



Názov:

**Štandard kontroly účinku čistenia
a dezinfekcie zdravotníckej pomôcky**

Autori:

**PhDr. Yveta Béressová
MUDr. Erika Böhmová
PharmDr. Janka Kubíková, PhD.
Mgr. Marian Petříček**

Špecializovaný odbor:

Sterilizácia a dezinfekcia zdravotníckych pomôcok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandard kontroly účinku čistenia a dezinfekcie zdravotníckej pomôcky

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0161	11. marec 2021	Schválené	15. máj 2021

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

PhDr. Yveta Béressová; MUDr. Erika Böhmová; PharmDr. Janka Kubíková, PhD.; Mgr. Marian Petříček

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim.prof.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; doc. MUDr. Jozef Kalužay, PhD. ; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA;

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, Mgr. Barbora Vallová, Mgr. Ludmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo, JUDr. Marcela Virágová, MBA, Ing. Marek Matto, prof. PaedDr. PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA, JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA, Ing. Mgr. Liliana Húsková, Ing. Zuzana Poláková, Mgr. Tomáš Horváth, Ing. Martin Malina, Ing. Katarína Krkošková, Mgr. Miroslav Hečko, Mgr. Anton Moises, PhDr. Dominik Procházka, Ing. Andrej Bóka

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných postupov štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

automatický proces čistenia a dezinfekcie, čistá zdravotnícka pomôcka, dezinfikovaná zdravotnícka pomôcka, manuálny proces čistenia a dezinfekcie, systém na kontrolu kvality čistenia (indikátor), test termickej dezinfekcie, test zvyškov krvi a bielkovín

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

Ao	hodnota úroveň termickej dezinfekcie (časový údaj pri danej teplote)
DUP	dezinfekčný umývací prístroj
CHDL	chemická dezinfekčná látka
SC	sestra s certifikátom
TZP	technik pre zdravotnícke pomôcky
UZČ	ultrazvuková čistička
VŠ	farmaceut, lekár
ZP	zdravotnícka pomôcka
ZS	zdravotná starostlivosť

Základné pojmy

Automatický proces čistenia a dezinfekcie je čistenie a dezinfekcia v dezinfekčnom umývacom prístroji (DUP).

Čistenie je proces odstránenia kontaminujúcich látok na zdravotníckej pomôcke vrátane mechanických nečistôt.

Detergent je chemická povrchovo aktívna látka majúca čistiaci účinok. Má schopnosť previesť nečistoty z pevného povrchu do roztoku.

Dutá zdravotnícka pomôcka (ZP) je ZP, ktorá má v dôsledku svojej konštrukcie (dizajnu) vnútorné plochy, ktoré nie sú zvonka celkom viditeľné.

Expozičný čas je čas potrebný na dosiahnutie dezinfekčného účinku.

Hrubé znečistenie je voľným okom viditeľné znečistenie na ZP, ktoré môže byť odstránené jednoduchými opatreniami ihneď po ukončení používania ZP. Za hrubé znečistenie považujeme okrem iného tiež zvyšky tkaniva, úlomky kostí a zubný cement.

Chemická dezinfekčná látka (CHDL) je chemická látka alebo zmes chemických látok, je ktorá má antimikróbnu účinnosť.

Kompetencia je schopnosť.

Kompetentnosť je aktivita spojená s úspešným splnením zadanej úlohy.

Kontrola účinku je overenie účinku čistenia a dezinfekcie systémom na kontrolu kvality čistenia a dezinfekcie (indikátory).

Manuálny proces čistenia a dezinfekcie je čistenie a dezinfekcia bez použitia DUP.

Systém na kontrolu kvality čistenia (indikátor) je na nosiči nanosené chemické farbivo alebo biologický materiál. Kvalita čistenia sa vyhodnocuje na základe zmeny vzhľadu nosiča (zmytie farbiva alebo biologického materiálu).

Test kontroly termickej dezinfekcie reaguje zmenou farby na základe pôsobenia teploty a času.

ZP je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo ZP, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu s ZP.

Kompetencie

VŠ určí druh testu a indikátora, kontroluje dokumentáciu vyhodnotenia testov a indikátora, v prípade pozitívnych testov navrhne ďalší postup čistenia a dezinfekcie ZP.

SC vykoná testy, vyhodnotí indikátory a testy a zdokumentuje v prípade pozitivity testu alebo indikátora konzultuje s VŠ.

Manuálny proces čistenia a dezinfekcie:

- SC po skončení procesu vykoná kontrolu zvyškov krvi a bielkovín a zaznamená do dokumentácie.

Automatický proces čistenia a dezinfekcie:

- SC vloží do DUP indikátory kvality čistenia a dezinfekcie, po skončení procesu vykoná kontrolu zvyškov krvi a bielkovín a zaznamená do dokumentácie.

