ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2006

Vyhlásené: 31.05.2006 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

331

NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky
z 10. mája 2006
o podrobnostiach o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia

Vláda Slovenskej republiky podľa § 44 písm. x) zákona č. 126/2006 Z. z. o verejnom zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov nariaďuje:

§ 1
Predmet úpravy

Toto nariadenie vlády ustanovuje podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení (ďalej len „zariadenie“) z hľadiska ochrany zdravia a o opatreniach na predchádzanie nemocničným nákazám.

§ 2
Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia vlády

a) pracoviskom je ambulancia, oddelenie zariadenia alebo jeho časť,

b) nemocničnou nákazou je prenosné ochorenie vonkajšieho alebo vnútorného pôvodu, ktoré vzniklo v príčinnej súvislosti s pobytom osôb alebo zdravotníckymi výkonmi v zariadení; za nemocničnú nákazu sa považuje aj nákaza, ktorá sa vzhľadom na svoj inkubačný čas prejaví po prepustení pacienta zo zariadenia alebo po jeho preložení do iného zariadenia,

c) hromadným výskytom nemocničnej nákazy je existencia troch a viac prípadov nemocničnej nákazy,

d) hygienicko-epidemiologickým režimom je komplex hygienických požiadaviek na prevádzku zariadení a komplex epidemiologických opatrení zameraných na ochranu zdravia pacientov a zamestnancov zariadení a na predchádzanie vzniku a šíreniu nemocničných nákaz.

§ 3
Príjem pacientov

(1) Príjem pacientov do zariadení vrátane lekárskeho vyšetrenia a odberu biologického materiálu možno vykonávať len v priestoroch na to určených. Priestor na odber biologického materiálu sa musí vyčleniť aj v ambulantných zariadeniach.

(2) Vrchné časti odevu pacientov sa musia ukladať na miesto na to určené. Na pracoviskách akútnej a intenzívnej medicíny sa civilný odev a obuv pacientov neukladá na izbách.

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

(4) Pri vyšetrovaní a ošetrovaní pacienta sa musí používať bariérová ošetrovacia technika. Pri podozrení z prenosného ochorenia sa musí zabezpečiť izolácia pacienta na danom oddelení alebo jeho umiestnenie v zariadení určenom na hospitalizáciu osôb chorých na prenosné ochorenia.

(5) Pri zistení kolonizácie alebo infekcie multirezistentnými mikroorganizmami sa nález musí zreteľne vyznačiť do zdravotnej dokumentácie pacienta, do prepúšťacej správy a zároveň sa musí nahlásiť miestne príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva. Súčasne sa na pracovisku musia zabezpečiť príslušné protiepidemické opatrenia.

(6) Pri umiestnení pacienta na oddelení zariadenia (ďalej len „oddelenie“) sa musí vychádzať aj z epidemiologických hľadísk, najmä z rizika prenosu infekcie, z kolonizácie multirezistentnými mikroorganizmami, z nosičstva patogénnych baktérií alebo vírusov a z pobytu v ohnisku nákazy.

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

§ 4

Zamestnanci zariadení musia vstupovať do izieb pacientov a iných priestorov určených na vyšetrovacie a liečebné výkony len v osobných ochranných pracovných prostriedkoch okrem prípadov, v ktorých zdravotný stav pacienta vyžaduje poskytnutie zdravotnej starostlivosti bez meškania.

§ 5

Ošetrujúci lekári v zariadeniach ambulantnej zdravotnej starostlivosti postupujú podľa § 3 ods. 3 až 5.

§ 6
Zásady pri ošetrovaní pacientov

(1) Pri ošetrovaní pacientov sa

a) musia používať čisté osobné ochranné pracovné prostriedky určené na prácu na vlastnom pracovisku; pri práci na inom pracovisku sa musia používať len osobné ochranné pracovné prostriedky tohto pracoviska; nechty zamestnancov zariadenia musia byť primerane ostrihané a nenalakované, na rukách nesmú byť prstene, iné šperky a umelé nechty,

b) musia pracovníci zariadenia chrániť ochranným odevom pred znečistením alebo kontamináciou biologickým materiálom; pri činnosti, pri ktorej môže dôjsť k uvoľňovaniu kontaminovaných telesných tekutín, sa musí používať nepremokavý odev,

c) musia vyšetrovacie a liečebné výkony vykonávať až po umytí rúk; dezinfekcia rúk sa musí vykonávať pred parenterálnym výkonom, pred ošetrením pacienta s imunodeficitom, po kontakte s pacientom s prenosným ochorením, po manipulácii s biologickým materiálom, po manipulácii s použitou bielizňou a vždy pri uplatňovaní bariérovej ošetrovacej techniky; na utieranie rúk sa musí používať jednorazový materiál,

d) musia operačné výkony vykonávať asepticky, počas operačných a iných invazívnych výkonov sa musí používať ochranný odev, maska, čiapka, ochranné rukavice a obuv určené len na pracovisko, na ktorom sa operačný alebo iný invazívny výkon vykonáva; musí sa používať aj

sterilný ochranný odev a dezinfikovaná obuv; ochranná čiapka a maska sa musia používať tak, aby zakryli vlasy, fúzy, bradu, nos a ústa,

e) nesmú do operačných sál nosiť mobilné telefóny, šperky, hodinky a iné osobné predmety; kvalita ovzdušia operačných sál musí zodpovedať príslušnej triede čistoty podľa prílohy č. 1,

f) pri iných invazívnych výkonoch, pri ktorých sa porušuje alebo už je porušená celistvosť kože alebo je vykonaný nefyziologický vstup do organizmu v závislosti od charakteru invazívneho výkonu a miery rizika pre pacienta, musí voliť sterilná alebo jednorazová ochranná maska a rukavice,

g) musí používať bariérová ošetrovacia technika s individualizáciou všetkých prostriedkov osobnej hygieny, teplomerov, podložných mís a močových fliaš alebo sa po každom použití musia dezinfikovať; bariérová ošetrovacia technika sa musí používať aj pri prekladaní a prevoze pacientov a pri výkonoch na pracovisku spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek,

h) na parenterálne výkony musia používať sterilné zdravotnícke pomôcky; musí sa zabezpečiť aspoň vyšší stupeň dezinfekcie endoskopov a iných prístrojov s optikou zavádzaných do sterilných telových dutín,

i) infúzne zmesi musia pripravovať asepticky v priestoroch na to určených a musí sa minimalizovať interval medzi prípravou a podaním injekčných a infúznych zmesí,

j) musia pri odberoch biologického materiálu používať jednorazové rukavice; biologický materiál sa musí ukladať do štandardizovaných nádob a musí sa prepravovať v ľahko dezinfikovateľných prepravkách s vylúčením rizika kontaminácie sprievodiek,

k) použité zdravotnícke pomôcky kontaminované biologickým materiálom musia čistiť ručne po predchádzajúcej dekontaminácii dezinfekčnými prípravkami s minimálne antibakteriálnym a vírusinaktivačným účinkom; zdravotnícke pomôcky, podlahy a iné plochy sa musia dezinfikovať ihneď po ich kontaminácii biologickým materiálom,

l) pri stomatologických ošetreniach musia používať pre každého pacienta sterilné kolienkové násadce,

