



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-MP-L012-05-03

Centrální sterilizace - mezoseptická zóna

4. vydání ze dne: 1. 10. 2018
Účinnost od: 1. 10. 2018

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Mgr. Božena Kovářová	vrchní sestra Centrálních operačních sálů a sterilizace		
Schválil	MUDr. Jaromír Freiwald	primář Centrálních operačních sálů a sterilizace		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

1.1.1 Tento pracovní postup popisuje průběh procesu – meioseptická zóna.

1.2 Závaznost

1.2.1 Tento pracovní postup je závazný pro zaměstnance Centrální sterilizace Fakultní nemocnice Olomouc.

1.3 Správa normy

1.3.1 Správa normy se řídí směrnici Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

COS	Centrální operační sály
CS	Centrální sterilizace
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
OG	odborný garant
ON	organizační norma
SOP	standardní (speciální) ošetřovatelský postup
ZPr	zdravotnický prostředek

2.2 Definice

2.2.1 **Sterilizace** je proces, který zabezpečuje usmrcení životaschopných organismů. Toto je kontrolováno dodržováním fyzikálních parametrů, chemickými a biologickými testy. Tento proces je přesně definován současnou legislativní normou ČR.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí žádné odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Odpovědnosti a pravomoci

Název procesu:	meioseptická zóna.
Vstupy:	dezinfikované, čisté ZPr.
Výstupy:	zabalené ZPr připravené ke sterilizaci.
Pracoviště:	úsek setování a sterilizace.
Vlastník procesu:	úseková sestra, vedoucí směny.
Zdroje:	
Technické vybavení:	parní, formaldehydový a plazmový sterilizátor.
Ostatní zdroje:	obalový materiál, chemické testy.
Parametry procesu:	počet sterilizačních cyklů za měsíc podle použitých programů.



Používané dokumenty:

SOP-L015-S18/INSTRU Ošetřování instrumentária
SOP-L015-SPE-COSS-003 Balení a setování nástrojů do jednorázového obalu
SOP-L015-SPE-COSS-004 Balení a setování nástrojů do pevného obalu
SOP-L015-SPE-COSS-006 Kontrola a uvolnění sterilní vsázky
SOP-L015-SPE-COSS-008 Postup při zjištění chybějícího nástroje při setování
SOP-L015-SPE-COSS-009 Příprava vsázky ke sterilizaci
Návod na obsluhu parních sterilizátorů
Návod na obsluhu formaldehydového sterilizátoru
Návod na obsluhu plazmového sterilizátoru
Rozpis služeb

3.2 Popis procesu

- 3.2.1 Popis je zpracován v SOP-L015-S18/INSTRU, SOP-L015-SPE-COSS-003, SOP-L015-SPE-COSS-004, SOP-L015-SPE-COSS-006, SOP-L015-SPE-COSS-008, SOP-L015-SPE-COSS-009.

3.3 Pracovní prostředí

- 3.3.1 Pracoviště je zajištěno klimatizací, za provoz je zodpovědný pověřený pracovník Oddělení oprav a údržby. Provádí každý měsíc preventivní kontrolu vzduchotechnického zařízení. Na základě výsledku kontroly provádí údržbu a sanitaci vzduchotechnického zařízení. Výsledky kontroly a údržby zařízení zapisuje do knihy kontrol vzduchotechnického zařízení, která je k dispozici u odpovědného technika pro vzduchotechniku ve strojovně vzduchotechniky.
- 3.3.2 Zdravotní péče o pracovníky
Zajištění zdravotní péče – pracovně-lékařské služby ve FNOL je zajišťována lékaři Kliniky pracovního lékařství FNOL na středisku pracovnělékařské péče dle směrnice č. Sm-K002 Bezpečnost a ochrana zdraví při práci.
- 3.3.3 Požadavky na čistotu: Úklid pracoviště viz Řd-004-56 Provozní řád Centrálních operačních sálů a sterilizace – centrální sterilizace, Harmonogram úklidu.
- 3.3.4 Požadavky na oblečení: pracovníci pohybující se v meioseptické zóně jsou oblečeni do jednorázového operačního prádla. Při přechodu do aseptické zóny se musí pracovník přezout.
- 3.3.5 Pracovníci nesmí mít žádné šperky (prsteny, náramky, hodinky, řetízky, náušnice) ani mobilní telefony. Součástí ochranného oděvu jsou ponožky a pokrývka hlavy. Délka rukávů pracovního oděvu je maximálně po lokty.

