

Zaostřeno na dezinfekci

Bc. Lada Čiklová

Odbor kvality, Fakultní nemocnice Olomouc

Dezinfekce zdravotnických prostředků patří mezi základní postupy při poskytování bezpečné zdravotní péče, mnohdy je prováděna rutinně dle dlouhodobě zavedených postupů bez akceptování nových možností a požadavků. Současné možnosti dezinfekčních postupů a procesů, přístrojového vybavení v návaznosti na povinnosti poskytovatele zdravotní péče stanovené v mnoha právních předpisech ztěžují orientaci zdravotníků v dané problematice.

Klíčová slova: dezinfekce, legislativa, pracovní postup, reprocessing, zdravotnický prostředek.

Focus on disinfection

Medical device disinfection belongs to the fundamental procedures to provide safe health care, often carried out routinely according to the established practice without acceptance of new possibilities and requirements. Contemporary possibilities of disinfecting procedures and processes and medical equipments to meet the duty of health care providers established in legislation which complicate orientation of health professionals in this issue.

Key words: disinfection, legislation, workflow, reprocessing, medical device.

Urol. praxi, 2013; 14(4): 189–191

Úvod

Používání bezpečných zdravotnických prostředků (ZP) patří dnes již ke standardu práce každého zdravotnického pracovníka, který svému pacientovi poskytuje kvalitní a bezpečnou zdravotní péči. Pokrok vědy a výzkumu již zdravotníkům často umožňuje používat jednorázové ZP, které jsou již od výrobce dodány jako sterilní nebo vyrobeny za kontrolovaných podmínek. Tyto pomůcky jsou ihned po použití likvidovány do odpadu dle příslušných kategorií a zdravotníkům tak odpadá další starost o jejich správný reprocessing.

I přes tento významný pokrok však zůstává spousta ZP, kde po jejich použití musí zdravotník zajistit jejich bezpečný návrat zpět to používání.

Nejčastěji tyto ZP prochází cestou dezinfekce a sterilizace.

Dnem 1. 10. 2012 vešla v platnost nová Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, která mimo jiné přinesla i některé změny ve své Příloze č. 4 části III. týkající se dezinfekce.

Účelem tohoto sdělení je poskytnutí několika praktických rad k provádění dezinfekce ZP v běžném provozu zdravotnického zařízení tak, aby její postupy byly bezpečné nejen pro zdravotníka, který ji provádí, ale hlavně pro pacienta, kterému je ZP určen. I v dnešní době totiž musíme počítat s tím, že ZP jsou faktorem, podílejícím se na přenosu infekcí spojených se zdravotní péčí.

Kategorie zdravotnických prostředků

Legislativní rámec

Pojem zdravotnický prostředek je vymezen v §2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů: „Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- kontroly početí

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena“ (1), dále také podle ustanovení § 2 odst. 3. Pro dokreslení legislativního rámce bych zmínila některé důležité navazující právní normy, které do této problematiky neopomenutelně vstupují a jsou jimi nařízení vlády 336/2004 Sb. (2), č. 453/2004

Sb. (3), a vyhlášky č. 11/2005 Sb. (4) a č. 306/2012 Sb. (5). Zkrátka celý tento soubor právních norem stanovuje, jaké náležitosti bezpečného ZP, že mimo jiné musí být označen značkou CE, je zařazen do některé z rizikových tříd I, IIa, IIb a III, musí mít svůj český návod, který je k dispozici na zdravotnickém pracovišti.

Používání ZP

Výše uvedený výčet legislativy ukládá výrobci ZP stanovit v návodu k použití, jaké formě reprocessingu daný prostředek musí podléhat, aby byl při dalším použití u pacienta bezpečný a při dodržení všech postupů nedošlo k poškození pacienta třeba právě vznikem infekce spojené s poskytováním se zdravotní péčí. Zde bych jen upozornila, že občas dochází v manuálech k použití ke kolizím různých národních předpisů a zdravotník je povinen pracovat dle legislativy platné v České republice. Osvícený zdravotník má tím pádem v ruce dokument, který pokud správně ve své praxi použije, nemusí již dál přemýšlet nad tím, zda jeho péče při používání takových ZP je opravdu kvalitní a bezpečná. Vyžaduje to však dobrou spolupráci s výrobcem, potažmo dodavatelem ZP, trvat na doložení všech dokumentů tak, aby bylo jasné, jak se ZP nakládá. Nebát se odmítnout nákup ZP, který by byl případně významně ekonomicky výhodnější, ale poskytovatel zdravotních služeb – zdravotník by neměl dostatek informací pro jeho bezpečné použití a minimalizaci rizika vzniku infekce u pacienta. Za zmínku jistě stojí i fakt, že dezinfekční přípravek, který přichází do styku se ZP, musí samozřejmě sám být ZP.