m) použité jednorazové ihly, striekačky a iné ostré predmety bez ďalšej manipulácie musia zneškodňovať uložením do hrubostenných nepriepustných nádob, obalov alebo špeciálnych prístrojov na to určených; použitie aplikačnej pištole sa riadi pokynmi výrobcu, ručné nasadzovanie krytov na ihly je neprípustné,

n) pri drenáži rán a telových dutín, pri zavádzaní močových katétrov a pri výmene zberných vakov musia používať sterilné zdravotnícke pomôcky, uzavretý systém odvodu a zberu tekutín so zabezpečením pred možným spätným tokom; pri vyšetrovaní sterilných telových dutín sa musia používať sterilné tekutiny,

o) musí predchádzať nemocničným nákazám dodržiavaním opatrení proti šíreniu prenosných ochorení;[1]) ak to nie je nevyhnutné, hospitalizácia sa nesmie predlžovať, musí sa zabezpečiť dostatočné okysličovanie a výživa tkanív pacientov, najmä imobilných a inkontinentných pacientov a pacientov s nefyziologickými vývodmi,

p) musí zvýšená pozornosť venovať pacientom s rizikovými faktormi pre vznik nemocničných nákaz.

(2) Na pracoviskách akútnej a intenzívnej medicíny, gynekologicko-pôrodníckych špecializačných odborov a chirurgických špecializačných odborov sa nesmú umiestňovať kvety a na všetkých klinických pracoviskách sa nesmú umiestňovať textilné a ozdobné bytové doplnky a čalúnený nábytok. V izbách pacientov sa nesmú skladovať potraviny okrem trvanlivých potravín. Na tento účel sa vyhradzujú potrebné chladničky. Návštevy pri vstupe na oddelenia intenzívnej starostlivosti musia používať ochranný odev zariadenia.

(3) Návštevy pacientov upravujú oddelenia podľa charakteru prevádzky, epidemiologickej situácie a zdravotného stavu pacienta. Čistota podláh sa musí zabezpečovať ich pravidelnou dekontamináciou.

(4) Do jedálne pre zamestnancov sa nesmie vstupovať v osobných ochranných pracovných prostriedkoch a nesmie sa v nich opúšťať areál zariadenia.

(5) Zamestnanci pohrebných služieb môžu vstupovať do lôžkových častí oddelení len v čistom ochrannom odeve a len v sprievode zdravotníckeho pracovníka.

Stravovanie

§ 7

(1) Na poskytovanie stravovania v zariadeniach sa vzťahujú požiadavky na zariadenia spoločného stravovania,[2]) ak ďalej nie je ustanovené inak.

(2) O spôsobe výživy pacientov rozhoduje lekár.

(3) Pri príprave výživy je potrebné

a) zabezpečovať stravovaciu prevádzku bez pomoci pacientov,

b) podávať tekutú výživu, ktorú pacienti prijímajú ústami alebo ktorá sa im podáva gastrickou sondou bezprostredne po príprave,

c) ukladať zvyšky pokrmov z oddelení do vyčlenených odpadových nádob a ihneď zabezpečiť ich odsun do centrálneho zberu odpadu zariadenia; zvyšky pokrmov sa nezbierajú na kŕmne účely,

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

e) umývať riad použitý pacientmi 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 sa postupuje podľa zásad správnej výrobnej praxe.[3])

(5) Manipuláciu so stravou môžu vykonávať len osoby odborne spôsobilé na výkon epidemiologicky závažných činností.[4])

(6) Hotové pokrmy sa musia podávať 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 °C.

§ 8

(1) Stravovanie novorodencov a dojčiat sa v najväčšom možnom rozsahu zabezpečuje prirodzenou výživou. Ak nie je možné dojčenie vlastnou matkou, je možné v prísne indikovaných prípadoch podávať dieťaťu ženské mlieko. Ženské 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 malých detí.[5]) Mliečna výživa sa pripravuje bezprostredne pred každým kŕmením.

(3) Novorodenecká a dojčenská strava sa pripravuje v mliečnych kuchynkách. Pri jej príprave sa musí zachovať výživová hodnota pripravovanej stravy.

(4) Pri príprave novorodeneckej a dojčenskej stravy sa postupuje podľa zásad správnej výrobnej praxe[3]) a dodržiavajú sa požiadavky na jej prípravu a podávanie podľa odsekov 5 až 12.

(5) Na prípravu novorodeneckej a dojčenskej stravy sa môže používať voda určená na ľudskú spotrebu[6]) a pramenitá alebo minerálna voda vhodná na prípravu stravy pre dojčatá.[7])

(6) Všetky nádoby a pomôcky na prípravu novorodeneckej a dojčenskej stravy musia byť sterilné. Po použití sa musia opláchnuť vodou s teplotou 40 °C, musia sa umývať vodou s teplotou 60 °C s pridaním detergentného prostriedku, dôkladne sa musia opláchnuť a sterilizovať. Fľaše sa po naplnení musia uzatvoriť za aseptických podmienok a musia sa prikryť.

(7) Pri skladovaní surovín a polotovarov na prípravu novorodeneckej a dojčenskej stravy je potrebné zabezpečiť

a) správny skladovací režim v suchých, dobre vetrateľných skladoch s najvyššou relatívnou vlhkosťou do 65 až 70 % pri teplote uvedenej v pokynoch výrobcu,

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

c) pravidelnú kontrolu.

(8) Ak nie je možné pripraviť mliečnu výživu bezprostredne pred nočným kŕmením, môže sa pripraviť do zásoby, najviac však na 10 hodín. Pri príprave a podávaní je potrebné

a) pripravené mlieko pasterizovať v pasterizéri tak, že sa mlieko po naplnení do fliaš vloží do vodného kúpeľa s teplotou udržiavanou na 62,5 až 63 °C počas 30 minút a teplota vody vo vodnom kúpeli sa monitoruje; po ukončení pasterizácie sa fľaše schladia počas 15 minút studenou vodou na teplotu 10 °C,

b) pasterizované mlieko uskladniť v chladničke pri teplote najviac 4 °C až do podania; pri prevoze mlieka nesmie jeho teplota vystúpiť nad 10 °C,

c) tesne pred podaním mlieko zohriať vo vodnom kúpeli na teplotu 37 °C,

d) nespotrebované zvyšky mlieka zlikvidovať, fľaše ihneď vypláchnuť a mechanicky očistiť,

e) viesť podrobný záznam o tepelnom ošetrení mlieka a o manipulácii s ním.

(9) Na oddeleniach, ktoré vykonávajú zber ženského – materského mlieka, sa kontroluje jeho kvalita a zdravotná neškodnosť. Ženské – materské mlieko sa musí zbierať do malých konzerv a nesmie sa miešať od rôznych darkýň. Pri príprave a pasterizácii ženského – materského mlieka sa postupuje podľa odseku 8 písm. a) a b). Takto ošetrené ženské – materské mlieko sa musí spotrebovať do 16 hodín, ak nejde o mlieko určené na dlhšie skladovanie. Pred použitím sa musí mlieko vo fľašiach zohriať vo vodnom kúpeli na teplotu 37 °C. Zvyšky neskonzumovaného mlieka sa musia zlikvidovať a nesmú sa použiť pre iné dieťa.