3.4 Infrastruktura

- 3.4.1 Pracoviště je vybaveno mycími automaty Miele, monitorování zařízení je popsáno v pracovním postupu „Provoz a monitorování myček a sterilizátorů“, parními sterilizátory Unisteri, Belimed a Sterivap, formaldehydovým sterilizátorem Getinge HS a plazmovým sterilizátorem STERRAD 100NX. Monitorování zařízení je popsáno v PP č. PP-MP-L012-05-01 Centrální sterilizace - monitorování myček a sterilizátorů. Pravidelná údržba se provádí dle pokynů výrobce a je zaznamenávána do „Provozního deníku přístroje“, opravy provádí smluvní servis, záznamy o provedené opravě a servisních zásazích jsou uvedeny rovněž v „Provozním deníku přístroje“. Povinností servisního technika je do zápisu v Provozním deníku uvést větu: „Přístroj schopen bezpečného provozu.“



3.5 Příjem materiálu

- 3.5.1 Nedílnou součástí sterilizace je předsterilizační příprava: dekontaminace, mytí, dezinfekce, oplachy vodou, sušení. Vizuální kontrolu funkčnosti, technického stavu ZPr, jejich ošetření a zabalení provádí pracovníci při setování.
- 3.5.2 Setování tj. kompletace sít a kontejnerů pro operační sály zajišťují sestry a praktické sestry podle fotodokumentace a předlohy v SW programu Medix.
- 3.5.3 ZPr z oddělení, ambulancí a extramurálních zákazníků jsou přijímány pracovníky CS dezinfikované a čisté v septické části CS. Po vizuální kontrole čistoty ZPr provedené pracovníkem CS ZPr přechází rovnou na setovnu CS. Zde ho pracovník CS po kontrole funkčnosti balí podle SOP „Setování a balení nástrojů do jednorázového obalu“ do jednorázového sterilizačního obalu.

3.6 Setování

- 3.6.1 Setování nástrojů provádí sestry a praktické sestry podle počítačového programu Medix, oddíl setování, v případě kolapsu počítačové sítě podle tištěné verze, tzv. „kuchařky“.
- 3.6.2 Návod na skládání sít je zpracován ve spolupráci s pracovníky operačních sálů. Je uložen v písemné formě + foto na CS, v elektronické formě v systému MEDIX. Pracovníci CS nemají možnost do těchto záznamů zasahovat – změny mohou provádět pouze staniční sestry operačních sálů.
- 3.6.3 Čisté instrumentárium se přes mycí automaty, nebo při ručním mytí přes prokládací okno či dveře dostane do prostoru setování. Zde sestra kontroluje jeho čistotu, funkčnost a ošetřuje je olejem, hlavně klouby nástrojů a další obdobné části.
- 3.6.4 Vadný nebo poškozený nástroj telefonicky oznámí sestře na příslušné pracoviště, která rozhodne o dalším postupu (výměnu, nebo pokud daný nástroj není k dispozici, jeho vypsání ze seznamu).
- 3.6.5 Chybějící nástroj – postupuje se podle SOP-L015-SPE-COSS-008 „Postup při zjištění chybějícího nástroje při setování“.
- 3.6.6 Instrumentárium sestra ukládá dle SOP „Setování a balení nástrojů do pevného obalu“ na síta a následně do kontejnerů, které jsou vyloženy netkanou textilií. Sterilizační kontejnery jsou opatřeny štítky - plombou s procesovým (expozičním) testem typu 1, datem sterilizace a expirace a čárovým kódem, pomocí kterého jsou evidovány v programu Medix.
- 3.6.7 Uvnitř každého kontejneru je chemický indikátor, který sálová sestra následně přikládá k operačnímu protokolu do pacientovy zdravotnické dokumentace. Zkompletovaná operační síta v kontejnerech ukládají sestry nebo praktické sestry na zavážecí vozíky.

