena **pouze na výrobní prostory a zacházení s léčivy.**
- Jediným právně závazným předpisem v této oblasti je vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi.
- Pro zdravotnické prostory jsou proto využívány klasifikace tříd čistoty dané pro lékařskou praxi:
Pokyn SÚKL :
 - VYR 36 Čisté prostory (2009)
 - LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních (2016)

Mikroklimatické parametry v legislativě ČR



- **Vyhláška č. 6/2003 Sb.**, kterou se stanoví hygienické limity chemických, fyzikálních a biologických ukazatelů pro vnitřní prostředí pobytových místností některých staveb:
 - **netýká se operačních sálů a dalších prostor vyžadujících zvýšené nároky na čistotu**
 - **čistota prostředí:** limit bakterií - 500 KTJ/m³
limit plísní – 500 KTJ/m³
(zjištěno aeroskopickým měřením)
 - **teplotní limity** - léto: 24°C ± 2°C
- zima: 22°C ± 2°C

Zařazení čistých prostor

ve zdravotnictví
ČR

Stanoveny dohodou mezi OOVZ, projektanty
a uživateli.

TŘÍDA ČISTOTY	ZDRAVOTNICKÉ PROSTORY
A	superseptický sál - laminární proudění, laminární proudění (boxy)...
B	superseptický sál- vedle lamináru, Life islands, popáleninové jednotky – JIP, operační sály
C	zázemí superseptických sálů, čistá strana CS, ARO
D	Zázemí aseptických sálů, septické sály, NO – JIP, angiografie, zákrokové sály, JIP – pooperační, cystoskopie, bronchoskopie

Príloha č. 1 k vyhláške
č. 553/2007 Z. z.

NAJVYŠŠIE PRÍPUSTNÉ
KONCENTRÁCIE
PRACHOVÝCH ČASTÍČ A
MIKROBIOLOGICKÝCH
FAKTOROV V ČISTÝCH
PRIESTOROCH
ZARIADENIA

Trieda čistoty ISO	Zdravotnícke pracovišťa	Počet prachových častíc/m ³		Počet mikroorganizmů KTJ/m ³	
		≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm	nepatogenní	patogenní
5 (A)	Superseptický operační sál/operační pole,	3 520	29	---	< 1
M 3,5	Transplantační a popáleninová jednotka.	3 530	0	< 1	
6 (B)	Aseptický operační sál/operační pole,	35 200	293	---	
4,5	Superseptický operační sál/prostor sálu.	35 300	247	5	
7 (C)	Aseptický operační sál/prostor sálu,	352 000	2 930	---	
5,5	Čistá a aseptická strana CS, Angiografické sály, JIP patologických novorozenců a onkologie. ARO	353 000	2 470	100	
8 (D)	Zázemí aseptických sálů, JIP chirurgické, novorozenecké	3 520 000	29 300	---	
6,5	Dospávací pokoje, Zákrokové sálky, Endoskopické vyšetřovny.	3 530 000	24 700	500	
9	Standardní lůžkové oddělení/pokoje pacientů	35 200 000	293 000	---	
-		---	---	1 000	

TŘÍDY ČISTOTY

Prachové částice
dle VYR 36
(pokyn SÚKL)

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic/m ³ o velikosti rovné nebo větší			
	Za klidu		Za provozu	
	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm
A	3520	20	3 520	20
B	3520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinováno	nedefinováno



TŘÍDY ČISTOTY

Počty životaschopných
mikroorganismů/m³
vzduchu
dle VYR 36
(Pokyn SÚKL)

Měření za provozu!!!

Třída	Doporučené limity pro mikrobiologickou kontaminaci (a)			
	Vzorkování v zduchu CFU/m ³	Petriho miska (průměr 90 mm) CFU/4hod (b)	Kontaktní desky (průměr 55 mm) CFU/deska	Otisk rukavice 5 prstů CFU/rukavici
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-





Aeroskopické měření



- Slouží ke kvantifikaci mikrobiální kontaminace prostředí.
- Vzduch o určitém objemu (nejčastěji 100 l) je přístrojem nasáván a usměrňován na standardní Petriho misku s kultivačním médiem.
- Vzorky vzduchu (Petriho misky) jsou dále kultivovány dle akreditovaných postupů na počty kolonií.
- Výsledky jsou hodnoceny dle VYR 36.