(10) Ženské – materské mlieko určené na dlhšie skladovanie sa musí zmrazovať ihneď po naplnení do fliaš a musí sa skladovať pri teplote najmenej mínus 20 °C najviac jeden mesiac. Na zmrazovanie sa musia používať sterilné fľaše s obsahom 100 ml, najviac s obsahom 250 ml. Každá fľaša musí byť zreteľne označená dátumom pasterizácie.

(11) Distribúcia ženského – materského mlieka na oddelení sa musí vykonávať po jeho rozmrazení v rozmrazovači alebo v chladničke pri teplote najviac 4 °C a po jeho zohriatí na teplotu 37 °C. Pri zohrievaní musí byť teplota zohrievajúceho prostredia najviac 37 °C. Rozmrazené ženské

– materské mlieko sa nesmie znova zmrazovať. Na iné oddelenia sa musí prepravovať schladené na teplotu 10 °C.

(12) O zbere, tepelnom spracovaní, uskladňovaní a spotrebe ženského – materského mlieka sa musí viesť podrobná dokumentácia tak, aby umožnila identifikáciu darkyne a príjemcu.

§ 9
Manipulácia s bielizňou

(1) V zariadeniach sa musí používať posteľná bielizeň tohto zariadenia, ak miestne príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva nerozhodne v hygienicko-epidemiologickom režime prevádzky zariadenia inak.

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

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

(4) Použitá bielizeň sa môže triediť a počítať len v miestnostiach na to určených s priamym alebo núteným vetraním.

(5) Postele sa po dezinfekcii a kompletizácii lôžkovín musia prikryť čistou plachtou alebo obalom až do príchodu ďalšieho pacienta.

(6) Na prikrytie vyšetrovacích stolov, ležadiel a lôžok, ktoré prichádzajú do styku s obnaženou časťou tela, sa musí používať jednorazový materiál, ktorý sa vymieňa po každom pacientovi.

(7) Podrobnosti o manipulácii s bielizňou a o praní bielizne sú uvedené v prílohe č. 2.

§ 10
Nakladanie s odpadmi

(1) Pri nakladaní s odpadmi sa postupuje podľa osobitného predpisu.[8])

(2) Odpad z pracovísk zariadení sa musí zbierať denne a separovane. Biologicky kontaminovaný odpad sa môže skladovať vo vyhradenom priestore najviac sedem dní, v priestore vybavenom chladiacim zariadením najviac štrnásť dní, o čom sa vedie písomná evidencia.

(3) Nebezpečný odpad sa musí ukladať do oddelených, uzatvárateľných, nepriepustných a mechanicky odolných, podľa možnosti spáliteľných nádob alebo do uzatvárateľných plastikových vakov na jednorazové použitie.

(4) Ostrý odpad, pri ktorom hrozí riziko poranenia, sa musí ukladať do spáliteľných hrubostenných nepriepustných obalov.

(5) Triedenie zhromaždených odpadov sa musí zabezpečovať tak, aby nedochádzalo k ich zneužitiu, odcudzeniu a aby k nim nemali prístup nepovolané osoby, zvieratá a hmyz. Pri nakladaní s odpadmi sa s nimi musí zaobchádzať tak, aby nedošlo k porušeniu ich obalov.

(6) S odpadom, ktorý tvoria odňaté časti orgánov a tiel pacientov, sa nakladá ako s nebezpečným odpadom.[9])

(7) Odpadová voda sa musí odvádzať kanalizáciou do čistiarní odpadových vôd. Ak nie je v zariadení vybudovaná čistiareň odpadových vôd, postupuje sa podľa osobitného predpisu.[10])

§ 11
Upratovanie

(1) Upratovanie všetkých priestorov zariadenia sa musí vykonávať denne navlhko okrem priestorov a pracovísk uvedených v odsekoch 2 a 3.

(2) Upratovanie terás a balkónov zariadení sa musí vykonávať najmenej raz týždenne a priestorov prístupných verejnosti najmenej dva razy denne.

(3) Upratovanie sa musí vykonávať

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

b) na oddeleniach intenzívnej starostlivosti, dialyzačných jednotkách, pracoviskách na odber biologického materiálu a v laboratóriách na jeho spracovanie tri razy denne,

c) na pracoviskách na liečbu urologických, onkologických a prenosných ochorení, centrálnej sterilizácie a v centrálnej úpravni postelí, na detských oddeleniach všetkých typov najmenej dva razy denne,

d) v miestnostiach na osobnú hygienu, v čistiacich miestnostiach a vo výťahoch na všetkých pracoviskách dva razy denne,

e) na pracoviskách pre aseptickú prácu, najmä na pracoviskách na prípravu infúznych roztokov, krvné a tkanivové banky, transplantačné a popáleninové jednotky najmenej dva razy denne a pri každej náhodnej kontaminácii.

(4) V jednotkách intenzívnej starostlivosti, na operačných a zákrokových sálach, na pracoviskách akútnej a intenzívnej medicíny, na chirurgických a infekčných pracoviskách, v laboratóriách, tam, kde sa vykonáva odber biologického materiálu a invazívne výkony, a v zariadeniach pre osobnú hygienu sa musia používať detergenty a dezinfekčné prípravky s minimálne antibakteriálnym a vírusinaktivačným účinkom. Na ostatných oddeleniach sa musia používať detergenty.

(5) Dezinfekcia vozidiel dopravnej zdravotnej služby sa musí vykonávať

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

b) po prevoze chorých alebo podozrivých na prenosné ochorenie alebo pri 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 musí mať vlastné pomôcky na upratovanie, ktoré nemožno použiť na inom pracovisku. Výnimku tvoria iba ambulantné a lôžkové oddelenia podobného typu a zamerania.

(7) Pracoviská na operačné a iné invazívne výkony musia mať vyhradený jeden deň v týždni ako čistiaci deň na kompletné upratovanie a dezinfekciu pracoviska a dezinfekciu, sterilizáciu zdravotníckych pomôcok.

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

(9) Postup pri upratovaní je ustanovený v prílohe č. 3.

§ 12
Maľovanie, stavebná a rekonštrukčná činnosť

(1) Priestory zariadenia sa musia maľovať najmenej raz za dva roky. Po kontaminácii stien biologickým materiálom sa musí znečistené miesto ihneď dezinfikovať a umyť.

(2) Stavebnú a rekonštrukčnú činnosť počas prevádzky zariadenia možno vykonávať len so súhlasom miestne príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva.

§ 13
Sterilizácia, dezinfekcia a ničenie živočíšnych škodcov

(1) Druhy sterilizácie, vyšší stupeň dezinfekcie, metódy dezinfekcie a postupy pri ich vykonávaní sú ustanovené v prílohách č. 4 a 5.

(2) Zariadenia musia vykonávať všetky opatrenia na zabránenie vnikania, množenia a šírenia škodlivých a epidemiologicky významných živočíchov do svojich objektov a musia v nich zabezpečovať pravidelné ničenie týchto škodcov.

(3) Na dezinfekciu a ničenie živočíšnych škodcov sa musia používať len biocídne prípravky registrované v Centre pre chemické látky a prípravky Slovenskej republiky.[11])

(4) Pri sterilizácii liečiv a pomocných látok sa postupuje podľa Slovenského liekopisu.[12])

(5) Metódy ničenia živočíšnych škodcov sú ustanovené v prílohe č. 6.