Úvod

Kontrola účinku čistenia a dezinfekcie ZP je zárukou bezpečnej ZP z hľadiska prenosu mikroorganizmov pri vyšetrení, liečbe a ošetrovaní pacienta, zárukou bezpečnosti zdravotníckeho personálu pri manipulácii so ZP a zároveň predstavuje aj právnu ochranu personálu vykonávajúceho výkon čistenia a dezinfekcie ZP. ZP sa z hľadiska rizika prenosu infekcie delia do troch tried. U ZP zaradených do 1. triedy Spauldingovej stupnice (kritické ZP) je čistenie a dezinfekcia súčasťou predsterilizačnej prípravy. Validované a kontrolované čistenie a dezinfekcia je zárukou dosiahnutia úrovne bezpečnej sterility. ZP zaradené do 2. triedy Spauldingovej stupnice (semikritické ZP) sa k diagnostike, liečbe a ošetrovaniu používajú dezinfikované.

Proces čistenia a dezinfekcie sa vykonáva dvoma spôsobmi, a to manuálne a automaticky. Podľa zvoleného procesu čistenia a dezinfekcie sa vykonáva aj spôsob kontroly účinku čistenia a dezinfekcie (použitý systém na kontrolu kvality - indikátor, počet indikátorov, frekvencia), vid'. tabuľka.

Kontrola účinku čistenia a dezinfekcie pri manuálnom procese

- Po ukončení procesu vizuálna kontrola kvality čistenia s dôrazom na posúdenie čistoty ZP a výsledku sušenia. Odporúča sa použiť lupu.

- Kontrola zvyškov krvi a bielkovín.

Kontrola účinku čistenia a dezinfekcie pri automatickom

- Po ukončení procesu vizuálna kontrola kvality čistenia s dôrazom na posúdenie čistoty ZP a výsledku sušenia. Odporúča sa použiť lupu.

Termická dezinfekcia

- Kontrola požadovaných hodnôt priebehu teploty v čase.

V dezinfekčnom umývacom prístroji (DUP) sa požaduje termická dezinfekcia s hodnotou parametra $A_0 = 6000$, čo predstavuje tepelnú dezinfekciu pri teplote $80\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 100 minút (6000 sekúnd) alebo $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 10 minút, alebo $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ 5 minút.

Dosiahnuté hodnoty sa kontrolujú zo záznamu. Ak prístroj nemá zabudované zariadenie na meranie teploty, použije sa nezávislé meracie zariadenie (dataloger).

- Test kontroly termickej dezinfekcie.
- Kontrola zvyškov krvi a bielkovín.

Chemická dezinfekcia

- Systém na kontrolu kvality čistenia (indikátor).
- Kontrola zvyškov krvi a bielkovín.

Prevenia

Pravidelná kontrola účinku čistenia a dezinfekcie vykonávaná pravidelne v súlade so štandardom je súčasťou bezpečnej zdravotnej starostlivosti (ZS).

Epidemiológia

Ochrana pacienta

Kontrolou účinku čistenia a dezinfekcie ZP v ústavnej, ambulantnej a ošetrovateľskej ZS sa významným spôsobom znižuje riziko prenosu infekcie prostredníctvom použitej ZP.

Ochrana zdravotníckeho personálu

Dodržiavanie hygienických zásad pri manipulácii so ZP s dôrazom na hygienu rúk.

Dodržiavanie štandardných postupov pri renovácii ZP.

Zamestnanci musia byť oboznámení so štandardom popisujúcim chemické, fyzikálne a biologické riziká pri výkone čistenia a dezinfekcie ZP.

Zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú školení BOZP a PO.

Zamestnanci obsluhujúci prístroje zabezpečujúce výkon čistenia a dezinfekcie ZP sú zaškolení.

Na pracovisku sú dostupné návody na obsluhu prístrojového vybavenia na výkon čistenia a dezinfekcie.

Environmentálne aspekty

Nebezpečný odpad je likvidovaný v zmysle zákona o odpadoch

Environmentálne aspekty

Likvidácia použitých CHDL musí spĺňať podmienky ochrany životného prostredia.

Nebezpečný odpad je likvidovaný v zmysle zákona o odpadoch.

Pracovný štandardný proces

Automatické čistenie a umývanie

Vykonanie testu kontroly termickej dezinfekcie vloženie indikátora do komory DUP. Zmena farby indikátora je na základe pôsobenia teploty a dĺžky pôsobenia teploty na ZP.

Snímače na meranie priebehu teploty v čase.