Tabulka 1. Reprocessing ZP

Úroveň reprocessingu	Kategorie ZP	Příklad ZP	Způsob reprocessingu
Dezinfekce	Neinvazivní ZP třídy I a IIa	Obecně ZP, které nejsou invazivní a obvykle přichází do kontaktu s neporušenou kůží pacienta. ■ povrchy vyšetřovacích lůžek, ■ fonendoskopy, ■ emitní misky, ■ teploměry, ■ povrchová dezinfekce zdravotnických přístrojů všech tříd.	Dle návodu výrobce ZP zvolit vhodný dezinfekční prostředek a jeho aplikaci (např. postřikem, otěrem nebo ponořením do roztoku dezinfekčního přípravku) po dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního přípravku, aby byla zaručena požadovaná účinnost.
Dvoustupňová dezinfekce	Invazivní ZP třídy I, IIa, IIb	Obecně pro zdravotnické prostředky, které se používají k výkonům ve fyziologicky mikrobiálně osídlených částech těla, které nelze sterilizovat např.: ■ digestivní flexibilní endoskopy, ■ rigidní endoskopy, ■ laryngoskopy.	Příloha č. 4, část III, body 1. až 5.
Vyšší stupeň dezinfekce	Invazivní prostředky třídy IIa, IIb	Obecně pro zdravotnické prostředky, které nemohou být dostupnými metodami sterilizovány a používají se k výkonům a vyšetřování mikrobiálně fyziologicky neosídlených tělních dutin např.: ■ vyšetřovací endoskopy, ■ bronchoskopy.	Příloha č. 4, část III, body 1. až 5.
Sterilizace	Invazivní prostředky třídy I, IIa, IIb ev. III	Obecně pro zdravotnické prostředky, které jsou výrobcem určeny k opakovanému sterilizaci např.: ■ chirurgické nástroje, ■ implantabilní prostředky, ■ rigidní endoskopy, které vstupují sterilní dutiny (artroskopy), ■ cystoskopy, ■ laparoskopy, ■ atd.	Příloha č. 4, část IV. Sterilizace

Doporučení pro reprocessing

Jak jsem již zmínila, nařízení vlády č. 336/2004 Sb. přiřazuje každému ZP rizikovou třídu I, IIa, IIb a III, z tohoto rozdělení plyne, že neinvazivní ZP nebude mít stejné nároky na reprocessing jako ZP invazivní. Jako příklad uvedu návrh jednoduché tabulky, kterým je možno si v praxi pomoci při rozhodování, jakému reprocessingu má být ZP podroben, samozřejmě při zachování pravidel, které určuje návod výrobce. V tabulce nelze vyjmenovat všechny ZP, které naše zdravotnická zařízení používají, ale každé pracoviště ji pak může na základě její jednoduché logiky doplnit o své položky ZP. Ve sloupci způsob reprocessingu uvádím pro zjednodušení odkaz na příslušnou část vyhlášky č. 306/2012 Sb. (5).

Dezinfekce

Základní zásady při používání dezinfekčních přípravků:

- Dezinfekce se provádí omýváním, otíráním, ponořením, postřikem formou pěny nebo aerosolu.
- K chemické dezinfekci ve zdravotnictví se používají pouze označené biocidní přípravky, dezinfekční přípravky deklarované jako ZP nebo přípravky registrované jako léčiva.
- Pracovní roztoky dezinfekčních přípravků se připravují ředěním z originálních obalů pro každou směnu čerstvé (8–12 hod.), dle návodu výrobce.

- Pracovní roztoky dezinfekčních přípravků musí být vždy v krytých nádobách s popisem: název přípravku, koncentrace, doba expozice, datum a hodina přípravy, podpis odpovědného zaměstnance.
- Předměty, které přicházejí do styku s potravinami je třeba po fázi dezinfekce důkladně opláchnout pitnou vodou.
- Střídání dezinfekčních přípravků s různými aktivními látkami je prevencí ke vzniku selekce mikrobů vůči používanému přípravku (vyhláškou však není stanoveno ani minimální období pro střídání různých aktivních látek).
- Přípravky se skladují v originálních obalech (v případě poškození originálního obalu v náhradním označeném obalu) v suchých, tmavých a dobře větratelných místnostech při teplotě < + 25°C nebo dle návodu výrobce.
- Při manipulaci s dezinfekčními přípravky se dodržují zásady ochrany zdraví a bezpečnosti při práci.