(6) Pracoviská s bazénmi určenými na vodoliečbu musia zabezpečovať prevádzku a vyhovujúcu kvalitu vody na kúpanie podľa osobitného predpisu.[13])

§ 14
Nemocničná nákaza

(1) V zariadení vrátane zariadení jednodňovej zdravotnej starostlivosti sa musí vykonávať kontrola nemocničných nákaz. Mesačne sa musí analyzovať výskyt nemocničných nákaz a musia sa prijímať opatrenia na predchádzanie ich vzniku a šíreniu. Riaditeľ lôžkového zariadenia spolupracuje pri sledovaní a analýze s primármi oddelení, hlavnou sestrou zariadenia, nemocničným epidemiológom, klinickým mikrobiológom a epidemiológom.

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

(3) Pri zistení nemocničnej nákazy alebo pri podozrení z jej výskytu sa táto skutočnosť musí oznámiť vedúcemu príslušného oddelenia a súčasne sa musí zaznačiť do zdravotnej dokumentácie pacienta a do denníka nemocničných nákaz. Rovnaký postup sa musí zachovať aj pri zistení kolonizácie pacienta polyrezistentnými choroboplodnými mikroorganizmami.

(4) Hlásenie výskytu nemocničnej nákazy vedúcim oddelenia miestne príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva sa musí vykonať do troch dní písomnou formou podľa prílohy č. 7.

(5) Hlásenie podľa odseku 5 sa musí vykonať ihneď, ak ide

a) o hromadný výskyt nemocničnej nákazy,

b) o klinicky závažnú nemocničnú nákazu,

c) o úmrtie a podozrenie z úmrtia na nemocničnú nákazu.

§ 15
Prevádzkový poriadok zariadenia

Prevádzkový poriadok zariadenia obsahuje

a) identifikačné údaje prevádzkovateľa pracoviska,

b) podmienky prevádzky a zásady ochrany zdravia pacientov a zamestnancov,

c) rozpracované postupy hygienicko-epidemiologického režimu podľa § 3 až 14.

§ 16
Účinnosť

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. júna 2006.

v z. Pál Csáky v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 331/2006 Z. z.

NAJVYŠŠIE PRÍPUSTNÉ KONCENTRÁCIE PRACHOVÝCH ČASTÍC A MIKROBIOLOGICKÝCH FAKTOROV V ČISTÝCH PRIESTOROCH ZARIADENÍ

Trieda čistoty	**Najvyššie prípustné koncentrácie**				Zariadenie priestorov podľa nárokov na čistotu	Poznámka
	Prachové častice/m^3		Nepatog. životaschopné mikroorganizmy	Patogénne mikroorganizmy		
	> 0,5 µm	> 5 µm	KTJ/m^3	KTJ/m^3		Trieda čistoty je určená dekadickým logaritmom najvyššie prípustného počtu prachových častíc s veľkosťou od 0,5 µm v 1 m^3 vzduchu.Počty častíc sa merajú v priestoroch mimo času prevádzky najskôr 15 až 20 minút po skončení činnosti. Počas prevádzky môžu byť namerané hodnoty o 1 triedu nižšie ako mimo času prevádzky.Neuvedené priestory sa zaraďujú do tried čistoty primerane podľa náročnosti úkonu z hľadiska čistoty prostredia.
M 3,5	3530	0	< 1	< 1	Superaseptické operačné sály pre transplantácie (vrátane sálových dvojčiat), neurochirurgické, kostné a popáleninové operácie, vnútroočné operácie, operácie srdca a veľkých ciev v mieste operačného poľa, sterilné posttransplantačné jednotky intenzívnej starostlivosti (JIS),sterilné boxy pre osoby s chorobou z ožiarenia a popáleninové jednotky	
M 4,5	35300	247	5.	< 1	Okolie operačných stolov superaseptických operačných sál, operačné sály pre aseptické a septické výkony v mieste operačného poľa , čistá strana sterilizačných priestorov	

M 5,5	353000	2470	100	< 1	Zázemie priestorov tried čistoty M 3,5 a M 4,5; aseptické a septické operačné sály (vrátane sál určených na laparoskopické a artroskopické zákroky), pôrodná a sekčná sála, čistá strana a sklad vysterilizovaného materiálu centrálnej sterilizácie, lôžková sála oddelení anestéziológie a intenzívnej mediciíny,JIS pacientov so závažným oslabením imunity a patologických novorodencov, angiografické vyšetrovne s použitím intravaskulárnych katétrov a sond	
M 6,5	3530000	24700	500	< 1	Zázemie operačných sál triedy čistoty M 5,5; pooperačné izby, novorodenecká jednotka, aplikácia a odbery v nukleárnej medicíne, endoskopické vyšetrovne, zákrokové miestnosti pre malé a povrchové chirurgické výkony (ktoré nie sú spojené s otváraním telesných dutín)	

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 331/2006 Z. z.

MANIPULÁCIA S BIELIZŇOU A PRANIE BIELIZNE ZO ZARIADENÍ

A. Charakter bielizne

1. Bielizeň má obdobný charakter ako zdravotnícky materiál určený na opakované použitie. Výsledkom pracieho postupu a procesu musí byť bielizeň bez chemickej a bakteriálnej kontaminácie.
2. Materiály, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s operačnou ranou, nesmú byť kvalifikované ako bielizeň.

B. Zdravotnícka bielizeň

Z hľadiska zdravotného rizika sa rozdeľuje bielizeň takto:

1. Bielizeň zo zariadení poskytujúcich zdravotnú starostlivosť: posteľná bielizeň, kúpeľňová bielizeň, odev pre zamestnancov a pacientov a bielizeň z operačných sál, bielizeň z kuchynských zariadení a stolovania:
   a) posteľná bielizeň: návlečky na prikrývky, prestieradlá, podložky,
   b) kúpeľňová bielizeň: osušky a uteráky,
   c) odev: oblečenie, bielizeň pacientov a zamestnancov zdravotníckych zariadení,
   d) operačná bielizeň: bielizeň z operačných sál vrátane oblečenia zamestnancov,
   e) kuchynská bielizeň: obrusy, prestierania, utierky.
2. Vysoko infekčná bielizeň: bielizeň použitá v súvislosti s liečením osôb chorých alebo podozrivých z ochorenia vysoko kontagióznych chorôb.
3. Infekčná bielizeň: bielizeň použitá na infekčných oddeleniach a oddeleniach tuberkulózy a respiračných chorôb, z hemodialyzačných jednotiek, mikrobiologických a biochemických laboratórií a z oddelení patológie.
4. Iná bielizeň: bielizeň, pri ktorej nemožno vylúčiť podozrenie z infekcie.

Bielizeň kontaminovaná rádionuklidmi a cytostatikami podlieha zvláštnemu režimu.