3.7 Balení

- 3.7.1 Obalový materiál je uložen ve skladu k tomu určeném, ve kterém se dodržují předepsané skladovací podmínky dle návodu výrobce pro daný obalový materiál (suché a tmavé prostředí). Obalový materiál objednává vrchní sestra, nebo pověřená úseková sestra prostřednictvím žádanky v programu QI, ze skladu Všeobecného materiálu.
- 3.7.2 ZPr dodané bez obalu a ZPr z COS, které nejsou součástí nástrojových setů v kontejnerech, pracovníci CS na úseku setování zatavují do sterilizačních obalů. Do samostatných obalů zatavují i mulový materiál pro potřeby sálů i jiných oddělení. ZPr zatavují podle požadavků jednotlivě nebo po více kusech.
- 3.7.3 Na CS jsou používány:
 - kombinované obaly různých šířek (papír-fólie, netkaná textilie-fólie),



- netkaná textilie různých velikostí,
 - pevné obaly (kontejnery) různých velikostí.
- 3.7.4 Při balení ZPr do kombinovaného sterilizačního obalu zvolí pracovník CS vhodnou velikost obalu, ZPr vloží dovnitř a sterilizační obal na průběžné svářečce uzavře svárem. Na uzavírání kombinovaných obalů používáme svářečku s automatickým tiskem data sterilizace, expirace a kódem pracovníka, který tento úkon provedl. Při balení ZPr, který byl přijat elektronicky, je obal opatřen štítkem, na kterém je uveden zákazník, datum sterilizace, expirace, jméno balícího pracovníka CS a EAN kód. Zabalený ZPr pracovník sterilizace ukládá do drátěných sterilizačních košů a to tak, že přikládá k sobě papír – papír, fólie – fólie, aby byl zaručen průnik sterilizačního média. Takto naplněné sterilizační koše ukládá na zavážecí zařízení do jeho horní části.
- 3.7.5 Síta, sety a kontejnery se ukládají na sebe a vedle sebe, přičemž se dbá na optimální naplnění sterilizační komory. Nejtěžší nástrojové kontejnery ukládáme do spodní části zavážecího zařízení.
- 3.7.6 Kontejnery určené pro COS setují sestry a praktické sestry dle elektronické předlohy sít v počítači, kde jsou detailně uvedeny všechny nástroje všech sít v kontejneru včetně jejich počtu a umístění.
- 3.7.7 Jako první sterilizační obal a zároveň jako ochranu obsahu kontejneru používáme netkanou textilii. Před uzavřením kontejneru víkem musí sestra dovnitř vložit chemický test typ 4 a zkontrolovat u víka teflonový filtr (jeho celistvost, expiraci). Každý kontejner má lištu, do které sestra vsune vnější kontejnerový štítek - plombu s procesovým (expozičním) testem.
- 3.7.8 Kontejnery navíc obsahují EAN kód. Po nasetování kontejneru pracovnice v počítači tento kontejner zaregistruje, čímž zaeviduje datum a čas setování a expiraci kontejneru.
- 3.7.9 ZPr zabalený obálkovou metodou přelepí sestra sterilizační lepicí páskou, která je opatřena procesovým (expozičním) testem. Nakonec na vrchní nebo boční stranu obalu nalepí štítek, kde je uveden:
- zákazník,
 - název ZPr,
 - datum sterilizace,
 - datum expirace,
 - EAN kód u ZPr přijatého elektronicky.