Ochrana zdraví při práci

- Ředění pracovních roztoků z dezinfekčních přípravků se provádí v dobře větrané místnosti a je třeba použít osobní ochranné pracovní prostředky: nepropustná zástěra, chemoprotektivní rukavice, ochranné brýle nebo štít.
- Při ředění se přidává odměřené množství koncentrovaného dezinfekčního přípravku do nádoby s vodou, nikdy ne naopak.

- Při práci s pracovními roztoky dezinfekčních přípravků (koncentrace chemické látky pod 5%) se používají ochranné rukavice.
- Při práci s dezinfekčními přípravky a jejich pracovními roztoky nejete, nepijte a nekuřte; po práci si ruce umyjte teplou vodou a mýdlem, ošetřete regeneračním krémem.
- Při náhodném úniku koncentrovaného dezinfekčního přípravku je třeba použít osobní ochranné pracovní prostředky (nepropustná zástěra, chemoprotektivní rukavice, ochranné brýle nebo štít). Tekutý dezinfekční přípravek rozlitý na ploše se přikryje absorpčním materiálem (buničina, tkanina, granule). Pomocí tohoto materiálu se tekutý přípravek setře, pevný přípravek se opatrně smete na lopatku a likviduje jako nebezpečný odpad. Zbytky přípravku na ploše se opakovaně setřou čistou vodou nebo opláchnou vodou. Opakovaně používané ochranné prostředky se řádně opláchnou a po osušení uloží, jednorázová zástěra se také likviduje jako nebezpečný odpad.

Změny ve vyhlášce

Základní pravidla pro provádění chemické dezinfekce nyní stanovuje vyhláška č. 306/2012 Sb. ve své Příloze č. 4, části III. Dezinfekce. Dovolila bych si jen upozornit na změny, které nastaly v tomto vydání vyhlášky:

- Vícedenní roztoky dezinfekčních přípravků (pokud je takto výrobce uvede na trh) je možno používat pouze pro dvoustupňo-

vou dezinfekci a vyšší stupeň dezinfekce. Vícedenní pracovní roztoky dezinfekčních přípravků pro tzv. ubrouskové (wipes) systémy, do kterých jsou vkládány čisté ubrousky, systém se pevně uzavírá a po nasáknutí se ubrousky z nádoby pouze odebírají, v této legislativě zmíněny nejsou, nicméně jejich používání se nezakazuje.

- Nově stanoven postup údržby dávkovačů dezinfekčních přípravků a jejich označení.
- Velkou změnou je také požadavek na kontrolu mycího a dezinfekčního procesu v mycích a dezinfekčních zařízeních. V požadavcích vyhlášky je, že je potřeba nejméně jedenkrát za 3 měsíce pomocí záznamu ze zařízení nebo fyzikálních nebo chemických indikátorů nebo bioindikátorů doložit účinnost mycího a dezinfekčního cyklu. V praxi není problém se způsobem doložení této účinnosti u mycích a dezinfekčních automatů pro endoskopy. Obtížnější situace nastane u mycích zařízení pro podložní mýsy a močové lahve. V době přípravy článku neexistuje na trhu chemický ani biologický test, který by byl výrobcem určen pro takovouto kontrolu procesu. Přístroje nejsou vybaveny tiskárnami. Přesto může pracovník orgánu ochrany veřejného zdraví vyžadovat doložení účinnosti mycího a dezinfekčního cyklu v tomto přístroji. Poskytovateli tedy nezbývá než zvolit třeba ekonomicky náročnou variantu a pozvat servisního technika, který mu připraví dokument, kde jsou uvedeny fyzikální parametry tohoto cyklu, který odpovídá požadavkům určených norem. O něco levnější variantou je provádění stěrů k mikrobiologickému vyšetření z těchto pomůcek po dokončení mycího a dezinfekčního cyklu. Diskutabilní možností je i odečtení parametrů z displeje přístroje zdravotnickým pracovníkem a jejich zaznamenání do deníku přístroje; tento postup však nedokladuje účinnost cyklu, ale pouze dodržení nastavených parametrů cyklu.
- Nově je stanovena povinnost dokumentace kontroly procesu přístrojové dezinfekce invazivních a neinvazivních zdravotnických prostředků a její ukládání po dobu minimálně 5 let.
- Pokud zdravotnické zařízení provádí např. pasteraci mléka pro novorozence, musí být tento proces doložen výpisem nebo záznamem fyzikálních parametrů.

Jen pro úplnost poznamenávám, že mycím a dezinfekčním automatům, které jsou určeny pro nástroje se věnuje část IV. Sterilizace.