C. Manipulácia s použitou bielizňou

1. Medzi zariadením a práčovňou sa zmluvne dohodne triedenie a značenie obalov podľa obsahu, napr. farebne, číselne, a dokumentuje sa množstvo, termíny a spôsob odovzdávania bielizne tak, aby sa zabránilo kontaminácii.
2. Bielizeň sa triedi v mieste použitia/kontaminácie bez vírenia prachu a diseminácie mikroorganizmov. Odkladá sa do obalov podľa stupňa znečistenia, druhu bielizne a farby. V budovách zariadení sa nepoužívajú zvislé dopravné potrubia na bielizeň. Bielizeň neobsahuje žiadne cudzie predmety (nástroje, jednorazové predmety, písacie potreby a pod.).
3. Použitá bielizeň sa odkladá do obalov, ktoré bránia kontaminácii okolia nečistotami z tejto bielizne.
4. Použitá bielizeň v obaloch sa skladuje vo vyčlenenom priestore. V miestnostiach na skladovanie použitej bielizne sú podlaha a steny do výšky 180 cm umývateľné a dezinfikovateľné.
5. Použitá bielizeň sa odváža do práčovne v kontajneroch alebo vo vozidlách s uzavretým úložným priestorom. Vnútorný povrch kontajnerov, resp. úložný priestor vozíkov je ľahko umývateľný, denne sa umýva a dezinfikuje dezinfekčným prostriedkom s vírusinaktivačným účinkom.
6. Súčasný transport použitej a čistej bielizne je možný len vo vozidlách s dvoma oddelenými úložnými priestormi.

7. Prepravné vozidlá musia byť po prevoze použitej bielizne dezinfikované vo vyhradenom priestore.
8. Pred prevozom čistej bielizne sa musí úložný priestor vozidla vyčistiť a vydezinfikovať.

D. Zamestnanci

1. Zamestnanci manipulujúci s použitou bielizňou používajú osobné ochranné pracovné pomôcky pozostávajúce z ochranného odevu, rukavíc a ústnej masky a dodržiavajú zásady osobnej hygieny. Po skončení práce vykonajú hygienickú dezinfekciu rúk. Ochranný odev sa mení najmenej raz týždenne.

E. Prevádzka práčovne

Nečistá strana práčovne

1. Práčovňa, v ktorej sa perie bielizeň, je umiestnená, vybavená a prevádzkovaná tak, aby zabezpečila požadovanú kvalitu vypratej bielizne.
2. Čistá a nečistá strana práčovne je stavebne a funkčne oddelená.
   Podlaha a steny nečistej časti musia byť umývateľné a dezinfikovateľné do výšky 180 cm.
3. Umiestnenie, priestorové usporiadanie a technologické vybavenie práčovne posudzuje orgán verejného zdravotníctva.
4. Pracie stroje majú plniaci otvor na nečistej strane a vyberací otvor na čistej strane práčovne.
5. Dodržuje sa zásada nekríženia prevádzky čistej a nečistej strany práčovne vrátane pohybu zamestnancov.
6. Vzduchotechnické zariadenie udržiava nečistú stranu a priliehajúce miestnosti v podtlaku oproti čistej strane práčovne a priliehajúcim miestnostiam.
7. Voda použitá na pranie zodpovedá požiadavkám na kvalitu pitnej vody.
8. Odpadová voda získaná vylisovaním bielizne a jej odstredením môže byť použitá výlučne na predpranie.

Podmienky prania bielizne

1. Pri manipulácii s bielizňou v práčovni sa dopravné a manipulačné cesty čistej a použitej bielizne nekrížia.
2. Vnútorné časti uzavretých mechanických alebo pneumatických zariadení (bubny, lisy) prichádzajúce do styku s infekčným materiálom sú konštruované tak, aby nekontaminovali vonkajšie prostredie. Po skončení prevádzky sa vydezinfikujú.
3. Bielizeň nesmie obsahovať rezíduá pracích a dezinfekčných prostriedkov v množstve, ktoré by mohlo ohroziť zdravie osôb používajúcich bielizeň dlhodobo i krátkodobo. Spracovávateľ bielizne dokladuje výsledky kontrol rezíduí pracích, bieliacich a dezinfekčných prostriedkov vo výluhoch.
4. Transport bielizne zo zariadenia je realizovaný v ochranných obaloch.
5. Bielizeň sa perie procesom termodezinfekcie alebo chemotermodezinfekcie. Bielizeň znečistená cytostatikami sa perie procesom termodezinfekcie. Termodezinfekčný proces prania prebieha najmenej 10 minút pri teplote vody 90 °C.
6. Chemotermodezinfekčný proces prania prebieha pri teplote nižšej než 90 °C s pridaním dezinfekčných prostriedkov schválených pre tento proces. Teplota vody musí dosahovať najmenej 60 °C počas 20 minút.
7. Dezinfekčný proces sa končí pred fázou žmýkania a prací kúpeľ pred ukončením fázy dezinfekcie sa nepoužíva v protiprúde.
8. Bielizeň v mokrom stave sa spracúva postupmi fyzikálnej dezinfekcie (sušenie, mangľovanie, žehlenie a pod.).
9. Materiály, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s operačnou ranou, sa perú oddelene a osobitne vo zvláštnom technologickom režime.

Manipulácia s bielizňou

1. Použitá bielizeň zo zariadení je na nečistej strane oddelene uložená od bielizne z nezdravotníckych prevádzok.
2. Ochranný pracovný odev zamestnancov čistej a nečistej strany je farebne odlíšený a denne menený za čistý.
3. Vysoko infekčná bielizeň sa pred ďalšou manipuláciou dezinfikuje a neperie sa spolu s ostatnou bielizňou. Do práčovne sa preváža v obaloch označených ako infekčný materiál. O spôsobe a mieste prania rozhodne príslušný orgán verejného zdravotníctva.
4. Obdobný postup sa uplatňuje pri bielizni znečistenej cytostatikami a rádionuklidmi. Manipulácia s nimi sa riadi osobitnými predpismi.
5. Infekčná bielizeň sa musí v pracom procese dezinfikovať schválenými prostriedkami a postupmi, ktoré dokázateľne ničia patogénne mikroorganizmy.
6. Materiály, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s operačnou ranou, sa musia prať oddelene vo zvláštnom technologickom režime.
7. Čistá bielizeň je chránená pred znečistením a druhotnou kontamináciou vhodným obalom alebo umiestnením do vhodných prepravných skriňových vozidiel alebo kontajnerov. Prepravníky a zásobníky sa denne čistia a dezinfikujú. Bielizeň sa preváža tak, aby neprišlo k poškodeniu obalu.
8. Čistá bielizeň sa skladuje v čistých a pravidelne dezinfikovaných skriniach alebo regáloch v uzavretých skladoch.

Čistá strana práčovne

1. V priestore pre čistú bielizeň sa vzduchotechnikou zabezpečuje mierny pretlak vzduchu oproti okoliu.

Organizácia hygieny prevádzky v práčovni

1. Práčovňa má vypracovaný prevádzkový poriadok a dezinfekčný plán s harmonogramom striedania dezinfekčných prostriedkov.
2. O výsledkoch kontrol základných technologických a hygienických parametrov je vedená dokumentácia, ktorá sa archivuje 5 rokov.
3. Zamestnanci práčovne majú osvedčenie na výkon epidemiologicky závažných činností.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 331/2006 Z. z.