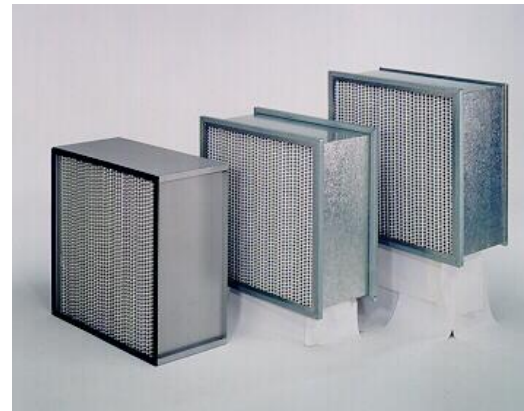
Čisté prostory ve zdravotnictví

Vzduchotechnika

- Pro čisté prostory ve zdravotnictví jsou dodávány klimatizační jednotky s třístupňovou filtrací (hrubý filtr, jemný filtr, koncový **HEPA filtr** – „high efficiency particulate arrestance“).
- Musí být zajištěno **jednosměrné proudění vzduchu** udržováním trvalého přetlaku (15 kPa).
- Tlak musí být **nejvyšší v prostoru nejvyšší třídy** čistoty.
- Umožňují filtraci, ohřívání, vlhčení, chlazení vzduchu a dopravu upraveného.
- Pro ochranu operační rány, produktu nebo personálu využívány panely nebo boxy pro **laminární proudění**.

Definice HEPA filtru ze směrnice IES

Jednorázové rozšířené filtrační medium typu suchého filtru v tuhém rámu, které má minimální účinnost zachytu částic **99,97% pro termálně generované částice dioktylfthalátu (DOP) o velikosti 0,3 μm** (nebo pro specifikovanou alternativní metodu).