Vykonanie kontroly kvality čistenia za použitia indikátora vloženého do komory DUP. Indikátor je na nosiči nanosené chemické farbivo alebo biologický materiál. Kvalita čistenia sa vyhodnocuje na základe zmeny vzhľadu nosiča (zmytie farbiva alebo biologického materiálu).

Vykonanie testu na prítomnosť zvyškov krvi na ZP.

Vykonanie testu na prítomnosť zvyškov bielkovín na ZP.

Kontrola kvality oplachovej vody (vodivosť, tvrdosť, mikrobiálna nezávadnosť).

Manuálne čistenie a umývanie

Vykonanie testu na prítomnosť zvyškov krvi na ZP.

Vykonanie testu na prítomnosť zvyškov bielkovín ZP.

Kontrola kvality oplachovej vody (vodivosť, tvrdosť, mikrobiálna nezávadnosť).

Zabezpečenie štandardného procesu čistenia a dezinfekcie

Pri kontrole účinku čistenia a dezinfekcie ZP sa zohľadňuje tvar, materiál, z ktorého je ZP vyrobená, jej konštrukcia, možnosť rozloženia na jednotlivé časti, jednostranné uzatvorenie, hrúbka znečisťujúcej vrstvy, kvalita povrchu. Zohľadňuje sa i spôsob čistenia a dezinfekcie, mechanický účinok čistenia. Kontrola je zameraná najmä na kritické miesta ZP (zámky, lumény, kohútiky, závit, zúbkovanie). Podľa zvoleného procesu čistenia a dezinfekcie sa vykonáva aj spôsob kontroly účinku čistenia a dezinfekcie (použitý systém na kontrolu kvality - indikátor, počet indikátorov, frekvencia), vid' tabuľka č. 1.

Automatické čistenie a umývanie

VŠ určí termín a počty testov a indikátorov na kontrolu kvality čistenia a dezinfekcie ZP (tabuľka č.1). Rozhodne o kontrole kvality vody. Kontroluje záznamy o vykonanej kontrole kvality. Poverená SC určené indikátory a testy do DUP (indikátory na overenie termickej dezinfekcie a kvalitu čistenia, podľa náročnosti kladenej na čistenie ZP) vloží do komory DUP. Po ukončení procesu vykoná test na neprítomnosť zvyškov krvi a bielkovín na čistej a dezinfikovanej ZP. Overí kvalitu oplachovej vody (vodivosť). Test aj indikátor vyhodnotí a zaznamená do dokumentácie.

Manuálne čistenie a umývanie

VŠ určí termín a počty testov na kontrolu kvality čistenia (tabuľka č. 1). Rozhodne o kontrole kvality vody. Kontroluje záznamy o vykonanej kontrole kvality Poverená SC po ukončení procesu vykoná test na neprítomnosť zvyškov krvi a bielkovín. Overí kvalitu oplachovej vody (mikrobiálna nezávadnosť). Test aj indikátor vyhodnotí a zaznamená do dokumentácie.

Tabuľka č. 1

Kontrola účinku čistenia a dezinfekcie ZP pri manuálnom a automatickom procese čistenia a dezinfekcie		
 ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP KONTROLY ÚČINKU ČISTENIA A DEZINFEKČIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY		
Indikátor	Manuálny proces čistenia a dezinfekcie	Automatický proces čistenia a dezinfekcie
Test kontroly termickej dezinfekcie		1 x týždenne
Test zvyškov krvi	Denne bez použitia UZČ 1 x týždenne za použitia UZČ	1 x štvrťročne
Test zvyškov bielkovín	Denne bez použitia UZČ 1 x týždenne za použitia UZČ	1 x štvrťročne
Test zvyškov krvi a bielkovín (endoskopy) každý proces	Každý proces čistenia	1 x týždenne
Systém na kontrolu kvality čistenia podľa intenzity znečistenia		každá šarža
Test na kontrolu kavitácie v UZČ	ak použijeme UZČ	

Uloženie systému na kontrolu kvality čistenia (indikátory) a testov termickej dezinfekcie do komory DUP.

Kontrola účinku čistenia a dezinfekcie sa vykonáva pri plnom objeme DUP. Indikátory a testy sa vkladajú do sít k ZP v počte najmenej 2 ks na jeden cyklus.

Vyhodnotenie indikátorov a testov sa vykoná po skončení kontrolovaného programu podľa návodu výrobcu indikátora.

Vyhodnotenie testu kontroly termickej dezinfekcie:

- nedosiahnutie koncového bodu (farebná zmena) po ukončení procesu je dôkazom nedosiahnutia požadovanej teploty a času, teda dôkazom nesplnenia požiadaviek na proces.

Vyhodnotenie systému na kontrolu kvality čistenia (indikátor):

- nezmytie chemického farbiva alebo biologického materiálu na nosiči po ukončení procesu je dôkazom zmeny kvality procesu, teda dôkazom nesplnenia požiadaviek na proces.

