

553/2007 Z.z.

Vyhláška

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 15. augusta 2007,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 62 písm. b) zákona č. 355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

§ 1

Predmet úpravy

Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení (ďalej len "zariadenie") z hľadiska ochrany zdravia a o opatreniach na predchádzanie nemocničným nákazám.

§ 2

Príjem pacienta

(1) Príjem pacienta do zariadenia vrátane lekárskeho vyšetrenia a odberu biologického materiálu možno vykonávať len v priestore na to určenom. Priestor na odber biologického materiálu sa vyčlení aj v ambulantnom zariadení.

(2) Vrchné časti odevu pacienta sa ukladajú na miesto na to určené. Na pracovisku intenzívnej starostlivosti sa civilný odev a obuv pacienta neukladajú na izbe. Pracoviskom je ambulancia, oddelenie zariadenia (ďalej len "oddelenie") alebo jeho časť.

(3) Pri prijímaní pacienta do zariadenia ústavnej starostlivosti sa do prijímacej správy zaznamenávajú informácie o pacientovi dôležité pre možný vznik nemocničnej nákazy vrátane epidemiologickej a cestovateľskej anamnézy.

(4) Pri vyšetrowaní a ošetrovaní pacienta sa používa bariérová ošetrovacia technika. Pri podozrení z prenosného ochorenia sa zabezpečí izolácia pacienta na oddelení alebo jeho umiestnenie v zariadení určenom na hospitalizáciu osôb chorých na prenosné ochorenia.

(5) Pri zistení kolonizácie alebo infekcie polyrezistentnými alebo multirezistentnými mikroorganizmami sa nález musí zreteľne vyznačiť do zdravotnej dokumentácie pacienta, do prepúšťacej správy a zároveň sa nahlási orgánu verejného zdravotníctva. Súčasne sa na pracovisku zabezpečia príslušné protiepidemické opatrenia. Kolonizácia je osídlenie organizmu mikroorganizmom, ktoré nie je spojené s aktívnou inváziou do organizmu a vyvolaním infekcie.

(6) Pri umiestnení pacienta na oddelení zariadenia sa vychádza aj z epidemiologických hľadísk, najmä z rizika prenosu infekcie, z kolonizácie polyrezistentnými alebo multirezistentnými mikroorganizmami, z nosičstva patogénnych baktérií alebo vírusov a z pobytu v ohnisku nákazy.

(7) Po prijatí do zariadenia sa pacient umiestni na dekontaminované lôžko. Pacientovi sa poskytne dekontaminovaná bielizeň, dekontaminované predmety a úložné priestory. Súčasťou príjmu pacienta je aj hygienická očista primeraná jeho zdravotnému stavu.

§ 3

Vstup zamestnanca zariadenia Zamestnanec zariadenia môže vstupovať do izby pacienta a iných priestorov určených na vyšetrovacie výkony a liečebné výkony len v osobných ochranných pracovných prostriedkoch okrem prípadov, v ktorých zdravotný stav pacienta vyžaduje poskytnutie neodkladnej zdravotnej starostlivosti.

§ 4

Postup ošetrojúceho lekára

Ošetrojúci lekár v zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti 1)

a) postupuje podľa § 2 ods. 4 a 5,

b) pri vyšetrowaní a ošetrovaní pacienta zaznamenáva do zdravotnej dokumentácie údaje o pacientovi dôležité pre možný vznik nemocničnej nákazy vrátane epidemiologickej a cestovateľskej anamnézy.

§ 5

Ošetrovanie pacienta

(1) Pri ošetrovaní pacienta treba dodržiavať tieto zásady:

- a) používať čisté osobné ochranné pracovné prostriedky určené na prácu na vlastnom pracovisku, pri práci na inom pracovisku používať len osobné ochranné pracovné prostriedky tohto pracoviska; nechty zamestnanca zariadenia musia byť primerane ostrihané a nenalakované, na rukách nesmú byť prstene, iné šperky a umelé nechty,
- b) chrániť sa ochranným odevom pred znečistením alebo kontamináciou biologickým materiálom; pri činnosti, pri ktorej môže dôjsť k uvoľňovaniu kontaminovaných telesných tekutín, používať nepremokavý odev,
- c) vykonávať vyšetrovacie výkony a liečebné výkony až po umytí rúk; dezinfekciu rúk vykonávať pred parenterálnym výkonom, pred ošetrením pacienta s imunodeficitom, po kontakte s pacientom s prenosným ochorením, po manipulácii s biologickým materiálom, s použitou bielizňou a vždy pri uplatňovaní bariérovej ošetrovacej techniky; používať jednorazový materiál na utieranie rúk,
- d) vykonávať operačné výkony asepticky, počas operačných a iných invazívnych výkonov používať ochranný odev, masku, čiapku, obuv a ochranné rukavice určené len pre pracovisko, na ktorom sa operačný alebo iný invazívny výkon vykonáva; používať sterilný ochranný odev a dezinfikovanú obuv, ochrannú čiapku a masku tak, aby zakryli vlasy, fúzy, bradu, nos a ústa,
- e) do operačných sál sa nesmú nosiť mobilné telefóny, šperky, hodinky a iné osobné predmety, kvalita ovzdušia operačných sál musí zodpovedať príslušnej triede čistoty podľa prílohy č. 1,
- f) používať sterilnú alebo jednorazovú ochrannú masku a rukavice pri iných invazívnych výkonoch, pri ktorých sa porušuje alebo už je porušená celistvosť kože, alebo sa vykonáva nefyziologický vstup do organizmu v závislosti od charakteru invazívneho výkonu a miery rizika pre pacienta,
- g) používať bariérovú ošetrovaciu techniku s individualizáciou všetkých prostriedkov osobnej hygieny, teplomerov, podložných mis a močových fliaš alebo po každom použití dezinfikovať, bariérovú ošetrovaciu techniku používať aj pri prekladaní a prevoze pacientov a pri výkonoch na pracovisku spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek,
- h) používať sterilné zdravotnícke pomôcky na parenterálne výkony; zabezpečiť vyšší stupeň dezinfekcie endoskopov a iných prístrojov s optikou zavádzaných do sterilných telových dutín,
- i) pripravovať infúzne zmesi asepticky v priestoroch na to určených a minimalizovať interval medzi prípravou a podaním injekčných a infúzných zmesí,
- j) používať jednorazové rukavice pri odberoch biologického materiálu, biologický materiál vkladať do štandardizovaných nádob a prepravovať v ľahko dezinfikovateľných prepravkách s vylúčením rizika kontaminácie sprievodiek,
- k) manuálne alebo strojom čistiť použité zdravotnícke pomôcky kontaminované biologickým materiálom po predchádzajúcej preddezinfekcii dezinfekčnými prípravkami s minimálne antibakteriálnym a vírus-inaktivačným účinkom; dezinfikovať zdravotnícke pomôcky, podlahy a iné plochy ihneď po ich kontaminácii biologickým materiálom,
- l) používať ochranné okuliare (ochranný štít) pri ošetrovaniach zubným lekárom a dentálnej hygiene a používať pre každého pacienta sterilné kolienkové násadce,
- m) zneškodňovať použité jednorazové ihly, striekačky a iné ostré predmety bez ďalšej manipulácie uložením do hrubostenných nepriepustných nádob, obalov alebo špeciálnych prístrojov na to určených; použitie aplikačnej pištole sa riadi pokynmi výrobcu, nenasadzovať ručne kryty na ihly,
- n) používať sterilné zdravotnícke pomôcky pri drenáži rán a telových dutín, pri zavádzaní močových katétrov a pri výmene zberných vakov, uzavretý systém odvodu a zberu tekutín so zabezpečením pred možným spätným tokom; používať sterilné tekutiny pri vyšetrovaní sterilných telových dutín,
- o) predchádzať nemocničným nákazám dodržiavaním opatrení proti šíreniu prenosných ochorení, hospitalizácia sa nesmie predĺžovať, ak to nie je nevyhnutné, zabezpečiť dostatočné oxylíčovanie a výživu tkanív pacientov, najmä imobilných, inkontinentných a pacientov s nefyziologickými vývodmi,
- p) venovať zvýšenú pozornosť pacientom s rizikovými faktormi pre vznik nemocničných nákaz.

(2) Na pracovisku anestéziológie a intenzívnej medicíny, gynekologicko-pôrodníckom a chirurgickom pracovisku sa nesmú umiestňovať kvety a na všetkých klinických pracoviskách sa nesmú umiestňovať textilné a ozdobné bytové doplnky a čalúnený nábytok. V izbe pacienta sa nesmú skladovať potraviny okrem trvanlivých potravín; na tento účel sa vyhradzuje chladničky. Návšteva pri vstupe na oddelenie intenzívnej starostlivosti používa ochranný odev oddelenia.

(3) Návštevy pacienta upravuje oddelenie podľa charakteru prevádzky, epidemiologickej situácie a zdravotného stavu pacienta. Čistota podláh sa zabezpečuje ich pravidelnou dekontamináciou.

(4) Návleky na obuv pre návštevy sa nepoužívajú.

(5) Zamestnanec nesmie v osobných ochranných pracovných prostriedkoch opúšťať areál zariadenia.

(6) Zamestnanec pohrebnej služby môže vstupovať do lôžkovej časti oddelenia len v čistom ochrannom odevu a v sprievode zdravotníckeho pracovníka.

(1) Na poskytovanie stravovania v zariadení sa vzťahujú požiadavky na zariadenie spoločného stravovania, ak ďalej nie je ustanovené inak.

(2) O spôsobe výživy pacienta rozhoduje ošetrojúci lekár a na určení spôsobu výživy sa môže podieľať aj asistent výživy.

(3) Pri príprave výživy je potrebné

a) zabezpečovať stravovacu prevádzku,

b) podávať tekutú výživu, ktorú pacient prijíma ústami alebo ktorá sa mu podáva gastrickou sondou, bezprostredne po príprave,

c) ukladať zvyšky pokrmov z oddelenia do vyčlenených odpadových nádob a ihneď zabezpečiť ich odsun do centrálného zberu odpadu zariadenia; zvyšky pokrmov nezberať na kŕmne účely,

d) používať riad, prepravné nádoby a iné prepravné obaly zdravotne neškodné, dobre uzatvárateľné, ľahko umývateľné a dezinfikovateľné,

e) umývať riad použitý pacientom oddelene od kuchynského riadu a prepravných nádob,

f) umývať a dezinfikovať osobitne riad a prepravné nádoby na oddeleniach prenosných ochorení a prepravné nádoby zreteľne označiť.

(4) Pri príprave výživy postupovať podľa zásad správnej výrobných praxe. 2)

(5) Manipuláciu so stravou môže vykonávať len osoba zdravotne spôsobilá a odborne spôsobilá na výkon epidemiologicky závažných činností.

(6) Hotové pokrmy sa podávajú bezprostredne po príprave, najneskôr však do dvoch hodín po skončení ich tepelnej prípravy, pričom teplota týchto pokrmov počas prepravy až do ich výdaja nesmie klesnúť pod 65 stupňov C.

(7) Zamestnanec nesmie vstupovať v osobných ochranných pracovných prostriedkoch do jedálne.