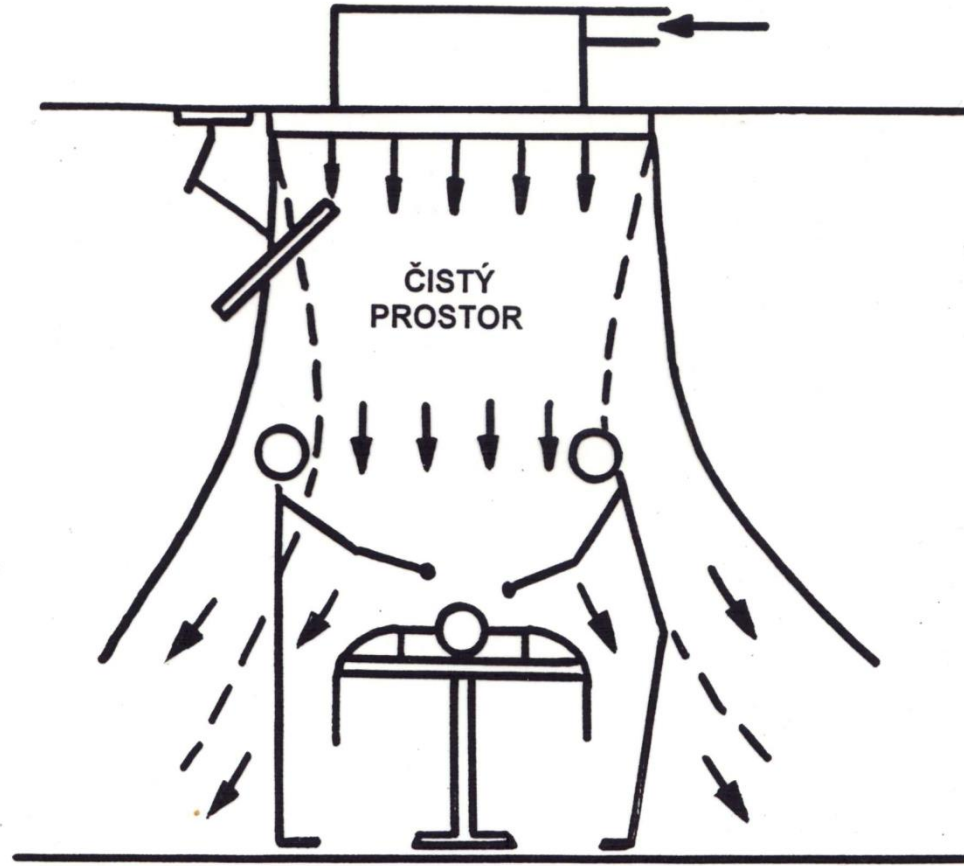
HEPA filtry

Rozdělení HEPA filtrů do tříd podle ČSN EN 779, 1822

		Penetrace / účinnost (%)	
Filtry pro mikročástice (účinné pro částice 0,01 μm)	MPPS	—	—
	H 10	—	85
		—	90
		—	95,0
H (HEPA)	H 11	—	97,0
		—	99,0
		—	99,5
	H 12	—	99,7
U (ULPA)		—	99,9
		—	99,95
	H 13	—	99,97
		—	99,99
		—	99,995
	H 14	—	99,997
		—	99,999
	—	99,9995	
	—	99,9997	
	U 15	—	99,9999
		—	99,99995
	U 16	—	99,99997
		—	99,99999
	U 17	—	99,999997



Laminární proudění



Režim pracovníků (dle Lek 17)

- Pro **pohyb pracovníků, materiálu a úklid** prostor mají existovat **přesně definovaná pravidla**, která snižují na minimum částicovou a mikrobiální kontaminaci.
- Přístup pracovníků má být omezen a **vstup personálu i materiálu** do čistého prostoru má probíhat podle definovaného postupu (převlékání a očista pracovníků, očista a dezinfekce materiálu). Rozsah a postupy mají být stanoveny v závislosti na definované třídě čistoty.
- Pracovníci mají používat **speciální oblečení** v závislosti na třídě čistoty.



Pracovní oděv a úprava

(dle Lek 17)

- **Třída A/B:** Pokrývka hlavy (kukla) má dokonale zakrývat vlasy a kde je to potřebné i vousy a má být zasunuta pod límec kombinézy. Přes tvář má být nasazena maska, bránící uvolňování kapiček. Na ruku mají mít pracovníci vysterilizované, nepráškové gumové nebo plastové rukavice, na nohu vysterilizovanou nebo vydezinfikovanou obuv nebo návleky. Spodní konce kalhot mají být zasunuty do obuvi nebo návleků a rukávy kombinézy mají být zasunuty do rukavic. Ochranný oblek nemá prakticky uvolňovat žádná vlákna a částice a má zachycovat částice odloučené z povrchu těla.
- **Třída C:** Vlasy a kde je potřebné i vousy mají být zakryty. Oblečení má sestávat z krátkého kabátku a kalhot, nebo z kombinézy, rukávy mají být na zápěstí utaženy, kabátek mít vysoký límec, a na nohu mají být vhodné boty nebo návleky. Z oblečení se nemají uvolňovat žádná vlákna nebo částice.
- **Třída D:** Vlasy a kde je potřebné i vousy mají být zakryty. Má se používat běžný ochranný oděv a vhodná obuv nebo návleky. Mají být přijata vhodná opatření k vyloučení vnášení kontaminace do čistých prostor.

OPERAČNÍ SÁL = ČISTÝ PROSTOR

Režim



- Statut uzavřeného oddělení.
- Oddělení provozu bariérového (septického) sálu, oddělení provozu superseptického sálu od běžných aseptických sálů (místnosti, nástroje, přístroje, prádlo, personál v jedné provozní směně).
- Dodržování pravidel pro jednotlivé třídy čistoty operačního traktu (používání ústenek, režim personálu, režim prádla, likvidace odpadů,...) .
- Hygienická dezinfekce rukou již v hygienickém filtru.
- Režimy přepravy pacientů a materiálu, vstupu zaměstnanců (vlastní dopravní sálové prostředky, vyčleněné přístupové cesty, hygienické filtry,...)
- Profesionální chování zdravotníků (ochrana ovzduší operačních sálů zavíráním dveří, bez nadbytečného pohybu a mluvení během oper.výkonů,...)
- Zajištění kvality ovzduší vhodnou vzduchotechnikou (viz Čisté prostory.
- Přeoperační příprava pacienta.