3.8 Příprava vsázky a sterilizace

- 3.8.1 ZPr jsou sterilizovány ve sterilizátorech na zavážecích vozících dle zvoleného sterilizačního programu.
- 3.8.2 Výběr sterilizačního programu a vizuální kontrolu vsázky (uložení ZPr, jeho množství, nepoškozenost obalů a vhodnost pro daný sterilizační program) provede před zavezením vozíku se ZPr do sterilizátoru pracovník určen daný den pro obsluhu sterilizátorů.
- 3.8.3 Parní sterilizátory nevyžadují žádnou údržbu ze strany obsluhujícího personálu, při práci s nimi postupují dle českého návodu umístěného na úseku setovny.
- 3.8.4 Po vyhovujícím sterilizačním cyklu lze sterilní ZPr vyjmout pouze vyvážecími dveřmi sterilizátorů v aseptické zóně. V případě nevyhovujícího sterilizačního cyklu obsluha sterilizátoru ZPr opětovně přebalí a sterilizuje.

3.9 Sterilizace prádla

- 3.9.1 Manipulace s prádlem je prováděna v souladu s vyhláškou č. 306/2012 Sb.



3.9.2 Pracoviště FNOL používají jednorázové sterilní operační sety. Prádlo od ostatních zákazníků se sterilizuje dle platné legislativy.

3.10 Balení mulového materiálu

3.10.1 Mulový materiál připravuje pracovník CS do jednorázových sterilizačních obalů. Jeho sterilizace a expedice probíhá stejně jako u ostatních ZPr.

3.11 Parametry sterilizace

3.11.1 Parní sterilizace - sterilizační programy:

- Vakuový test,
- Bowie-Dick test,
- Program 134°C /10 min. s následným sušením,
- Program 134°C /7 min. s následným sušením,
- Program 121°C/20 min. s následným sušením.

3.11.2 Formaldehydová sterilizace - sterilizační parametry:

- nízkoteplotní sterilizace 65°C/30 min.,
- délka používaného cyklu je od 4 do 6 hodin, v závislosti od naplnění sterilizační komory,
- sterilizační medium tvoří roztok formaldehydu,
- nevhodný pro sterilizaci porézního materiálu.

3.11.3 Plazmová sterilizace – sterilizační parametry:

- nízkoteplotní sterilizace od 47°C do 56°C,
- program Express – 24 min,
- program Standard – 50 min,
- sterilizační medium je 59% peroxid vodíku ve stavu plazmy,
- nevhodný pro sterilizaci porézního materiálu.

3.12 Specifické pravomoci a odpovědnosti

3.12.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.13 Další odborní garanti

3.13.1 Tato ON nezavádí žádné další garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Vyhláška MZ 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 v platném znění

ČSN EN ISO 11140-1 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN ISO 11140-3 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry

ČSN EN ISO 11140-4 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 4: Indikátory třídy 2 jako alternativa k Bowie-Dickově zkoušce pro detekci průniku páry



4.2 Dokumenty FNOL

Řd-004-56 Provozní řád Centrálních operačních sálů a sterilizace – centrální sterilizace
Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem
Sm-K002 Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
MP-L012-05 Sterilizace
SOP-L015-S18/INSTRU Ošetřování instrumentária
SOP-L015-SPE-COSS-003 Balení a setování nástrojů do jednorázového obalu
SOP-L015-SPE-COSS-004 Balení a setování nástrojů do pevného obalu
SOP-L015-SPE-COSS-006 Kontrola a uvolnění sterilní vsázky
SOP-L015-SPE-COSS-008 Postup při zjištění chybějícího nástroje při setování
SOP-L015-SPE-COSS-009 Příprava vsázky ke sterilizaci

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **1. 10. 2018**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 3. vydání ze dne 27. 11. 2017.

5.1.3 OG je povinen 1x za rok provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přechodná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.