§ 7

Stravovanie novorodencov a dojčiat

(1) Stravovanie novorodencov a dojčiat sa v najväčšom možnom rozsahu zabezpečuje prirodzenou výživou. Ak nie je možné dojčenie vlastnou matkou, v prísne indikovaných prípadoch sa môže podávať dieťaťu ženské mlieko. Ženské - materské mlieko zabezpečí banka ženského - materského mlieka.

(2) Ak nie je možné zabezpečiť prirodzenú výživu novorodencov a dojčiat, používa sa mliečna výživa pripravená z potravín určených na výživu dojčiat a detí predškolského veku. 3) Mliečna výživa sa pripravuje bezprostredne pred každým kŕmením.

(3) Novorodenecká a dojčenská strava sa pripravuje v mliečnej kuchynke. Pri jej príprave sa zachováva výživová hodnota pripravovanej stravy.

(4) Pri príprave novorodeneckej a dojčenskej stravy sa postupuje podľa zásad správnej výrobných praxe a dodržiavajú sa požiadavky na jej prípravu a podávanie podľa odsekov 5 až 12.

(5) Na prípravu novorodeneckej a dojčenskej stravy sa môže používať pitná voda, pramenitá dojčenská voda alebo minerálna voda vhodná na prípravu stravy pre dojčatá. 4)

(6) Nádoby a pomôcky na prípravu novorodeneckej a dojčenskej stravy musia byť sterilné. Po použití sa oplachujú vodou o teplote 40 stupňov C, umývajú sa vodou o teplote 60 stupňov C s pridaním detergentného prostriedku, dôkladne sa oplachujú a sterilizujú. Fľaše sa po naplnení uzatvoria za aseptických podmienok a prikryjú sa.

(7) Pri skladovaní surovín a polotovarov na prípravu novorodeneckej a dojčenskej stravy sa musí zabezpečiť

a) správny skladovací režim v suchom dobre vetrateľnom sklade s najvyššou relatívnou vlhkosťou do 65 až 70%, pri teplote uvedenej v pokynoch výrobcu,

b) skladovanie, ochrana pred mikrobiálnou kontamináciou a chemickou kontamináciou a pred nepriaznivým ovplyvňovaním ich výživovej hodnoty,

c) pravidelná kontrola.

(8) Ak nie je možné pripraviť mliečnu výživu bezprostredne pred nočným kŕmením, môže sa pripraviť do zásoby, najviac však na desať hodín. Pri príprave a podávaní sa musí

a) pripravené mlieko pasterizovať v pasterizátore tak, že sa mlieko po naplnení do fliaš vloží do vodného kúpeľa o teplote udržiavanej na 62,5 - 63 stupňov C počas 30 minút a teplota vody vo vodnom kúpeľi sa monitoruje; po ukončení pasterizácie sa fľaše schladia počas 15 minút studenou vodou na teplotu 10 stupňov C,

- b) pasterizované mlieko uskladniť v chladničke pri teplote najviac 4 stupne C až do podania; pri prevoze mlieka nesmie jeho teplota vystúpiť nad 10 stupňov C,
- c) tesne pred podaním mlieko zohriať vo vodnom kúpeli na teplotu 37 stupňov C,
- d) nepotrebované zvyšky mlieka zlikvidovať, fľaše ihneď vypláchnuť a mechanicky očistiť,
- e) viesť podrobný záznam o tepelnom ošetrovaní mlieka a o manipulácii s ním.

(9) Na oddelení, ktoré vykonáva zber ženského - materského mlieka, sa kontroluje jeho kvalita a zdravotná neškodnosť. Ženské - materské mlieko sa zbiera do malých konzerv a nesmie sa miešať od rôznych daryň. Pri príprave a pasterizácii ženského - materského mlieka sa postupuje podľa odseku 8 písm. a) a b). Takto ošetrované ženské - materské mlieko musí byť spotrebované do 16 hodín, ak nejde o mlieko určené na dlhšie skladovanie. Pred použitím sa mlieko vo fľašiach zohreje vo vodnom kúpeli na teplotu 37 stupňov C. Zvyšky neskonsumovaného mlieka sa zlikvidujú a nesmú sa použiť pre iné dieťa.

(10) Ženské - materské mlieko určené na dlhšie skladovanie sa zmrazuje ihneď po naplnení do fliaš a skladuje sa pri teplote najmenej mínus 20 stupňov C najviac jeden mesiac. Na zmrazovanie sa používajú sterilné fľaše s obsahom 100 ml, najviac s obsahom 250 ml. Každá fľaša sa zreteľne označí dátumom pasterizácie.

(11) Distribúcia ženského - materského mlieka sa na oddelení vykonáva po jeho rozmrazení v rozmrazovači alebo v chladničke pri teplote najviac 4 stupne C a po jeho zohriatí na teplotu 37 stupňov C. Pri zohrievaní nesmie byť teplota zohrievajúceho prostredia viac ako 37 stupňov C. Rozmrazené ženské - materské mlieko sa nesmie znova zmrazovať. Na iné oddelenie sa prepravuje schladené na teplotu 10 stupňov C.

(12) O zbere, tepelnom spracovaní, uskladňovaní a spotrebe ženského - materského mlieka sa vedie podrobná dokumentácia tak, aby umožnila identifikáciu daryne a príjemcu.

§ 8

Manipulácia s bielizňou

(1) V zariadení sa používa posteľná bielizeň tohto zariadenia, ak orgán verejného zdravotníctva nerozhodne o hygienicko-epidemiologickom režime prevádzky zariadenia inak.

(2) Posteľná bielizeň sa vymieňa najmenej raz týždenne a vždy po znečistení a po operačnom výkone. Osobná bielizeň dojčiat a batoliat sa vymieňa najmenej raz denne, u detí vo veku od troch do šiestich rokov dva razy týždenne.

(3) Pri výmene posteľnej bielizne po prepustení pacienta sa dezinfikuje posteľ a matrace. Po úmrtí pacienta sa dezinfikuje aj vankúš a prikrývka. Nevyprateľné, hrubo znečistené lôžkoviny a matrace sa vyradia z používania.

(4) Použitá bielizeň sa triedi a počíta len v miestnosti na to určenej s priamym alebo núteným vetraním. V priestoroch oddelenia sa nesmie použitá bielizeň klást' na zem.

(5) Posteľ sa po dezinfekcii a kompletizácii lôžkovín prikryje čistou plachtou alebo obalom až do príchodu ďalšieho pacienta.

(6) Na prikrytie vyšetrovacieho stola, ležadla a lôžka, ktoré prichádza do styku s obnaženou časťou tela, sa používa jednorazový materiál, ktorý sa vymieňa po každom pacientovi.

(7) Bielizeň zo zdravotníckeho zariadenia sa rozdeľuje podľa prílohy č. 2.

(8) Pri manipulácii s použitou bielizňou sa

a) medzi zariadením a pracovníčom dohodne triedenie a značenie obalov podľa obsahu a dokumentuje sa množstvo, termíny a spôsob odovzdávania bielizne tak, aby sa zabránilo kontaminácii,

b) bielizeň triedi v mieste použitia alebo v mieste kontaminácie bez vírenia prachu a diseminácie mikroorganizmov, odkladá sa do obalov podľa stupňa znečistenia, druhu bielizne a farby; v budovách zariadenia sa nepoužívajú zvislé dopravné potrubia na bielizeň, bielizeň neobsahuje žiadne cudzie predmety,

c) použitá bielizeň odkladá do obalov, ktoré bránia kontaminácii okolia nečistotami z tejto bielizne,

d) použitá bielizeň skladuje v obaloch vo vyčlenenom priestore; podlaha a steny v miestnostiach na skladovanie použitej bielizne musia byť umývateľné a dezinfikovateľné do výšky 180 cm,

e) použitá bielizeň odváža do práčovne v kontajneroch alebo vo vozidle s uzavretým úložným priestorom; vnútorný povrch kontajnerov alebo úložný priestor vozíkov je ľahko umývateľný, umýva a dezinfikuje sa dezinfekčným prostriedkom s minimálne vírus-inaktivačným účinkom vždy po transporte použitej bielizne,

f) súčasný transport použitej bielizne a čistej bielizne vykonáva oddelene vo vozidle s dvoma samostatnými úložnými priestormi,

g) prepravné vozidlo po prevoze použitej bielizne dezinfikuje vo vyhradenom priestore,

h) pred prevozom čistej bielizne úložný priestor vozidla vyčistí a vydezinfikuje.

(9) Zamestnanec, ktorý manipuluje s použitou bielizňou, používa osobné ochranné pracovné pomôcky pozostávajúce z ochranného odevu, rukavíc, ústnej masky a dodržiava zásady osobnej hygieny. Ochranný odev sa mení najmenej raz denne. Po skončení práce vykoná hygienickú dezinfekciu rúk.

(10) Organizácia hygieny prevádzky v práčovni:

- a) prevádzka má vypracovaný prevádzkový poriadok s harmonogramom striedania dezinfekčných prostriedkov,
- b) o výsledkoch kontrol základných technologických a hygienických parametrov sa vedie dokumentácia, ktorá sa uchováva päť rokov,
- c) umiestnenie, priestorové usporiadanie a technologické vybavenie práčovne posudzuje orgán verejného zdravotníctva,
- d) rozhodnutie na uvedenie priestorov práčovne do prevádzky vydáva orgán verejného zdravotníctva.

(11) Práčovňa, v ktorej sa perie bielizeň, sa umiestňuje, vybavuje a prevádzkuje tak, aby sa zabezpečila kvalita vypratej bielizne.

(12) Prevádzka práčovne sa rozdeľuje na

- a) čistú stranu práčovne,
- b) nečistú stranu práčovne.

(13) Pri prevádzke práčovne sa dodržiava zásada nekríženia prevádzky čistej strany práčovne a nečistej strany práčovne vrátane pohybu zamestnanca. Vzduchotechnické zariadenie udržiava nečistú stranu a priliehajúce miestnosti v podtlaku oproti čistej strane práčovne a priliehajúcim miestnostiam.

(14) Čistá strana práčovne a nečistá strana práčovne musí byť stavebne a funkčne oddelená.

(15) Ochranný pracovný odev zamestnanca čistej strany práčovne a nečistej strany práčovne sa farebne odlišuje a denne mení za čistý.

(16) Medzi čistou stranou práčovne a nečistou stranou práčovne sa vymedzuje priestor pre hygienický filter s umývadlom.

(17) V nečistej strane práčovne

- a) podlaha a steny musia byť umývateľné a dezinfikovateľné do výšky 180 cm,
- b) pracie stroje musia mať plniaci otvor v nečistej strane práčovne a vyberací otvor na čistej strane práčovne,
- c) voda použitá na pranie zodpovedá požiadavkám na kvalitu pitnej vody,
- d) odpadová voda získaná vylisovaním bielizne a jej odstredením sa môže použiť na predpranie.

(18) Čistá bielizeň v čistej strane práčovne sa

- a) chráni pred znečistením a druhotnou kontamináciou vhodným obalom alebo umiestnením do vhodného prepravného skriňového vozidla alebo kontajnera; prepravníky a zásobníky sa denne čistia a dezinfikujú, bielizeň sa preváža tak, aby neprišlo k poškodeniu obalu,
- b) ukladá do čistého a pravidelne dezinfikovaného kontajnera alebo textilného obalu,
- c) skladuje v čistých a pravidelne dezinfikovaných skriniach alebo regáloch v uzavretom sklade.