POSTUP PRI UPRATOVANÍ

1. Upratovanie je súbor postupov, ktoré vedú k odstráneniu nečistôt a zníženiu počtu mikroorganizmov. Na upratovanie sa používajú roztoky syntetických čistiacich prípravkov v koncentráciách odporúčaných výrobcami, ktoré sa pripravujú v teplej vode, alebo syntetické čistiace prostriedky s dezinfekčným účinkom. Pri upratovaní sa používajú klasické ručné pomôcky, umývacie a čistiace nástroje a stroje, tlakové pištole, ultrazvukové prístroje a pod. Upratovanie sa vykonáva vo farebnom kódovaní, keď pomôcky na upratovanie sú pre upratovanie daného priestoru v jednej farbe, napr. pre upratovanie a dezinfekciu WC sú červenej farby, pre čistenie umývadiel a kúpeľní v žltej farbe, pre ostatné plochy v bielej farbe a pod. Všetky pomôcky a prístroje je potrebné udržiavať v čistote. Použité pomôcky na upratovanie sa musia po skončení práce dezinfikovať a usušiť.
2. 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, do druhého vedra sa použitá huba alebo handra žmýka.
3. Podlahy a iné plochy kontaminované biologickým materiálom sa pred čistením prikryjú mulom alebo vatou namočenou v roztoku dezinfekčného prípravku. 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.
4. Postele 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 izbách pacientov sa nesmie vetrať dverami do chodby a podľa možnosti sa vylúči prítomnosť pacientov.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 331/2006 Z. z.

DRUHY STERILIZÁCIE, POSTUPY PRI ICH VYKONÁVANÍ A ICH KONTROLA

Účelom prílohy je stanoviť podrobnosti o požiadavkách a zodpovedajúcich skúškach pre jednotlivé postupy transformácie kontaminovanej zdravotníckej pomôcky na sterilnú, ktoré umožňujú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti preukázať, že postup prípravy sterilnej zdravotníckej pomôcky na opakované použitie má odpovedajúcu mikrobicídnu aktivitu a že táto aktivita je súčasne spoľahlivá a reprodukovateľná. Sterilitu zdravotníckych pomôcok zabezpečujú fyzikálne a chemické sterilizačné postupy podľa tejto prílohy, ktoré umožňujú sterilizáciu predmetov vo vhodných obaloch chrániacich vysterilizovaný materiál pred sekundárnou kontamináciou.

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])

1. Príprava sterilnej zdravotníckej pomôcky na opakované použitie

Prevádzkovateľ vytvorí, dokumentuje, zavedie a udržiava systém zaistenia kvality v celom procese prípravy sterilnej zdravotníckej pomôcky.[3]) Systém kvality zahŕňa

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 sterilných zdravotníckych pomôcok.

Proces prípravy sterilnej zdravotníckej pomôcky pozostáva

a) z predsterilizačnej prípravy – je to súbor činností predchádzajúcich vlastnej sterilizácii, ktorých výsledkom je čistá, dezinfikovaná, suchá, funkčná, zabalená a označená zdravotnícka pomôcka. Tento súbor činností pozostáva z dezinfekcie, mechanickej očisty, setovania a balenia,
b) zo sterilizácie – automatickej postupnosti prevádzkových (jednotlivých) fáz, ktoré prebiehajú v sterilizátore, výsledkom je sterilná zdravotnícka pomôcka,
c) z kontroly sterilizácie a dokumentácie.

Prevádzkovateľ zodpovedá

a) za kvalitu sterilizačných médií požadovaných výrobcom; technická kontrola sterilizátorov sa vykonáva v rozsahu stanovenom výrobcom, pri prístrojoch bez technickej dokumentácie jedenkrát ročne,
b) za správnosť sterilizačného procesu a jeho monitorovanie,
c) za zaškolenie a preškolenie zamestnancov vykonávajúcich sterilizáciu.[4])

Riadenie starostlivosti o zdravotnícke pomôcky vykonáva zdravotnícky pracovník kategórie sestra, ktorý získal certifikát v pracovnej činnosti organizácia a riadenie starostlivosti o zdravotnícke pomôcky. Na oddelení centrálnej sterilizácie zodpovedá za prevádzku a kvalitu zdravotnícky pracovník s nasledujúcou 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.[5])

Uvedenie sterilizátorov do prevádzky, ich opravy a periodický servis vykonávajú len poverení servisní technici.

1. Predsterilizačná príprava

Všetky použité zdravotnícke pomôcky sa považujú za kontaminované. Ak sú určené na opakované použitie, po použití sa čistia v umývačkách alebo ručne po dezinfekcii.

V umývačkách prebieha čistenie v kyslom, alkalickom alebo enzymatickom prostriedku. Dezinfekcia v umývačkách sa vykonáva termicky pri teplote 90 °C a vyššej počas 10 minút alebo termochemicky s použitím predpísaného dezinfekčného prostriedku pri teplote 60 °C počas 20 minút. Iné typy umývačiek je možné používať až po preukázaní ich účinnosti a vhodnosti. Účinnosť čistiaceho a dezinfekčného procesu v umývačkách sa kontroluje pomocou fyzikálnych, chemických alebo biologických testov podľa návodu výrobcu minimálne jedenkrát týždenne. Zamestnanci sledujú správnosť priebehu zvoleného programu.

Ručné umývanie zdravotníckych pomôcok sa vykonáva až po ich dezinfekcii v prostriedku s vírusinaktivačnou účinnosťou. Využíva sa len v prípadoch, ak nie je k dispozícii strojové čistenie.

Prípravky a postupy pre dezinfekciu a umývanie sa volia tak, aby nepoškodzovali ošetrovaný materiál. Oplach vodou odstráni prípadné rezíduá použitých látok.

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

Kvalita čistiaceho procesu sa kontroluje vizuálne, chemickými a biologickými metódami.

Po vykonanej dekontaminácii sa nástroje alebo pomôcky pred zabalením dôkladne osušia, skontrolujú a poškodené sa vyradia. Dôkladné vysušenie je dôležitým predpokladom požadovaného účinku každého sterilizačného spôsobu.

Posledná fáza predsterilizačnej prípravy je vloženie predmetov určených na sterilizáciu do vhodných obalov, ktoré ich chránia pred mikrobiálnou kontamináciou po sterilizácii. Materiál sa do sterilizačnej komory ukladá tak, aby sa umožnilo čo najľahšie prenikanie sterilizačného média. Pri sterilizácii sa komora plní maximálne do ľ objemu a materiál sa ukladá tak, aby sa nedotýkal stien. Plnenie je rovnaké pre všetky typy sterilizácie.

2. Druhy sterilizácie

Na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok sa môžu používať len sterilizátory za podmienok stanovených pre zdravotnícke pomôcky.[6])

Sterilizácia sa vykonáva fyzikálnymi a chemickými metódami, ako aj ich kombináciou.

Tlakom (kPa) sa rozumie absolútny tlak 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.

2.1. Fyzikálna sterilizácia

2.1.1. Sterilizácia vlhkým teplom[7]) je sterilizácia nasýtenou vodnou parou. Vykonáva sa v tlakových zariadeniach. Je to vhodný spôsob sterilizácie termostabilných zdravotníckych pomôcok z kovu, gumy, skla, 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. Filter sa vymieňa podľa návodu výrobcu.

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

Vysvetlivky: CS - centrálna sterilizácia - vykonáva kompletnú predsterilizačnú prípravu a sterilizáciu zdravotníckych pomôcok, BD - Bowie-Dickov test.
* Nástroje, ktoré boli v kontakte s tkanivami pacientov s ochorením na CJD, musia byť zničené, nesmú sa resterilizovať.