Vyhodnotenie testu zvyškov krvi a bielkovín:

- farebná zmena testu po ukončení procesu je dôkazom prítomnosti zvyškov krvi a bielkovín na vyčistenej ZP, teda dôkazom nesplnenia požiadaviek na proces.

Výsledky kontroly účinku čistenia a dezinfekcie sa zaznamenávajú v denníku čistenia a dezinfekcie, ktorý musí obsahovať nasledujúce údaje:

- pri automatickom procese čistenia a dezinfekcie:
 - a. typ, inventárne číslo a umiestnenie DUP,
 - b. kontrolovaný program,
 - c. náplň komory,
 - d. typ použitého systému na kontrolu kvality čistenia a dezinfekcie (indikátora) a testu termickej dezinfekcie, vyhodnotenie,
 - e. dátum, meno a podpis zodpovednej osoby za kontrolu účinku čistenia a dezinfekcie.
- pri manuálnom procese čistenia a dezinfekcie:
 - a. popis čistenej a kontrolovanej ZP,
 - b. názov, koncentrácia a expozičný čas CHDL,
 - c. názov detergentu, ak bol k čisteniu použitý,
 - d. typ testu zvyškov krvi a bielkovín a jeho vyhodnotenie,
 - e. vyhodnotenie testu kavitácie UZČ, ak bola UZČ k čisteniu použitá ,
 - f. dátum, meno a podpis zodpovednej osoby za kontrolu účinku čistenia a dezinfekcie.

Pravidelnou kontrolou účinku čistenia a dezinfekcie ZP sa dosiahne požadovaný cieľ, a to čistá, dezinfikovaná ZP.

Organizačné zabezpečenie

Pravidelnú kontrolu účinku čistenia a dezinfekcie ZP zabezpečuje užívateľ za podpory prevádzkovateľa. Na základe objednávky na potrebné množstvo testov a indikátorov, ktorú vystaví VŠ, nemocničná lekáreň zabezpečí objednávku. Po dodaní objednávky z lekárne VŠ preberie objednávku, skontroluje expiráciu, odsúhlasí skutkový stav so stavom na objednávke. V prípade nehody ju rieši. SC uloží indikátory a testy v zmysle farmaceutického kódexu. Sleduje expiráciu.

Zodpovednosť

Za požadovaný sortiment indikátorov a testov zodpovedá VŠ. Za správne uloženie a efektívne využitie zodpovedá poverená SC za vykonávanie kontrol čistenia a dezinfekcie.

Ďalšie odporúčania

Sledovať nové trendy vo vývoji indikátorov a testov a zavádzať ich do praxe. Overiť kvalitu používaných systémov kontroly účinku čistenia a dezinfekcie, v prípade používania datalogerov či sú v pravidelných intervaloch kalibrované, tak ako odporúča výrobca. Vyhodnotiť nehody od posledného auditu.

Audit

Sú k dispozícii systémy na kontrolu kvality čistenia v požadovanom množstve a druhu

A N A/N

Sú k dispozícii indikátory termickej dezinfekcie v požadovanom množstve a druhu

A N A/N

Sú testy zvyškov krvi a bielkovín v požadovanom množstve a druhu dispozícii

A N A/N

Je pracovník odborne spôsobilý na výkon kontroly kvality čistenia a dezinfekcie

A N A/N

Je každý proces kontroly účinku čistenia a dezinfekcie vyhodnotený

A N A/N

Robí sa interná validácia výkonu čistenia a dezinfekcie ZP

A N A/N

Robí sa validácia prístrojového vybavenia výkonu čistenia a dezinfekcie ZP

A N A/N

Archivujú sa výsledky monitorovania čistenia a dezinfekcie ZP

A N A/N

Je každý proces kontroly dokumentovaný

A N A/N

Je zodpovedný pracovník za monitorovanie zaškolený

A N A/N

Literatúra

1. Kudlejová, M., a kol.: Inštrumentovanie princípy, zásady, techniky a postupy, Martin, Osveta 2014, ISBN 978-80-8063-423-0
2. Nariadenie vlády SR č.296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.
3. STN EN ISO 11 140 Chemické indikátory kvalita
4. STN EN ISO 15 883 Validácia procesu čistenia, umývania a dezinfekcie zdravotníckych pomôcok.
5. STN EN ISO 15 882 Nebiologické systémy
6. Štefkovičová, M., a kol.: Dezinfekcia a sterilizácia teória a prax, Žilina, Vrana 2007, ISBN 978-80-968248-3-3
7. Výnos MZ SR č.09812/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup,

*ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.*

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 15. mája 2021.

Vladimír Lengvarský
minister