(19) Pri praní bielizne sa dodržiavajú tieto podmienky:

- a) pri manipulácii s bielizňou v práčovni sa dopravné cesty a manipulačné cesty čistej a použitej bielizne nekrížia,
- b) vnútorné časti uzavretých mechanických alebo pneumatických zariadení (bubny, lisy, transportné pásy) prichádzajúce do styku s infekčným materiálom sa konštruujú tak, aby nekontaminovali vonkajšie prostredie; po skončení prevádzky sa dezinfikujú,
- c) bielizeň po opraní neobsahuje rezíduá pracíc a dezinfekčných prostriedkov v množstve, ktoré by mohlo ohroziť zdravie osôb používajúcich bielizeň dlhodobo i krátkodobo; spracovávateľ bielizne dokladuje výsledky kontrol rezíduí pracíc, bieliacich a dezinfekčných prostriedkov vo výluhoch,
- d) transport bielizne zo zariadenia sa vykonáva v ochrannom pracom obale,
- e) bielizeň sa perie procesom termodezinfekcie alebo chemotermodezinfekcie, bielizeň znečistená cytostatikami sa perie procesom termodezinfekcie; termodezinfekčný proces prania prebieha najmenej desať minút pri teplote vody 90 stupňov C,
- f) chemotermodezinfekčný proces prania prebieha pri teplote pracieho kúpeľa nižšej ako 90 stupňov C s pridaním dezinfekčného prostriedku schváleného pre tento proces; teplota vody dosahuje najmenej 60 stupňov C po dobu 20 minút,

g) dezinfekčný proces sa končí pred fázou žmýkania, koncentrácia, teplotná expozícia sa riadi odporúčaním výrobcu dezinfekčného prostriedku,

h) bielizeň v mokrom stave sa spracúva postupmi fyzikálnej dezinfekcie (lisovanie, sušenie, mangľovanie, žehlenie a pod.),

i) materiál, ktorý prichádza do priameho kontaktu s operačnou ranou, sa perie osobitne vo zvláštnom technologickom režime.

(20) Pri manipulácii s bielizňou sa dodržiavajú tieto podmienky:

a) použitá bielizeň zo zariadenia sa na nečistej strane ukladá oddelene od bielizne z nezdavotníckeho zariadenia,

b) vysoko infekčná bielizeň sa pred ďalšou manipuláciou dezinfikuje a neperie sa spolu s ostatnou bielizňou, do pracovne sa preváža v obale označenom ako infekčný materiál, o spôsobe a mieste predchádzajúcej dekontaminácie rozhodne orgán verejného zdravotníctva; odporúča sa použitie jednorazovej bielizne,

c) podobný postup sa uplatňuje, ak ide o bielizeň znečistenú cytostatikami a rádionuklidmi; manipulácia sa riadi osobitným režimom,

d) infekčná bielizeň sa v pracom procese dezinfikuje schválenými prostriedkami a postupmi, ktoré dokázateľne ničia patogénne mikroorganizmy,

e) čistá bielizeň sa chráni pred znečistením a druhotnou kontamináciou vhodným obalom alebo umiestnením do vhodného prepravného skriňového vozidla alebo kontajnera; prepravníky a zásobníky sa denne čistia a dezinfikujú a bielizeň sa preváža tak, aby neprišlo k poškodeniu obalu.

§ 9

Nakladanie s odpadmi

(1) Odpad z pracoviska zariadenia sa zbiera denne a oddelene. Biologicky kontaminovaný odpad sa skladuje vo vyhradenom priestore najviac sedem dní, v priestore vybavenom chladiacim zariadením najviac 14 dní, o tom sa vedie písomná evidencia. Biologicky kontaminovaný odpad sa môže skladovať aj zmrazovaním najviac na tri mesiace.

(2) Nebezpečný odpad sa ukladá do oddelených, uzatvárateľných, nepriepustných a mechanicky odolných, podľa možnosti spáliteľných nádob alebo do uzatvárateľných plastových vakov na jednorazové použitie.

(3) Ostrý odpad, pri ktorom hrozí riziko poranenia, sa ukladá do spáliteľných hrubostenných nepriepustných obalov.

(4) Triedenie zhromaždeného odpadu sa zabezpečí tak, aby nedochádzalo k jeho zneužitiu, odcudzeniu a aby k nemu nemali prístup nepovolane osoby, zvieratá a hmyz. S odpadom sa zaobchádza tak, aby neprišlo k porušeniu jeho obalu.

(5) S odpadom, ktorý tvoria odňaté časti orgánov a tela pacienta, sa nakladá ako s nebezpečným odpadom. 5)

(6) Odpadové vody zo zdravotníckych zariadení sa vypúšťajú do verejnej kanalizácie. V prípade, že nezodpovedajú podmienkam podľa kanalizačného poriadku, musia sa prečistiť v samostatných zariadeniach. Ak nie je vybudovaná verejná kanalizácia, postupuje sa podľa osobitných predpisov. 6)

§ 10

Upratovanie

(1) Upratovanie je súbor postupov, ktoré vedú k odstráneniu nečistôt a zníženiu počtu mikroorganizmov. Vykonáva sa vo všetkých priestoroch zariadenia raz denne navlhko okrem priestorov a pracovísk uvedených v odsekoch 2 a 3.

(2) Upratovanie terás a balkónov zariadenia sa vykonáva navlhko najmenej raz týždenne a priestorov prístupných verejnosti najmenej dva razy denne.

(3) Upratovanie navlhko sa vykonáva

a) v priestoroch určených na operačné a iné invazívne výkony vždy pred začatím operačného programu a po každej operácii,

b) na oddelení intenzívnej starostlivosti, dialyzačnej jednotke, pracovisku na odber biologického materiálu a v laboratóriu na jeho spracovanie tri razy denne,

c) na pracovisku na liečbu urologických, onkologických a prenosných ochorení, centrálnej sterilizácie a v centrálnej úpravni postelí, na detskom oddelení všetkých typov najmenej dva razy denne,

d) v miestnosti na osobnú hygienu, v čistiacej miestnosti a vo výťahu na všetkých pracoviskách dva razy denne,

e) na pracovisku pre aseptickú prácu, ako je pracovisko na prípravu infúzných roztokov, krvná a tkanivová banka, transplantačná a popáleninová jednotka, najmenej dva razy denne,

f) na každom pracovisku ihneď po náhodnej kontaminácii.

(4) Na jednotke intenzívnej starostlivosti, na operačnej sále a zákrokovej sále, na pracovisku akútnej a intenzívnej medicíny, na chirurgickom a infekčnom pracovisku, v laboratóriu a v priestoroch iných oddelení, kde sa vykonáva odber biologického materiálu a invazívne výkony, ako aj v zariadení pre osobnú hygienu sa používajú detergenty a dezinfekčné prípravky s minimálne antibakteriálnym a vírus-inaktivačným účinkom. Na ostatných oddeleniach vrátane spoločných komunikačných priestorov (spojovacie chodby, schodiská, vestibuly a pod.) postačuje vykonávať upratovanie s použitím detergentov, ak orgán verejného zdravotníctva nerozhodne inak.

(5) Dezinfekcia vozidla dopravnej zdravotnej služby sa vykonáva

a) pri čistení, pred každým prevozom rodičky, novorodenca, pred každým prevozom a po každom prevoze pacienta s nezhojenými pooperačnými ranami, s úrazom alebo s popáleninami, ak nie je potrebné poskytnúť neodkladnú zdravotnú starostlivosť,

b) po prevoze chorého alebo podozrivého na prenosné ochorenie, po prevoze infekčného materiálu v priestore pre pacienta, po každom prevoze pacienta alebo infekčného materiálu, v priestore pre vodiča raz za 24 hodín.

(6) Každé pracovisko má vlastné pomôcky na upratovanie, ktoré nemožno použiť na inom pracovisku, okrem ambulatného oddelenia a lôžkového oddelenia podobného typu a zamerania.

(7) Pracovisko na operačné a iné invazívne výkony má vyhradený jeden deň v týždni ako čistiaci deň na kompletné upratovanie a dezinfekciu pracoviska a dezinfekciu, sterilizáciu zdravotníckych pomôcok, na kontrolu expirácie, dopĺňanie a uskladnenie zdravotníckych pomôcok.

(8) Technologické postupy upratovania a dezinfekčný program tvoria neoddeliteľnú súčasť prevádzkového poriadku.

(9) Pri upratovaní sa dodržiavajú tieto postupy:

a) používajú sa roztoky syntetických čistiacich prípravkov v koncentráciách odporúčaných výrobcami, ktoré sa pripravujú v teplej vode, alebo syntetické čistiace prostriedky s dezinfekčným účinkom,

b) používajú sa klasické ručné pomôcky, umývacie a čistiace nástroje a stroje, tlakové pištole, ultrazvukové prístroje a podobne,

c) upratovanie sa vykonáva vo farebnom kódovaní, pomôcky na upratovanie v priestoroch s rovnakým stupňom rizika sa používajú v jednej farbe; napríklad na upratovanie a dezinfekciu WC sa používajú pomôcky červenej farby, na čistenie umývadiel a kúpeľní žltej farby, na ostatné plochy bielej farby a podobne; pomôcky a prístroje sa udržiavajú v čistote a použité pomôcky na upratovanie sa po skončení práce dezinfikujú a usušia,

d) pri umývaní a dezinfekcii podláh a iných plôch sa používajú dve vedrá; v jednom vedre sa čistiaca huba alebo handra namáča do roztoku čistiaceho alebo dezinfekčného prípravku, v druhom vedre sa použitá huba alebo handra žmýka,

e) nástroje a pomôcky určené na upratovanie kontaminované biologickým materiálom sa pred ich čistením dezinfikujú; čistenie nástrojov a pomôcok sa vykonáva v osobitnej miestnosti na to určenej,

f) posteľe a matrace sa dezinfikujú v centrálnej úpravni postelí alebo v izbách pacientov umytím roztokom dezinfekčného prípravku, vankúše a prikrývky sa dezinfikujú v centrálnej úpravni postelí alebo v miestnostiach na to určených; pri výmene bielizne v izbe pacienta sa nesmie vetrať dverami do chodby a podľa možnosti sa vylúči prítomnosť pacienta.

§ 11

Maľovanie, stavebná činnosť a rekonštrukčná činnosť

(1) Priestory zariadenia sa maľujú najmenej raz za dva roky. Po kontaminácii stien biologickým materiálom sa znečistené miesto ihneď dezinfikuje a umyje.

(2) Stavebnú činnosť a rekonštrukčnú činnosť počas prevádzky zariadenia možno vykonávať len za podmienok dodržiavania zásad hygienicko-epidemiologického režimu. Hygienicko-epidemiologický režim je komplex hygienických požiadaviek na prevádzku zariadení a komplex epidemiologických opatrení zameraných na ochranu zdravia pacienta a zamestnanca zariadenia a na predchádzanie vzniku a šíreniu nemocničných nákaz.