Kategórie parných sterilizátorov:

A. do 1 sterilizačnej jednotky (1 sterilizačná jednotka = 54 l; 300 mm × 300 mm × 600 mm):

1. Prístroje označené N slúžia len na sterilizáciu nebalených nástrojov bez dutín, majú gravitačné odvzdušnenie alebo jednoduché vákuum, nepoužívajú sa pre pórovitý materiál. Tieto prístroje majú aspoň teplomer alebo tlakomer.
2. 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 majú teplomer a tlakomer a umožňujú vykonanie vákuového a Bowie-Dickovho testu.
3. Prístroje označené S sa používajú len na sterilizáciu predmetov uvádzaných výrobcom sterilizátora.

B. väčšie ako 1 sterilizačná jednotka:

Prístroje s komorou väčšou než 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 majú zabudovaný teplomer a tlakomer s čidlami nezávislými od regulačných čidiel a možnosť hodnoty registrovať, prípadne vytlačiť a majú program na vykonanie vákuového a denného Bowie-Dick testu.

2.1.2. Sterilizácia cirkulujúcim horúcim vzduchom[8]) sa vykonáva v horúcovzduchových sterilizátoroch s nútenou cirkuláciou vzduchu pri týchto parametroch:

a) 160 °C počas 60 minút,

b) 170 °C počas 30 minút,

c) 180 °C počas 20 minút.

Je určená pre zdravotnícke pomôcky 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.

Horúcovzduchový sterilizátor sa po skončení sterilizačného cyklu otvára až po vychladnutí na 80 °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 v rozmedzí –1 °C až +5 °C.

2.1.3. 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.

2.1.4. Ak sa dokáže účinnosť a vhodnosť iných spôsobov sterilizácie (napr. 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.

2.2. Chemická sterilizácia

Sterilizačným médiom je plyn predpísaného zloženia a koncentrácie. Sterilizácia prebieha v prístrojoch pri stanovenom podtlaku alebo pretlaku pri teplote do 80 °C. Ak pracuje v podtlaku, zavzdušnenie komory na konci sterilizačného cyklu prebieha cez antibakteriálny filter.

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

2.2.1. Sterilizácia formaldehydom[9]) je vhodný spôsob sterilizácie pre termolabilné zdravotnícke pomôcky zabalené do sterilizačných obalov.

2.2.2. Sterilizácia etylénoxidom[10]) je vhodný spôsob sterilizácie pre termolabilné zdravotnícke pomôcky zabalené do sterilizačných obalov. Zdravotnícke pomôcky sa po sterilizácii musia odvetrávať v špeciálnych skriniach (aerátoroch) alebo v dobre vetrateľných miestnostiach z dôvodu zníženia koncentrácie rezíduí sterilizačného média na povrchu zdravotníckej pomôcky.

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

3. Obaly

Zdravotnícke pomôcky sa do sterilizačných prístrojov spravidla vkladajú zabalené. Obaly pri správnej manipulácii slúžia na ochranu vysterilizovaných predmetov pred sekundárnou kontamináciou až do ich použitia, najdlhšie po dobu exspirácie.[2]) Jednorazové obaly papierové, polyamidové a kombinované papier – fólia a iné vždy obsahujúce procesový indikátor sa zatavujú zvarom širokým minimálne 8 mm alebo 2 3 mm, ak nie je vzdialenosť väčšia než 5 mm, alebo lepením originálneho spoju na obale. Zdravotnícke pomôcky balené do hárkov papiera alebo netkanej textílie obálkovým spôsobom do dvojitého obalu sa prelepujú lepiacou páskou s procesovým indikátorom.

Opakovane používané obaly (kontajnery a kazety) musia byť opatrené procesovým indikátorom.

Označenie zdravotníckej pomôcky na obale zdravotníckej pomôcky musí obsahovať

a) dátum sterilizácie,

b) dátum zodpovedajúci dobe, počas ktorej je zdravotnícka pomôcka sterilná,

c) kód zamestnanca zodpovedného za sterilizáciu a výstupnú kontrolu,

d) vsádzku (šaržu), v ktorej bola zdravotnícka pomôcka sterilizovaná,

e) spôsob sterilizácie okrem sterilizácie vlhkým teplom – pri nepriehľadnom obale opis zdravotníckej pomôcky.

Primárny obal (jednotkový) – utesnený alebo uzavretý systém obalu, ktorý vytvára mikrobiálnu bariéru pre zabalenú zdravotnícku pomôcku.

Sekundárny obal – obal obsahujúci jeden alebo viac zdravotníckych pomôcok, pričom každý je zabalený v primárnom obale.

Skladovanie a transport vysterilizovaného materiálu

Sterilné zdravotnícke pomôcky v oddelení centrálnej sterilizácie, sterilizačných centrách a operačných sálach sa skladujú v priestoroch na tento účel určených (čisté priestory). Na oddeleniach sa skladujú v uzatvorených skriniach alebo v uzatvorenom kontajneri, v zásuvke alebo inom obale. Sterilné zdravotnícke pomôcky sa skladujú pri izbovej teplote (15 – 25 °C) a relatívnej vlhkosti vzduchu 40 – 60 %.

Sterilné zdravotnícke pomôcky sa transportujú chránené transportným obalom. Dbá sa, aby boli chránené pred poškodením a znečistením.

Transportný (prepravný) obal – obal obsahujúci jednu alebo viac jednotiek primárnych a/alebo sekundárnych obalov určených na zabezpečenie ochrany pri doprave a skladovaní.

4. Exspirácia sterilného materiálu

Obaly pre jednotlivé spôsoby sterilizácie a im zodpovedajúce exspirácie

Druh obalu	**Druh sterilizácie**					**Exspirácie 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
***** oba obaly sú uzavreté zvarením alebo zlepením
Vysvetlivky:
PS = sterilizácia vlhkým teplom
HVS = sterilizácia prúdiacim horúcim vzduchom
PLS = sterilizácia plazmou
FORM = sterilizácia formaldehydom
EO = sterilizácia etylénoxidom

5. Kontrola sterilizácie

Kontrola sterilizácie zahŕňa monitorovanie sterilizačného cyklu, kontrolu účinnosti sterilizátorov a kontrolu sterility vysterilizovaného materiálu.

O kontrole sterilizácie sa vedie dokumentácia na oddeleniach centrálnej sterilizácie, operačných sálach a na všetkých pracoviskách, ktoré sterilizujú materiál pre iné pracoviská. Na ostatných zdravotníckych pracoviskách treba preukázať akoukoľvek formou dokumentáciu procesu sterilizácie a záznamy o tom, že predmet bol vystavený sterilizačnému procesu.[1])

Dokumentácia spočíva v zázname každej sterilizácie (druh sterilizovaného materiálu, parametre, zhodnotenie prebehnutého cyklu, dátum, meno a podpis osoby, ktorá sterilizáciu vykonala).

Kontrolu sterilizácie vykonávajú poverené osoby.

5.1. Dokumentácia sterilizácie

Písomná dokumentácia sterilizácie sa archivuje minimálne 5 rokov.[11]) 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 Bowie-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.

5.2. Monitorovanie sterilizačného cyklu

Obsluha sterilizátora na zabudovaných ukazovateľoch prístrojov sleduje, či sterilizačný cyklus prebieha podľa zvoleného programu; pre splnenie tejto podmienky nie je možné vykonávať sterilizáciu po pracovnom čase, keď zamestnanci nie sú prítomní.