Vyšší stupeň dezinfekce, dvoustupňová dezinfekce

ZP, které nemohou být dostupnými metodami sterilizovány a používají se k výkonům a vyšetřování mikrobiálně neosídlených tělních dutin, jsou ošetřeny postupy vyššího stupně dezinfekce (dezinfekční přípravek pro tuto metodu musí mít široké spektrum účinnosti a vždy sporocidní a tuberkulocidní účinnost). Po vyšším stupni dezinfekce je ZP vždy opláchnut sterilní vodou, aby byla odstraněna rezidua chemických látek. Dvoustupňová dezinfekce se používá pro ZP, které jsou určeny pro výkony v mikrobiálně fyziologicky osídlených částech těla (digestivní a rigidní endoskopy) a které nelze sterilizovat. Dezinfekční přípravek musí mít široké spektrum účinnosti tzn. minimálně účinnost baktericidní, virucidní a na mikroskopické vláknité houby. Změny ve vyhlášce se dotkly i těchto dvou postupů. Tento způsob dezinfekce je zakončen oplachem ZP pitnou vodou nebo vodou čištěnou.

- Formálně jsou oba postupy nyní v bodě III. Přílohy č. 4 zmiňované vyhlášky.
- Zdravotnické prostředky ošetřené postupy vyššího stupně dezinfekce a dvoustupňové dezinfekce se nyní ukládají shodným způsobem tzn. že se krátkodobě skladují 8 hodin krytých sterilní rouškou, v uzavřených a označených kazetách nebo ve speciálních skříních. Vždy po expiraci doby uložení ZP se u obou způsobů dezinfekce provede její poslední stupeň.
- Jak bylo již výše zmíněno, lze používat vícedenní pracovní roztoky v souladu s návodem výrobce a v krytých a označených nádobách.
- V denících pro vedení dokumentace vyššího stupně dezinfekce a shodně i dvoustupňové dezinfekce přibyl zápis, kterým je doloženo identifikační číslo použitého ZP. Tato dokumentace se nově ukládá po dobu 5 let.
- Je třeba se také zmínit o změně kvality vody používané k oplachu ZP po dvoustupňové dezinfekci. V nové vyhlášce (5) platí nyní dle § 12 přechodné ustanovení, kdy je možno použít oplach pitnou vodou; její kvalita musí být na výstupu u poskytovatele zdravotní péče doložena minimálně 2× ročně dle právního předpisu pro pitnou vodu (6). Přechodné ustanovení platí do doby, než bude pracoviště vybaveno mycím a dezinfekčním přístrojem; lhůta pro změnu technologie je stanovena v § 2 odst. 1 vyhlášky č. 92/2012 Sb. (7).

Závěr

Dezinfekce je jedním ze základních nástrojů bariérové ošetrovatelské péče a patří naprosto ne-

odmyslitelně k poskytování kvalitní a bezpečné zdravotní péče. Z praxe víme, že k nejčastějším chybám při používání dezinfekčních přípravků patří: špatné nařazení pracovního roztoku, nedodržení výrobcem stanovené expoziční doby, podcenění výše biologické zátěže ZP, nepoužívání osobních ochranných prostředků zaměstnanci, materiálová inkompatibilita. Stává se, že dojde k rozkolům mezi požadavky legislativy a vlastní praxe. Nejčastěji tomu bývá právě při vydávání nových předpisů. Prevencí možných postihů ze strany pracovníků orgánů ochrany veřejného zdraví je dobrá znalost vyhlášky, dodržování jejích zásad. Pokud vám v praxi nastane nějaký problém, je vhodné jej včas konzultovat s odbornými pracovníky orgánů ochrany veřejného zdraví a upravit vaše pracovní postupy do souladu s legislativou, ev. požádat o výklad vydavatele právního předpisu.

Literatura

1. Zákon č. 123 ze dne 15. dubna 2000 o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů. In: Sbírka zákonů České republiky. 2000, částka 36, s. 1692–1713.
2. Nařízení vlády č. 336 ze dne 5. května 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: Sbírka zákonů České republiky. 2004, částka 108, 7226–7296.
3. Nařízení vlády č. 453 ze dne 7. července 2004, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. In: Sbírka zákonů České republiky. 2004, částka 151, 8910–8996.
4. Vyhláška č. 11 ze dne 23. prosince 2004, kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh. In: Sbírka zákonů České republiky. 2004, částka 3, 44–45.
5. Vyhláška č. 306 ze dne 12. září 2012 o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. In: Sbírka zákonů České republiky. 2012, částka 109, 3954–3984.
6. Vyhláška č. 252 ze dne 22. dubna 2004, kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody. In: Sbírka zákonů České republiky. 2004, částka 82, 5402–5422.
7. Vyhláška č. 92 ze dne 15. března 2012 o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. In: Sbírka zákonů České republiky. 2012, částka 36, 1522–1608.

Bc. Lada Číková

Odbor kvality, FN Olomouc
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
lada.ciklova@fnol.cz