§ 12

Sterilizácia, dezinfekcia a regulácia živočíšnych škodcov

(1) V celom procese prípravy sterilnej zdravotníckej pomôcky prevádzkovateľ vytvorí, dokumentuje, zavedie a udržiava systém zabezpečenia kvality sterilizácie.

(2) Prevádzkovateľ zodpovedá za

a) kvalitu sterilizačných médií požadovaných výrobcami; technická kontrola sterilizátorov sa vykonáva v rozsahu stanovenom výrobcami; pri prístrojoch bez technickej dokumentácie jedenkrát ročne,

b) správnosť sterilizačného procesu a jeho monitorovanie,

c) zaškolenie a preškolenie zamestnanca vykonávajúceho sterilizáciu, 7)

d) kontrolu sterilizácie zaškoleným zamestnancom,

e) kontrolu účinnosti sterilizátorov.

(3) Riadenie starostlivosti o zdravotnícku pomôcku vykonáva zdravotnícky pracovník kategórie sestra, ktorý získal certifikát v pracovnej činnosti organizácia a riadenie starostlivosti o zdravotnícke pomôcky.

(4) Na oddelení centrálnej sterilizácie zodpovedá za prevádzku a kvalitu zdravotnícky pracovník so špecializáciou alebo certifikáciou

a) kategória lekár - špecializácia v špecializačnom odbore verejné zdravotníctvo, chirurgia; certifikácia pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti epidemiológia, zdravotná ekológia,

b) kategória farmaceut - špecializácia v niektorom zo špecializačných odborov,

c) kategória asistent - špecializácia v špecializačnom odbore epidemiológia,

d) kategória sestra - certifikácia pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti organizácia a riadenie starostlivosti o zdravotnícke pomôcky. 8)

(5) Uvedenie sterilizátorov do prevádzky, ich opravy a periodický servis vykonáva len poverený servisný technik.

(6) Pri sterilizácii liečiv a pomocných látok sa postupuje podľa Slovenského liekopisu. 9)

(7) Druhy sterilizácie, vyšší stupeň dezinfekcie, metódy dezinfekcie a postupy pri ich vykonávaní ustanovujú prílohy č. 3 a 4.

(8) Na úseku ochrany pred živočíšnymi škodcami zariadenie vykonáva všetky opatrenia na zabránenie vnikania, množenia a šírenia škodlivých a epidemiologicky významných živočíšnych škodcov do svojich objektov a v nich zabezpečuje ich pravidelnú reguláciu.

(9) Na dezinfekciu a reguláciu živočíšnych škodcov sa používajú len biocídne prípravky registrované v Centre pre chemické látky a prípravky Slovenskej republiky. 10)

(10) Ak článkonožce a živočíšni škodcovia nepriaznivo ovplyvňujú epidemiologickú situáciu alebo ak hrozí ich premnoženie, orgán verejného zdravotníctva nariadi ich povinné hubenie. Metódy regulácie živočíšnych škodcov ustanovuje príloha č. 5.

(11) Pracovisko s bazénom určeným pre vodoliečbu zabezpečuje prevádzku a vyhovujúcu kvalitu vody na kúpanie.

§ 13

Nemocničná nákaza

(1) V zariadení ústavnej starostlivosti a v zariadení ambulantnej starostlivosti vrátane zariadenia na poskytovanie jednodňovej zdravotnej starostlivosti sa povinne vykonáva kontrola nemocničných nákaz. Kontrola nemocničných nákaz sa vykonáva priebežne a mesačne sa analyzuje výskyt nákaz, prijímajú sa opatrenia na predchádzanie ich vzniku a šíreniu. Odborný zástupca pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti je povinný spolupracovať s orgánom verejného zdravotníctva a na účely kontroly nemocničných nákaz s odborným pracovníkom s kvalifikáciou podľa osobitného predpisu. 11)

(2) Pri výskyte nemocničnej nákazy alebo pri podozrení z jej výskytu sa vykonajú potrebné opatrenia na zastavenie a predchádzanie jej šíreniu, ktorými sú najmä izolácia pacienta, odber biologického materiálu a dezinfekcia. Súčasne sa ihneď vykoná kontrola dodržiavania hygienicko-epidemiologického režimu na pracovisku a ďalšie opatrenia na zistenie prameňa pôvodcu nemocničnej nákazy a mechanizmu jej prenosu. Tieto opatrenia sa vykonávajú aj pri zistení kolonizácie pacienta polyrezistentnými alebo multirezistentnými mikroorganizmami.

(3) Pri zistení nemocničnej nákazy alebo pri podozrení z jej výskytu sa táto skutočnosť musí oznámiť vedúcemu oddelenia a súčasne sa zaznačí do zdravotnej dokumentácie pacienta a do denníka nemocničných nákaz. Rovnako sa postupuje aj pri zistení kolonizácie pacienta polyrezistentnými alebo multirezistentnými mikroorganizmami.

(4) Hlásenie výskytu nemocničnej nákazy vedúcim oddelenia regionálnemu úradu verejného zdravotníctva sa vykoná do 48 hodín písomnou formou podľa prílohy č. 6.

(5) Hlásenie podľa odseku 4 vykoná ihneď osobne, telefonicky, faxom alebo elektronickou poštou, ak ide o

a) hromadný výskyt nemocničnej nákazy; hromadný výskyt nemocničnej nákazy je výskyt najmenej troch prípadov rovnakej nemocničnej nákazy, ktoré sú v epidemiologickej súvislosti,

b) klinicky závažnú nemocničnú nákazu,

c) úmrtie a podozrenie z úmrtia na nemocničnú nákazu.

§ 14

Prevádzkový poriadok zariadenia

(1) Prevádzkový poriadok zariadenia obsahuje

- a) identifikačné údaje prevádzkovateľa pracoviska,
- b) názov, typ a adresu pracoviska,
- c) stavebné a priestorové členenie pracoviska,
- d) podmienky prevádzky a zásady ochrany zdravia pacienta a zamestnanca,
- e) rozpracované postupy hygienicko-epidemiologického režimu podľa § 3 až 14.

(2) Identifikačné údaje podľa odseku 1 písm. a) sú:

- a) obchodné meno, právna forma, sídlo a identifikačné číslo, ak bolo pridelené a ak je prevádzkovateľom právnická osoba,
- b) meno, priezvisko, bydlisko a identifikačné číslo, ak bolo pridelené a ak je prevádzkovateľom fyzická osoba-podnikateľ.

§ 15

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2007.

v z. Daniel Klačko v.r.

PRÍL. 1 NAJVYŠŠIE PRÍPUSTNÉ KONCENTRÁCIE PRACHOVÝCH ČASTÍČ A MIKROBIOLOGICKÝCH FAKTOROV V ČISTÝCH PRIESTOROCH ZARIADENIA

Trieda čistoty	Najvyššie prípustné koncentrácie			Zariadenie priestorov podľa nárokov na čistotu	Poznámka
	Prachové častice/m ³	Nepatog. životaschopné mikroorganizmy	Patogénne mikroorganizmy		
určená	> 5 mikrom	KTJ/m ³	KTJ/m ³		Trieda čistoty je
logaritmom	> 5 mikrom				dekadickým
prípustného počtu					najvyššie
mikrom					prachových častíc s veľkosťou od 0,5
merajú					v 1 m ³ vzduchu.
čas					Počty častíc sa
skončení					v priestoroch mimo
prevádzky					prevádzky najskôr 15 až 20 minút po
hodnoty					činnosti. Počas
ako mimo					môžu byť namerané
sa					o 1 triedu nižšie
čistoty					času prevádzky.
náročnosti					Neuvedené priestory
					zaraďujú do tried
					primerane podľa
					úkonu z hľadiska

čistoty

prostredia.

M 3,5	3530	0	< 1	< 1	Superseptická operačná sála pre transplantácie vrátane sálových dvojčiat: neurstupňov Chirurgické, kostné a popáleninové operácie, vnútroočné operácie, operácie srdca a veľkých ciev v mieste operačného poľa, sterilná posttransplantačná jednotka intenzívnej starostlivosti (JIS), sterilný box pre osoby s chorobou z ožiarenia a popáleninová jednotka.
-------	------	---	-----	-----	---

M 4,5	35300	247	5	< 1	Okolie operačných stolov superseptickej operačnej sály, operačná sála pre aseptické a septické výkony v mieste operačného poľa, priestory na manipuláciu so sterilnými zdravotníckymi pomôckami.
-------	-------	-----	---	-----	---

M 5,5	353000	2470	100	< 1	Zázemie priestorov tried čistoty M 3,5 a M 4,5: aseptická a septická operačná sála vrátane sály určenej pre laparoskopické a artroskopické zákroky, pôrodná a sekčná sála, čistá strana a sklad sterilných zdravotníckych pomôcok centrálnej sterilizácie, lôžková sála oddelenia anestéziológie a intenzívnej medicíny, JIS pacientov so závažným oslabením imunity a patologických novorodencov, angiografická vyšetrovňa s použitím intravaskulárnych katétrov a sond.
-------	--------	------	-----	-----	--

M 6,5	3530000	24700	500	< 1	Zázemie operačnej sály triedy čistoty M 5,5: pooperačná izba, novorodenecká jednotka, aplikácie a odbery v nukleárnej medicíne, endoskopická vyšetrovňa, zákroková
-------	---------	-------	-----	-----	---

miestnosť pre malé
a povrchové
chirurgické výkony,
ktoré nie sú spojené
s otváraním telesných
dutín.

PRÍL.2

ROZDELENIE BIELIZNE ZO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA

A. Charakter bielizne

Bielizeň zo zdravotníckeho zariadenia má obdobný charakter ako zdravotnícky materiál určený na opakované použitie. Výsledkom pracovného postupu a procesu je bielizeň bez chemickej a bakteriálnej kontaminácie.

B. Zdravotnícka bielizeň

Bielizeň sa z hľadiska zdravotného rizika rozdeľuje na

1. bielizeň zo zariadenia poskytujúceho zdravotnú starostlivosť
 - a) posteľná bielizeň: obliečky na prikrývky, prestieradlá, podložky,
 - b) kúpeľňová bielizeň: osušky a uteráky,
 - c) odev: bielizeň pacienta a zamestnanca zdravotníckeho zariadenia,
 - d) operačná bielizeň: bielizeň z operačnej sály vrátane operačných odevov zamestnanca a pacienta,
 - e) kuchynská bielizeň: obrusy, prestierania, utierky, uteráky;
2. bielizeň infekčná, ktorá bola použitá na
 - a) infekčnom oddelení a oddelení tuberkulózy a respiračných chorôb,
 - b) hemodialyzačnej jednotke,
 - c) mikrobiologickom a biochemickom laboratóriu,
 - d) oddelení patológie;
3. bielizeň vysoko infekčná, ktorá bola použitá v súvislosti s liečením osôb chorých alebo podozrivých z ochorenia vysoko kontagióznych chorôb;
4. iná bielizeň: bielizeň, pri ktorej nemožno vylúčiť podozrenie z infekcie.

PRÍL.3

POSTUPY PRI VYKONÁVANÍ STERILIZÁCIE A KONTROLA STERILIZÁCIE

A. Všeobecné pojmy

1. V prílohe sú uvedené podrobnosti o požiadavkách a zodpovedajúcich skúškach pre jednotlivé postupy transformácie kontaminovanej zdravotníckej pomôcky na sterilnú, ktoré umožňujú poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti preukázať, že postup prípravy sterilnej zdravotníckej pomôcky na opakované použitie má zodpovedajúcu mikrobicídnu aktivitu a že táto aktivita je súčasne spoľahlivá a reprodukovateľná.

2. Sterilná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorá neobsahuje životaschopné mikroorganizmy. 1) Na uchovanie sterility po určitý čas sa používajú špeciálne obaly a systémy balenia. 2)

3. Sterilita zdravotníckej pomôcky sa zabezpečuje fyzikálnymi a chemickými sterilizačnými postupmi podľa STN tejto prílohy, ktoré umožňujú sterilizáciu zdravotníckej pomôcky vo vhodnom obale chrániacom vysterilizovanú zdravotnícku pomôcku pred sekundárnou kontamináciou.

4. Systém zaistenia kvality prípravy sterilnej zdravotníckej pomôcky zahŕňa 3)

- a) validáciu a priebežnú kontrolu postupu čistenia a dezinfekcie,
- b) validáciu sterilizačných postupov,
- c) monitorovanie účinnosti sterilizačných postupov,
- d) údržbu zariadení,
- e) spôsob balenia,
- f) kontrolu prostredia,
- g) podmienky uskladnenia sterilnej zdravotníckej pomôcky.

5. Proces prípravy sterilnej zdravotníckej pomôcky na opakované použitie pozostáva z predsterilizačnej prípravy, sterilizácie a kontroly sterilizácie a dokumentácie.

6. Predsterilizačná príprava je súborom činností predchádzajúcich vlastnú sterilizáciu, ktorých výsledkom je čistá, dezinfikovaná, suchá, funkčná, zabalená a označená zdravotnícka pomôcka. Tento súbor činností pozostáva z

- a) dezinfekcie,
- b) mechanickej očisty,
- c) setovania,
- d) balenia.

7. Sterilizácia je automatická postupnosť prevádzkových (jednotlivých) fáz prebiehajúcich v sterilizátore, ktorých výsledkom je sterilná zdravotnícka pomôcka.

B. Predsterilizačná príprava

1. Každá použitá zdravotnícka pomôcka sa považuje za kontaminovanú. Ak je určená na opakované použitie, po použití sa čistí v umývačke alebo ručne po dezinfekcii.

2. V umývačke prebieha čistenie v kyslom, alkalickom alebo enzymatickom prostriedku. Dezinfekcia v umývačke sa vykonáva termicky pri teplote 90 stupňov C a vyššej po dobu 10 minút alebo termochemicky s použitím predpísaného dezinfekčného prostriedku pri teplote 60 stupňov C po dobu 20 minút. Iný typ umývačky je možné používať až po preukázaní jej účinnosti a vhodnosti. Účinnosť čistiaceho a dezinfekčného procesu v umývačke sa kontroluje pomocou fyzikálnych, chemických alebo biologických testov podľa návodu výrobcu minimálne jedenkrát týždenne. Zamestnanec je zodpovedný za správnu voľbu programu a za jeho úspešné vykonanie.

3. Ručné umývanie zdravotníckej pomôcky sa vykonáva až po jej dezinfekcii v prostriedku s vírus-inaktivačnou účinnosťou. Využíva sa len v prípadoch, ak nie je k dispozícii strojové čistenie.

4. Detergenty a biocídy používané na umývanie a dezinfekciu sa volia tak, aby nezneškodili zdravotnícku pomôcku. Na odstránenie rezíduí použitých látok sa vykoná oplach pitnou vodou a následne demineralizovanou vodou.

5. Na doplnenie očisty po predchádzajúcom ručnom umývaní alebo umývaní v umývačkách a dezinfekcii sa používa čistenie ultrazvukom s frekvenciou 35 kHz.

6. Kvalita mechanickej očisty a dezinfekcie sa kontroluje

- a) vizuálne,
- b) chemickými metódami,
- c) biologickými metódami.

7. Po vykonanej dezinfekcii a mechanickej očiste sa zdravotnícka pomôcka pred zabalením dôkladne vysuší, skontroluje sa funkčnosť a kvalita. Dôkladné vysušenie je dôležitým predpokladom požadovaného účinku každého sterilizačného spôsobu. Poškodená zdravotnícka pomôcka sa vyradí z obehu.

8. Posledná fáza predsterilizačnej prípravy je uloženie zdravotníckej pomôcky určenej na sterilizáciu do vhodného obalu, ktorý ju chráni pred mikrobiálnou kontamináciou po sterilizácii.

9. Zabalená zdravotnícka pomôcka sa v sterilizačnom koši vkladá do komory sterilizátora tak, aby prienik sterilizačného média bol optimálny a zdravotnícka pomôcka sa nedotýkala stien komory. Komora sa plní maximálne do 1/3 objemu a materiál sa ukladá tak, aby sa nedotýkal stien. Plnenie je rovnaké pre všetky typy sterilizácie.

C. Druhy sterilizácie

1. Na sterilizáciu zdravotníckej pomôcky sa používajú len sterilizátory za podmienok stanovených pre zdravotnícku pomôcku. 4)

2. Sterilizácia sa vykonáva

- a) fyzikálnymi metódami,
- b) chemickými metódami,
- c) ich kombináciou.

3. Fyzikálna sterilizácia zahŕňa

- a) sterilizáciu vlhkým teplom, 5)

b) sterilizáciu cirkulujúcim horúcim vzduchom, 6)

c) sterilizáciu plazmou,

d) iné spôsoby fyzikálnej sterilizácie.

4. Tlakom (kPa) sa rozumie tlak absolútny, vzťahujúci sa na vákuum (t.j. normálny atmosférický tlak je 100 kPa). Nasýtená para je vodná para, jej teplota a tlak presne zodpovedá krivke sýtosti pary.

5. Sterilizácia vlhkým teplom 5) je sterilizácia nasýtenou vodnou parou. Vykonáva sa v tlakových zariadeniach. Je vhodným spôsobom sterilizácie termostabilných zdravotníckych pomôcok z kovu, gumy, skla, z textilu, porcelánu, keramiky a niektorých druhov syntetických polymérov zabalených do sterilizačných obalov. Parné sterilizátory musia byť vybavené antibakteriálnym filtrom. Výnimku možno pripustiť pri malých stolných sterilizátoroch kategórie N na čas do dvoch rokov od účinnosti tejto vyhlášky. Filter sa vymieňa podľa návodu výrobcu.

Hodnoty fyzikálnych veličín pri sterilizácii vlhkým teplom

Tabuľka č. 1

Menovitá sterilizačná teplota (teplota nasýtenej vodnej pary)	Tlak (zaokrúhlene)	Pretlak (zaokrúhlene)	Doba sterilizačnej expozície	Poznámka
121 stupňov C	205 kPa	105 kPa	20 min.	
134 stupňov C	304 kPa	204 kPa	4 min.	Len pre nebalené kovové nástroje na okamžité použitie sterilizované v prístrojoch, kde sa vykonáva vákuový a BDT a ktoré dosahujú vo fáze odvzdušňovania tlaku minimálne 13 kPa. Nepoužívajú sa v CS.
134 stupňov C	304 kPa	204 kPa	7 min.	Len v prístrojoch, kde sa vykonáva vákuový a BDT a ktoré dosahujú vo fáze odvzdušňovania tlaku minimálne 13 kPa.
134 stupňov C	304 kPa	204 kPa	10 min.	
134 stupňov C	304 kPa	204 kPa	60 min.	Pre inaktiváciu priónov v spojení s alkalickým čistením. *

* Nástroje, ktoré boli v kontakte s tkanivami pacientov s ochorením na Creutzfeldtovu-Jakobovu chorobu, musia byť zničené, nesmú sa resterilizovať.

Vysvetlivky:

CS - centrálna sterilizácia (vykonáva kompletnú predsterilizačnú prípravu a sterilizáciu zdravotníckych pomôcok),
BDT - Bowieho-Dickov test.

6. Kategórie parných sterilizátorov sú

a) prístroje s komorou menšou alebo rovnakou ako 1 sterilizačná jednotka - SJ(1 sterilizačná jednotka = 54 l; 300 mm x 300 mm x 600 mm)

aa) prístroje označené N slúžia len na sterilizáciu nebalených nástrojov bez dutín, majú gravitačné odvzdušnenie alebo jednoduché vákuum, nepoužívajú sa pre pórovitý materiál. Tieto prístroje musia mať aspoň teplomer alebo tlakomer,

ab) prístroje označené B sú vybavené vývevou odsávajúcou vzduch pred sterilizačnou expozíciou. Možno v nich sterilizovať

nebalený i balený materiál, ktorý znáša sterilizačné teploty. Tieto prístroje musia mať teplomer a tlakomer a umožňujú vykonanie vákuového a Bowieho-Dickovho testu,

ac) prístroje označené S sa používajú len na sterilizáciu predmetov uvádzaných výrobcom sterilizátora,

b) prístroje s komorou väčšou ako 1 sterilizačná jednotka, s vyvíjačom pary mimo komory, vyhrievaným plášťom a vývevou umožňujúcou prerušované odsávanie vzduchu pred sterilizačnou expozíciou.

Sterilizačný cyklus v týchto prístrojoch prebieha automaticky podľa zvoleného programu. Prístroje musia mať zabudovaný teplomer a tlakomer so snímačmi nezávislými od snímačov regulačných a možnosť hodnoty registrovať, prípadne vytlačiť a majú program na vykonanie vákuového a denného Bowieho-Dickovho testu.

7. Sterilizácia cirkulujúcim horúcim vzduchom 7) je určená pre zdravotnícku pomôcku z kovu, skla, porcelánu, keramiky a kameniny. Pri sterilizácii tepelne zle vodivých materiálov alebo materiálov väčšieho objemu (mastí, práškov a pod.) sa postupuje podľa platného liekopisu. Vykonáva sa v horúcovzduchových sterilizátoroch s nútenou cirkuláciou vzduchu pri týchto parametroch:

a) 160 stupňov C po dobu 60 minút,

b) 170 stupňov C po dobu 30 minút,

c) 180 stupňov C po dobu 20 minút.

Horúcovzduchový sterilizátor sa po skončení sterilizačného cyklu otvára až po vychladnutí na 80 stupňov C. Prístroj má zabudovaný teplomer s časovým ovládačom, ktorý odmeriava sterilizačnú expozíciu až po dosiahnutí nastavenej teploty. Odchýlka skutočnej teploty v sterilizačnom priestore od nastavenej sa v priebehu sterilizačnej expozície pohybuje maximálne v rozmedzí od -1 stupňa C do +5 stupňov C.

8. Sterilizácia plazmou využíva plazmu vznikajúcu vo vysokofrekvenčnom elektromagnetickom poli, ktorá vo vysokom vákuu pôsobí na pary peroxidu vodíka alebo iné chemické látky. Sterilizačné parametre a podmienky sterilizácie, ako i druhy materiálu, ktoré sa týmto spôsobom sterilizujú, sú dané typom prístroja. Sterilizácia plazmou sa nepoužíva na sterilizáciu pórovitého a sacieho materiálu a materiálu vyrobeného na báze celulózy.

9. Pokiaľ sa dokáže účinnosť a vhodnosť iných spôsobov sterilizácie (napríklad sterilizácia v pretlakových varičoch alebo v prístrojoch bez nútenej cirkulácie vzduchu do objemu 5 l na daný konkrétny účel), používajú sa za podmienok stanovených orgánom verejného zdravotníctva.

10. Chemická sterilizácia je sterilizácia, pri ktorej je sterilizačným médiom plyn predpísaného zloženia a koncentrácie. Sterilizácia prebieha v prístrojoch pri stanovenom podtlaku alebo pretlaku pri teplote do 80 stupňov C. Ak sterilizátor pracuje v podtlaku, zavzdušnenie komory na konci sterilizačného cyklu prebieha cez antibakteriálny filter.

11. Pri novej výstavbe sa chemická sterilizácia stavebne oddeľuje od fyzikálnej sterilizácie. Stavebné oddelenie priestorov sa nevyžaduje iba v prípade, ak prevádzkovateľ jednoznačne preukáže neprekročenie najvyššieho prípustného expozičného limitu (NPEL), resp. technických smerných hodnôt (TSH) pre použitú chemickú látku a zabezpečí adekvátnu ochranu zdravia zamestnancov.

12. Chemická sterilizácia zahŕňa

a) sterilizáciu formaldehydom, 8) ktorá je vhodná pre termolabilnú zdravotnícku pomôcku zabalenú do sterilizačného obalu,

b) sterilizáciu etylénoxidom, 9) ktorá je vhodná pre termolabilnú zdravotnícku pomôcku zabalenú do sterilizačného obalu.

Zdravotnícka pomôcka sa po sterilizácii musí odvetrávať v špeciálnych skriniach (aerátoroch) alebo v dobre vetrateľných miestnostiach z dôvodu zníženia koncentrácie rezíduí sterilizačného média na povrchu zdravotníckej pomôcky.

13. Ak sa preukáže účinnosť a použiteľnosť iných spôsobov chemickej sterilizácie, používajú sa za podmienok stanovených orgánom verejného zdravotníctva.

D. Obaly

1. Zdravotnícka pomôcka sa do sterilizačných prístrojov spravidla vkladá zabalená. Obal pri správnej manipulácii slúži na ochranu vysterilizovanej zdravotníckej pomôcky pred sekundárnou kontamináciou až do jej použitia, najdlhšie po dobu expirácie. 2)

2. Obal je

a) primárny (jednotkový), ktorý je utesnený alebo uzavretý systém obalu vytvárajúci mikrobiálnu bariéru pre zabalenú zdravotnícku pomôcku, je vybavený procesovým indikátorom,

b) sekundárny, ktorý obsahuje jednu alebo viac zdravotníckych pomôcok, pričom každá je zabalená v primárnom obale.

3. Primárny obal je

a) jednorazový [papierový, polyamidový, kombinovaný (papier - fólia)] alebo iný jednorazový obal. Zatajuje sa zvarom širokým minimálne 8 mm alebo dvomi zvarmi širokými 3 mm, ak medzi nimi nie je vzdialenosť väčšia než 5 mm, alebo lepením originálneho spoja na obale,

b) opakovane používaný obal (kontajnery a kazety).

4. Zdravotnícka pomôcka balená do hárkov papiera alebo netkanej textílie obáľkovým spôsobom do dvojitého obalu sa prelepuje lepiacou páskou s procesovým indikátorom.

5. Označenie na obale zdravotníckej pomôcky obsahuje

- a) dátum sterilizácie,
- b) dátum zodpovedajúci dobe, počas ktorej je zdravotnícka pomôcka sterilná,
- c) kód zamestnanca zodpovedného za sterilizáciu a výstupnú kontrolu,
- d) šaržu, v rámci ktorej bola zdravotnícka pomôcka sterilizovaná,
- e) spôsob sterilizácie okrem sterilizácie vlhkým teplom - pri nepriehľadnom obale popis zdravotníckej pomôcky.

E. Skladovanie a transport vysterilizovaného materiálu

1. Sterilná zdravotnícka pomôcka v oddelení centrálnej sterilizácie, sterilizačnom centre a operačnej sále sa skladuje v priestoroch na tento účel určených (čisté priestory).

2. Na oddelení sa skladuje v uzatvorenej skrini alebo v uzatvorenom kontajneri, v zásuvke alebo inom obale. Sterilná zdravotnícka pomôcka sa skladuje pri izbovej teplote (15 - 25 stupňov C) a relatívnej vlhkosti vzduchu 40 - 60%.

3. Sterilná zdravotnícka pomôcka sa transportuje v transportnom obale tak, aby bola chránená pred poškodením a znečistením.

4. Transportný (prepravný) obal je obal obsahujúci jednu alebo viac jednotiek primárneho a/alebo sekundárneho obalu určeného na zabezpečenie ochrany pri doprave a skladovaní.

F. Exspirácia sterilného materiálu

1. Chránený vysterilizovaný materiál je materiál uskladnený spôsobom zabraňujúcim zvlhnutiu, zaprášeniu, mechanickému poškodeniu a pod.

Obaly pre jednotlivé spôsoby sterilizácie a im zodpovedajúce exspirácie

Tabuľka č. 2

Druh obalu	Druh sterilizácie					Exspirácia pre materiál	
	PS	HVS	PLS	FORM	EO	Voľne uložený	Chránený
Kazeta, dóza	-	+	-	-	-	24 hod.	48 hod.
Kontajner	+	+ *	+ **	-	-	1 mesiac	3 mesiace
Papier/hárok ****	+	-	-	-	-	1 mesiac	3 mesiace
Papier - fólia	+	-	-	+	+	1 mesiac	3 mesiace
Polyamid	-	+	-	-	-	1 mesiac	3 mesiace
Polypropylén	-	-	+	-	-	1 mesiac	3 mesiace
Tyvek	-	-	+	+	+	1 mesiac	3 mesiace
Netkaná textília	+	-	-	***	***	1 mesiac	3 mesiace
Dvojitý obal ****						3 mesiace	6 mesiacov
Dvojitý obal a skladovací obal						2 roky	2 roky

* Kontajner s filtrom z termostabilného materiálu.

** Špeciálny kontajner podľa odporúčania výrobcu sterilizátorov.

*** Podľa odporúčania výrobcu.

**** Dvojité balenie do hárkov pre operačné sály.

Vysvetlivky:

PS - sterilizácia vlhkým teplom,
HVS - sterilizácia prúdiacim horúcim vzduchom,
PLS - sterilizácia plazmou,
FORM - sterilizácia formaldehydom,
EO - sterilizácia etylénoxidom.

G. Kontrola sterilizácie

1. Kontrola výkonu sterilizácie je

- a) monitorovanie sterilizačného cyklu (chemickými a biologickými systémami),
- b) kontrola účinnosti sterilizačného procesu skúškou sterility.

2. O kontrole sterilizácie sa vedie dokumentácia na oddelení centrálnej sterilizácie, operačnej sále a na všetkých pracoviskách, ktoré sterilizujú materiál pre iné pracoviská. Na ostatných zdravotníckych pracoviskách treba preukázať akoukoľvek formou, že predmet bol vystavený sterilizačnému procesu. 1)

3. Dokumentácia obsahuje záznam o každej sterilizácii (druh sterilizovaného materiálu, parametre, zhodnotenie prebehnutého cyklu, dátum, meno a podpis osoby, ktorá sterilizáciu vykonala).

4. Písomná dokumentácia sterilizácie sa archivuje minimálne 5 rokov. 10)

5. Úspešnosť sterilizácie sa dokumentuje

- a) zápisom do sterilizačného denníka alebo podpísaným záznamom registračného prístroja, alebo podpísaným výstupom z tlačiarne,
- b) datovaným písomným vyhodnotením monitorovania sterilizačného cyklu chemickými indikátormi,
- c) datovaným záznamom o vykonaní Bowieho-Dickovho testu a jeho uložením do dokumentácie, ak je v programe prístroja,
- d) datovaným záznamom o vykonaní vákuového testu a jeho výsledku, ak je v programe prístroja.

6. Na zabudovaných ukazovateľoch prístrojov sa sleduje, či sterilizačný cyklus prebieha podľa zvoleného programu. Na splnenie tejto podmienky nie je možné vykonávať sterilizáciu bez prítomnosti zamestnanca. Ak je sterilizátor vybavený zapisovačom alebo tlačiarňou, kontrolujú sa zaznamenávané hodnoty a vyhodnocujú sa po skončení sterilizačného cyklu.

7. Kontrola účinnosti sterilizátora sa vykonáva

- a) biologickými systémami,
- b) chemickými systémami,
- c) fyzikálnymi systémami.

8. Pre biologické systémy kontroly účinnosti sterilizátora sa používajú biologické indikátory (bioindikátory). 11)

9. Bioindikátor je naočkovaný nosič s definovaným počtom mikroorganizmov v jeho primárnom obale pripravený na použitie. Môže sa vyrábať aj s kultivačnou pôdou. Biologický indikátor vložený do zariadenia, ktoré sťažuje prístup sterilizačného média, sa označuje ako skúšobný systém procesu.

10. Mikroorganizmus pre bioindikátor je

- a) *Geobacillus stearothermophilus* pre parný, formaldehydový a plazmový sterilizátor,
- b) *Bacillus atrophaeus* pre horúcovzduchový a etylénoxidový sterilizátor.

11. Bioindikátor a skúšobný systém indikujú účinnosť sterilizačného procesu preukázaním životaschopnosti skúšobného mikroorganizmu, ktoroukoľvek metódou vhodnou na kvalitatívnu alebo kvantitatívnu analýzu. Skúšobné systémy procesu a biologické indikátory sa používajú podľa návodu výrobcu. Preukázanie účinnosti sterilizačného postupu biologickými indikátormi sa vykonáva pri súčasnom sledovaní fyzikálnych a chemických parametrov.

12. Ak sa fyzikálno-chemické parametre sterilizačného procesu nachádzajú mimo stanovenej medze, sterilizačný cyklus sa má vždy hodnotiť ako nevyhovujúci bez ohľadu na výsledky získané pomocou biologických indikátorov.

13. Kultivácia bioindikátorov sa vykoná čo najskôr po vykonaní kontroly sterilizačného procesu (najneskoršie v deň vykonania kontroly).

14. Za pozitívny biologický test sa považuje dôkaz prítomnosti testovaného kmeňa mikroorganizmu po vystavení sterilizačnému procesu. Pri kultivácii bioindikátora sa vykonáva aj kontrola rastu testovacieho kmeňa, kultiváciou bioindikátora tej istej šarže, ktorý nebol vystavený sterilizačnému cyklu.

15. Kontrola účinnosti sterilizátora bioindikátormi sa vykonáva

- a) na oddelení centrálnej sterilizácie a na operačnej sále jedenkrát mesačne,
- b) na ostatných pracoviskách na nových prístrojoch jedenkrát ročne, na prístrojoch starších ako 10 rokov každých 200 cyklov, minimálne jedenkrát polročne,
- c) po technickom zásahu do sterilizátora, pri novej inštalácii, premiestnení a ihneď pri pochybnostiach o sterilizačnej účinnosti.

16. Na testovanie účinnosti sterilizátora do jednej sterilizačnej jednotky sa používajú dva bioindikátory, na každú ďalšiu sterilizačnú jednotku sa pridáva jeden bioindikátor.

17. Označenie bioindikátorov

- a) BI-STEAM - sterilizácia vlhkým teplom,
- b) BI-DRY - sterilizácia suchým teplom,
- c) BI-FORM - sterilizácia parami formaldehydu,
- d) BI-EO - sterilizácia parami etylénoxidu,
- e) BI-PL - sterilizácia plazmou peroxidu vodíka.

18. Pre chemické systémy kontroly účinnosti sterilizátora sa používajú chemické indikátory. 12) Ide o systém, ktorý odhaľuje zmenu v jednom alebo viacerých stanovených parametroch sterilizačného procesu. Princípom je chemická alebo fyzikálna zmena, ktorá je výsledkom expozície procesu, indikuje priebeh sterilizačného procesu zmenou farby na základe chemickej reakcie.

19. Vyhodnotenie chemického indikátora je porovnanie reakcie chemického indikátora s koncovým bodom opísaným výrobcom. Ak sa nedosiahne koncový bod, používateľ by mal predpokladať, že ide o neúčinnosť sterilizačného procesu, a zistiť príčinu. Možné je, že ide o nedostatočnú zlučiteľnosť obalového materiálu so zdravotníckou pomôckou, nesprávny spôsob uloženia sterilizačnej náplne alebo zlú funkciu sterilizátora.

20. Triedy chemických indikátorov

- a) trieda 1 - procesové indikátory, ktoré sú určené na použitie pre individuálne balenia, ktoré preukážu, že balenie bolo vystavené parametrom sterilizácie, a na rozoznanie medzi sterilizovaným a nesterilizovaným balením, označuje sa ním jednotkový obal,
- b) trieda 2 - indikátory používané v špecifických skúškach, ktoré sa používajú v špecifických skúšobných postupoch (Bowieho-Dickova skúška je testom správneho odzdušnenia a prenikania pary),
- c) trieda 3 - indikátory s jedným parametrom (reagujú na jeden parameter), ktorý sa navrhuje na jeden z nastavených parametrov, indikuje expozíciu sterilizácie pri stanovenej hodnote vybraného parametra,
- d) trieda 4 - viacparametrové indikátory (reagujú na viac parametrov), ktoré sa navrhujú na dva alebo viac kritických parametrov a indikujú expozíciu pre sterilizačný cyklus pri stanovených hodnotách vybraných parametrov,
- e) trieda 5 - integrujúce indikátory, navrhnuté na reakciu na všetky kritické parametre pre špecifický rozsah sterilizačných cyklov, stanovené hodnoty dosahujú stanovenú inaktiváciu podľa stavu skúšky mikroorganizmov so stanoveným D (hodnota D znamená, že v celom priebehu krivky je čas, za ktorý príde k redukcii počtu živých buniek z 106 na 105, taký istý ako čas potrebný na redukcii zo 105 na 104 pri konštantnej teplote),
- f) trieda 6 - imitujúce (emulačné) indikátory, navrhnuté tak, aby reagovali na všetky kritické parametre špecifického rozsahu sterilizačných cyklov, pre ktoré sú hodnoty založené na nastavení vybraných sterilizačných cyklov.

21. Vyhodnotenie chemického indikátora, t.j. posúdenie koncového bodu, sa vykonáva ihneď po dokončení sterilizačného cyklu. Pri vyhodnotení sa postupuje podľa návodu výrobcu. Neoddeliteľnou súčasťou kontroly účinnosti sterilizátora je aj monitorovanie sterilizačného cyklu.

22. Označenie chemických indikátorov

- a) STEAM - sterilizácia vlhkým teplom,
- b) DRY - sterilizácia suchým teplom,
- c) FORM - sterilizácia parami formaldehydu,
- d) EO - sterilizácia parami etylénoxidu,
- e) PL - sterilizácia plazmou peroxidu vodíka.

23. Fyzikálne systémy kontroly účinnosti sterilizátora

- a) vákuový test, ktorý je testom tesnosti prístroja a je zabudovaný v programe,
- b) snímač, ktorý zaznamenáva hodnotu nastaveného parametra (fyzikálnej veličiny definujúcej sterilizačný proces) alebo

parametrov počas sterilizačného procesu. Snímač indikuje priebeh sterilizačného procesu postupným zaznamenávaním nasnímaných hodnôt (tlaku, teploty a času) na registračnú pásku.

24. Pri opakovane nevyhovujúcej kontrole účinnosti sterilizátora fyzikálnymi systémami sa vykoná technická kontrola prístroja v rozsahu preberacej skúšky.

Frekvencia a množstvo jednotlivých druhov systémov alebo indikátorov používaných pri monitorovaní sterilizačného cyklu

Tabuľka č. 3

Indikátor		DRY	STEAM	EO	FORM	

Fyzikálne systémy		CS	1x týždenne *			
		OS	1x týždenne *			
		IP	1x týždenne *			

cykle	Teplota	CS	V každom	V každom cykle	V každom cykle	V každom
	V každom cykle		cykle			cykle

cykle	V každom cykle	OS	V každom	V každom cykle	V každom cykle	V každom
			cykle			cykle

cykle	V každom cykle	IP	V každom	V každom cykle	V každom cykle	V každom
			cykle			cykle

cykle	Tlak	CS		V každom cykle	V každom cykle	V každom
	V každom cykle					cykle

cykle	V každom cykle	OS		V každom cykle	V každom cykle	V každom
						cykle

cykle	V každom cykle	IP		V každom cykle	V každom cykle	V každom
						cykle

cykle	Čas	CS	V každom	V každom cykle	V každom cykle	V každom
	V každom cykle		cykle			cykle

cykle	V každom cykle	OS	V každom	V každom cykle	V každom cykle	V každom
			cykle			cykle

V každom cykle		IP	V každom	V každom cykle	V každom cykle	V každom
			cykle			cykle

Chemické indikátory	Trieda 2 (BDT)	CS	Denne *			
		OS	Denne *			
		IP	Denne *			

balenie	Trieda 1 Každé balenie (procesový)	CS	Každé balenie	Každé balenie	Každé balenie	Každé
balenie	Každé balenie	OS	Každé balenie	Každé balenie	Každé balenie	Každé
balenie	Každé balenie	IP	Každé balenie	Každé balenie	Každé balenie	Každé
	Trieda 4, 5 alebo 6 (viacparametrový)	CS	1 test/ 60 litrov	Každá šarža **	Každá šarža **	Každá šarža **
		OS	1 test/ 60 litrov	Každá šarža **	Každá šarža **	Každá šarža **
**		IP	1 test/ 60 litrov	Každá šarža **	Každá šarža **	Každá šarža

* a po každom technickom zásahu do prístroja alebo odstávke pary.

** 1 SJ - 1 test, 2-5 SJ - 2 testy, 6-10 SJ - 3 testy, viac ako 10 SJ - 4 testy
(šaržové indikátory nie sú súčasťou setu, sú súčasťou dokumentácie o sterilizačnom procese).

SJ - sterilizačná jednotka,

CS - centrálna sterilizácia,

OS - operačná sála,

IP - individuálna sterilizácia inde.

Poznámka:

Testovanie indikátormi sa vykonáva v plnej komore sterilizátora okrem Bowieho-Dickovho testu a vákuového testu. Indikátor sa balí do zhodného sterilizačného obalu ako sterilizovaný materiál.

H. Validácia

Validácia je potvrdenie platnosti a správnosti jednotlivých fáz sterilizačného cyklu, jeho dokumentácie a potvrdenie, že pri správnej obsluhu je zaručená reprodukovateľnosť sterilizačného cyklu. 13)

I. Kontrola sterility

Kontrola sterility materiálu sa vykonáva štandardnými pracovnými postupmi za aseptických podmienok v mikrobiologickom laboratóriu.

J. Štátny zdravotný dozor

1. Štátny zdravotný dozor pozostáva z nasledujúcich činností:

- overenie typu, výrobcu a výrobného čísla prístroja,
- kontrola nastavenia parametrov sterilizácie na prístroji (tlak, teplota, čas),
- pri parnom sterilizátore kontrola dosiahnutého podtlaku pri odvdzdušení a kontrola vykonania a výsledku Bowieho-Dickovho testu, prípadne jeho dodatočné vykonanie,
- kontrola sterilizačného záznamu alebo sterilizačného denníka,
- kontrola vykonania a výsledkov monitorovania sterilizačného cyklu fyzikálnymi, chemickými a biologickými systémami.

2. V prípade pochybností o správne vykonávanej kontrole účinnosti sterilizácie alebo pochybností o účinnosti sterilizácie zamestnanec regionálneho úradu vykoná aj praktickú kontrolu účinnosti sterilizácie prostredníctvom "skúšobného systému procesu" podľa bodu G ods. 7 tejto prílohy.

PRÍL.4

DEZINFEKCIA

Pri praktickom vykonávaní dezinfekcie sa zachováva dvojetapový postup dezinfekcie:

1. etapa je mechanická očista,
2. etapa je vlastná dezinfekcia.

A. Mechanická očista

Mechanická očista je súbor postupov, pomocou ktorých sa použitím teplej vody, mydla, detergentov a mechanických postupov (čistenie, otieranie, klepanie, vysávanie, leštenie, vytrepávanie, vetranie, ultrazvuk) dosiahne odstránenie nečistôt a podstatné zníženie počtu mikroorganizmov z prostredia.

B. Dezinfekcia

1. Dezinfekcia je zneškodňovanie choroboplodných mikroorganizmov pomocou fyzikálnych, chemických alebo kombinovaných postupov, ktoré prerušia prenos nákazy, od prameňa pôvodcu nákazy k vnímovému jedincovi. Pri dezinfekcii sa vychádza zo znalosti ciest a mechanizmu prenosu nákazy, možnosti ovplyvnenia účinnosti dezinfekcie faktormi vonkajšieho prostredia a odolnosti mikroorganizmov.

2. Druhy dezinfekcie sú:

- a) fyzikálna dezinfekcia,
- b) chemická dezinfekcia,
- c) fyzikálno-chemická dezinfekcia.

3. Fyzikálna dezinfekcia je

- a) var vo vode za atmosférického tlaku v trvaní najmenej 30 minút,
- b) var v pretlakových nádobách v trvaní najmenej 20 minút,
- c) dezinfekcia v umývacích, pracích a parných prístrojoch pri teplote vyššej ako 90 stupňov C v trvaní 10 minút,
- d) prúdiaci horúci vzduch o teplote 110 stupňov C v trvaní 30 minút,
- e) ultrafialové žiarenie vlnovej dĺžky 253,7 nm - 264 nm,
- f) pasterizácia (zahriatie na 62,5 - 63 stupňov C v trvaní 30 minút, 85 - 90 stupňov C alebo 134 stupňov C v trvaní niekoľko sekúnd a rýchle schladenie),
- g) filtrácia, vypaľovanie, spaľovanie, slnenie, vytrepávanie a pod. za špeciálnych podmienok.

4. Chemická dezinfekcia je dezinfekcia, pri ktorej sú mikroorganizmy ničené chemickými dezinfekčnými prostriedkami stanovenej koncentrácie a času pôsobenia pre požadované spektrum dezinfekčnej účinnosti.

5. Na chemickú dezinfekciu sa používa len biocídny prípravok registrovaný v Centre pre chemické látky a prípravky Slovenskej republiky, jeho príprava a aplikácia sa vykonáva podľa návodu výrobcu. Názov dezinfekčného prípravku je slovnou známkou, príprava riedeného pracovného roztoku vychádza z toho, že koncentrácia originálne baleného dezinfekčného prípravku je 100%.

6. Dezinfekčný roztok sa pripravuje čerstvý pre každú pracovnú zmenu (8 - 12 hodín) rozpustením odmeraného (odváženého) množstva dezinfekčného prostriedku vo vode čo najkratší čas pred použitím. Jeho výmena sa vykonáva denne a podľa stupňa znečistenia biologickým materiálom.

7. Účinnosť dezinfekčného roztoku sa dosiahne zvýšením teploty vody, do ktorej sa dezinfekčný prípravok riedi. Na zvýšenie účinnosti dezinfekčného prostriedku sa na riedenie používa

- a) pri jódoých prípravkoch voda o teplote 35 stupňov C,
- b) pri fenolových prípravkoch a organických amóniových zlúčeninách voda o teplote 50 až 60 stupňov C,
- c) pri aldehydových, chlórých prípravkoch a peroxozlúčeninách studená voda.

8. Pri predmetoch a plochách kontaminovaných krvou, hnisom, slinami alebo iným biologickým materiálom v prípade ručnej mechanickej očisty predchádza dezinfekcia prostriedkom s vírus-inaktivačným účinkom.

9. Pri dezinfekcii plôch sa používajú také technologické postupy a dezinfekčné procesy, ktoré ich nepoškodzujú.

10. V hygienickom režime sa rešpektuje zásada striedania dezinfekčných prípravkov ako prevencia vzniku rezistencie mikroorganizmov proti účinnej zložke prípravku.

11. Na dezinfekciu sa používajú také prípravky, ktoré nepoškodzujú materiál predmetu a nespôsobujú ich farebnú zmenu.

12. Predmety a pomôcky, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami, sa po ukončení dezinfekcie dôkladne opláchnu pitnou vodou.

13. Pri práci s dezinfekčnými prostriedkami sa používajú osobné ochranné pracovné pomôcky a dodržiavajú sa zásady ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci, s ktorými je oboznámený každý pracovník zodpovedný za výkon dezinfekcie.

14. Fyzikálno-chemická dezinfekcia je dezinfekcia v

a) paraformaldehvejovej komore pri teplote 45 stupňov C až 75 stupňov C, dezinfikujú sa v nej predmety z textilu, vlny, kože, kožušín a výrobky z umelých hmôt,

b) umývacích, pracích a čistiacich strojoch, kde dezinfekcia prebieha pri teplote 60 stupňov C a za pôsobenia chemického dezinfekčného prípravku.

C. Vyšší stupeň dezinfekcie

1. Vyšší stupeň dezinfekcie je proces, ktorý zaručuje usmrtenie všetkých baktérií, vírusov, mikroskopických húb a niektorých bakteriálnych spór, nezaručuje však usmrtenie ostatných mikroorganizmov (napríklad vysoko rezistentných spór) a vývojových štádií zdravotne významných červov a ich vajíčok.

2. Vyšší stupeň dezinfekcie sa používa predovšetkým pre termolabilnú zdravotnícku pomôcku (ďalej len "predmet"), ktorú nie je možné sterilizovať fyzikálnymi alebo chemickými metódami. V prípadoch použitia termostabilného predmetu narušujúceho integritu kože a slizníc sa vyžaduje jeho sterilita.

3. Na dezinfekciu termolabilných pomôcok, ktoré nemožno sterilizovať a ktoré sa používajú na vyšetovanie mikrobiálne fyziologicky osídlených telových dutín, ako sú digestívne endoskopy, sa postupuje podľa pracovného postupu uvedeného v odseku 4 tejto prílohy s použitím dezinfekčného prípravku na báze 2% glutaraldehydu s expozíciou 15 minút alebo iného prípravku s rovnakou účinnosťou. Na oplach sa používa pitná voda.

4. Pracovný postup pri vyššom stupni dezinfekcie pozostáva

a) z prípravy predmetu, ktorá spočíva v jeho očistení a osušení; ak je predmet kontaminovaný biologickým materiálom, vykoná sa pred očistou dezinfekcia vírus-inaktivačným dezinfekčným roztokom,

b) z expozície dezinfekčným roztokom tak, že sa suchý predmet vkladá do uzavierateľnej nádoby do dezinfekčného roztoku schváleného pre vyšší stupeň dezinfekcie. Predmet musí byť ponorený pod hladinu roztoku a všetky duté časti predmetu musia byť počas celej expozície naplnené roztokom. Rezídua dezinfekčného roztoku sa odstraňujú oplachom sterilnou vodou. Sterilná voda sa vymieňa a nádoba používaná na oplach je sterilná,

c) zo skladovania dezinfekčného roztoku v uzavretej nádobe s vrchnákom, dezinfekčný roztok sa vymieňa podľa návodu na použitie. Všetky predmety podrobené vyššiemu stupňu dezinfekcie sú určené vždy len na okamžité použitie alebo sa krátkodobo skladujú prikryté sterilnou rúškou vo vhodnom uzatvorenom obale,

d) zo záznamu výkonu vyššieho stupňa dezinfekcie, ktorý obsahuje

da) názov použitého dezinfekčného prípravku,

db) dátum prípravy dezinfekčného roztoku (deň, hodina),

dc) koncentráciu roztoku,

dd) expozičný čas výkonu vyššieho stupňa dezinfekcie,

de) meno vyšetovaného pacienta, po ktorom sa vykonal vyšší stupeň dezinfekcie predmetu,

df) meno pracovníka zodpovedného za vyšší stupeň dezinfekcie.

D. Kontrola dezinfekcie

1. Kontrolou dezinfekcie sa zisťuje jej účinnosť.

2. Kontrola dezinfekcie je

a) chemická, ktorá zahŕňa kvalitatívne a kvantitatívne stanovenie obsahu aktívnych látok v použitých dezinfekčných roztokoch,

b) mikrobiologická, ktorá zahŕňa stery, oplachy, odtlačky a pod.

PRÍL.5

METÓDY REGULÁCIE ŽIVOČÍŠNYCH ŠKODCOV

A. Dezinfekcia

neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

11) [Príloha č. 1 kategória A písm. d\) bod 4 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z.z.](#)

1) STN EN ISO 15882 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Chemické indikátory. Návod na výber, používanie a vyhodnotenie výsledkov (ISO 15882: 2003).
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. [572/2001 Z.z.](#), ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

1) STN EN ISO 11138-1 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné ustanovenia (ISO 11138-1: 2006), STN EN ISO 11138-2 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (ISO 11138-2: 2006), STN EN ISO 11138-3 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 3: Použitie pri overení účinnosti sterilizácie vlhkým teplom (ISO 11138-3: 2006).

2) STN EN ISO 11607-1 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1: 2006), STN EN 868-2 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych prístrojov určených na sterilizáciu. Časť 2: Sterilizácia. Požiadavky a skúšobné metódy, STN EN 868-3 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych prístrojov určených na sterilizáciu. Časť 3: Papier používaný na výrobu papierových vriec (EN 868-4) a na výrobu priesvitných vriec a rúrok (EN 868-5). Požiadavky a skúšobné metódy, STN EN 868-4 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych prístrojov určených na sterilizáciu. Časť 4: Papierové vrecia. Požiadavky a skúšobné metódy, STN EN 868-5 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych prístrojov určených na sterilizáciu. Časť 5: Teplom uzavierateľné a samolepiace priesvitné vrecia z papiera a plastových fólií. Požiadavky a skúšobné metódy, STN EN 868-7 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych prostriedkov určených na sterilizáciu. Časť 7: Papier potiahnutý lepidlom na výrobu teplom uzavierateľných obalov na zdravotnícke účely určených na sterilizáciu etylénoxidom alebo žiarením. Požiadavky a skúšobné metódy, STN EN 868-8 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych prostriedkov určených na sterilizáciu. Časť 8: Opätovné použitie kontajnerov na sterilizáciu parou podľa EN 285. Požiadavky a skúšobné metódy, STN EN 868-9 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych prostriedkov určených na sterilizáciu. Časť 9: Netkané materiály z polyolefínov na výrobu teplom uzavierateľných priesvitných vrieciek, hadičiek, vrchnákov. Požiadavky a skúšobné metódy, STN EN 868-10 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych prístrojov určených na sterilizáciu. Časť 10: Netkané polyolefínové materiály s vrstvou lepidla používané na výrobu teplom uzavierateľných priesvitných vrieciek, hadičiek a vrchnákov. Požiadavky a skúšobné metódy.

3) STN EN ISO 13485 Zdravotnícke pomôcky. Systém manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485: 2003), STN EN ISO 14937 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 14937: 2000), STN EN ISO 14971 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2000).

4) Zákon č. [140/1998 Z.z.](#) o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. [455/1991 Zb.](#) o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. [220/1996 Z.z.](#) o reklame v znení neskorších predpisov.

5) STN EN 13060 Malé parné sterilizátory, STN EN 285 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory, STN EN ISO 17665-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665-1: 2006).

6) STN 84 7104 Lekárske zariadenia. Teplovzdušné sterilizátory. Všeobecné technické požiadavky a metódy skúšania.

7) STN 84 7104 Lekárske zariadenia. Teplovzdušné sterilizátory. Všeobecné technické požiadavky a metódy skúšania.

8) STN EN 14180 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Nízkoteplotné parné a formaldehydové sterilizátory. Požiadavky a skúšanie.

9) STN EN 1422 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénoxidové sterilizátory. Požiadavky a skúšobné metódy, STN EN 550 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Potvrdenie platnosti a rutinná kontrola sterilizácie etylénoxidom.

10) Smernice č. Z-6 249/1983-C/32-1845 o vzorovom škartačnom poriadku a o škartačnom pláne pre zdravotnícke zariadenia Vestníka MZ SSR z 15. augusta 1983.

12) STN EN ISO 15882 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Chemické indikátory. Návod na výber, používanie a vyhodnotenie výsledkov (ISO 15882: 2003), STN EN ISO 11140-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1: 2005), STN EN 867-3 Nebiologické systémy na použitie v sterilizátoroch. Časť 3: Špecifikácia indikátorov triedy B pre Bowieho-Dickovu skúšku.

11) STN EN ISO 11138-1 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné ustanovenia (ISO 11138-1: 2006), STN EN ISO 11138-2 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (ISO 11138-2: 2006), STN EN ISO 11138-3 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 3: Použitie pri overení účinnosti sterilizácie vlhkým teplom (ISO 11138-3: 2006).

13) STN EN ISO 17665-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665-1: 2006).