Ak je sterilizátor vybavený zapisovačom alebo tlačiarňou, kontroluje zaznamenávané hodnoty a vyhodnocuje ich po skončení sterilizačného cyklu.

5.3. Kontrola účinnosti sterilizátorov

Za kontrolu účinnosti sterilizátorov je zodpovedný prevádzkovateľ.

Kontrola sa vykonáva:

5.3.1 Biologickými systémami

Používajú sa biologické indikátory[12]) s Geobacillus stearothermophilus pre parné, formaldehydové a plazmové sterilizátory a s Bacillus atrophaeus pre horúcovzduchové a etylénoxidové sterilizátory. Môžu sa použiť aj tzv. skúšobné systémy procesu.

Bioindikátor je naočkovaný nosič s definovaným počtom mikroorganizmov v jeho primárnom obale pripravený na použitie. Môže sa vyrábať aj s kultivačnou pôdou. Skúšobný systém procesu je biologický indikátor vložený do zariadenia, ktoré sťažuje prístup sterilizačného média. 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 má vždy robiť pri súčasnom sledovaní fyzikálnych a chemických parametrov.

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

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

Frekvencia a množstvo použitých bioindikátorov:

1. pri sterilizátoroch umiestnených na oddeleniach centrálnej sterilizácie a na operačných sálach – jedenkrát mesačne,
2. na ostatných pracoviskách – jedenkrát ročne pri nových prístrojoch, pri prístrojoch nad 10 rokov každých 200 cyklov, minimálne jedenkrát polročne,
3. po technickom zásahu do sterilizátora, pri novej inštalácii, premiestnení a ihneď pri pochybnostiach o sterilizačnej účinnosti.

Na testovanie účinnosti sterilizátorov do 1 sterilizačnej jednotky sa používajú 2 bioindikátory, na každú ďalšiu sterilizačnú jednotku sa pridáva 1 bioindikátor.

Označenie bioindikátorov:

BI-STEAM – sterilizácia vlhkým teplom

BI-DRY – sterilizácia suchým teplom

BI-FORM – sterilizácia parami formaldehydu

BI-EO – sterilizácia parami etylénoxidu

BI-PL – sterilizácia plazmou peroxidu vodíka

5.3.2 Nebiologickými systémami

Chemický indikátor[13]) je systém, ktorý odhaľuje zmenu v jednom alebo viacerých stanovených parametroch procesu. Princíp je chemická alebo fyzikálna zmena, ktorá je výsledkom expozície procesu, indikuje priebeh sterilizačného procesu zmenou farby na základe chemickej reakcie.

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.

Triedy chemických indikátorov

Trieda 1

Procesové indikátory

Sú určené na použitie pre individuálne balenia, ktoré preukážu, že balenie bolo vystavené parametrom sterilizácie a na rozoznanie medzi sterilizovanými a nesterilizovanými baleniami. Označuje sa ním jednotkový obal.

Trieda 2

Indikátory používané pri špecifických skúškach

Používajú sa pri špecifických skúšobných postupoch (Bowie-Dickov test je testom správneho odvzdušnenia a prenikania pary).

Trieda 3

Indikátory s jedným parametrom (reagujú na jeden parameter)

Musí sa navrhnúť na jeden z nastavených parametrov. Musí indikovať expozíciu sterilizácie pri stanovenej hodnote vybratého parametra.

Trieda 4

Viacparametrové indikátory (reagujú na viac parametrov)

Musí sa navrhnúť na dva alebo viac kritických parametrov a musí indikovať expozíciu pre sterilizačný cyklus pri stanovených hodnotách vybratých parametrov.

Trieda 5

Integrujúce indikátory sú indikátory navrhnuté na reakciu na všetky kritické parametre pre špecifický rozsah sterilizačných cyklov. Stanovené hodnoty sú také, ktoré musia dosiahnuť stanovenú inaktiváciu podľa stavu skúšky mikroorganizmov so stanoveným D.

Trieda 6

Imitujúce (emulačné) indikátory

Sú navrhnuté tak, aby reagovali na všetky kritické parametre špecifického rozsahu sterilizačných cyklov, pre ktoré sú hodnoty založené na nastavení vybratých sterilizačných cyklov.

Vyhodnotenie chemického indikátora – posúdenie koncového bodu sa vykonáva ihneď po dokončení sterilizačného cyklu. Používajú sa v súlade s odporúčaním ich výrobcu.

Neoddeliteľnou súčasťou kontroly účinnosti sterilizátora je aj monitorovanie sterilizačného cyklu.

Označenie chemických indikátorov:

STEAM – sterilizácia vlhkým teplom

DRY – sterilizácia suchým teplom

FORM – sterilizácia parami formaldehydu

EO – sterilizácia parami etylénoxidu

PL – sterilizácia plazmou peroxidu vodíka

5.3.3 Fyzikálnymi systémami

1. Vákuový test je testom tesnosti prístroja a je zabudovaný v programe.
2. Fyzikálne veličiny meria snímač zaznamenávajúci hodnotu nastaveného parametra (fyzikálnej veličiny definujúcej sterilizačný proces) alebo parametrov počas sterilizačného procesu. Čidlo indikuje priebeh sterilizačného procesu postupným zaznamenávaním nasnímaných hodnôt (tlaku, teploty a času) na registračnú pásku.

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

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

6. Validácia

Validácia je zostavenie jednotlivých fáz sterilizačného cyklu, jeho dokumentácie a potvrdenie, že pri správnej obsluhe je zaručená reprodukovatelnosť sterilizačného cyklu.[14])

7. Kontrola sterility

Kontrola sterility materiálu sa vykonáva štandardnými pracovnými postupmi za aseptických podmienok v mikrobiologických laboratóriách.

8. Štátny zdravotný dozor

Štátny zdravotný dozor vykonávajú orgány verejného zdravotníctva. Pozostáva z nasledujúcich častí:

a) overenie typu, výrobcu a výrobného čísla prístroja,

b) kontrola nastavenia parametrov sterilizácie na prístroji (tlak, teplota, čas),

c) pri parných sterilizátoroch kontrola dosiahnutého podtlaku pri odvzdušnení, kontrola vykonania a výsledku Bowie-Dickovho testu, prípadne v jeho dodatočnom vykonaní,

d) kontrola sterilizačného záznamu alebo sterilizačného denníka,

e) kontrola vykonania a výsledkov monitorovania sterilizačného cyklu fyzikálnymi, chemickými a biologickými systémami.

Indikátor	**DRY**	**STEAM**	**EO**	**FORM**	**PL**

Fyzikálne systémy	Vákuový test	CS		1 x týždenne*			
		OS		1 x týždenne*			
		IP		1 x týždenne*			
	Teplota	CS	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle
		OS	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle
		IP	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle
	Tlak	CS		V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle
		OS		V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle
		IP		V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle
	Čas	CS	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle
		OS	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle
		IP	V každom cykle	V každom cykle	V každom cykle	V každom c cykle	V každom cykle

Chemické indikátory	Trieda 2 (BDT)	CS		Denne*			
		OS		Denne*			
		IP		Denne*			
	Trieda 1 (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 balenie	Každé balenie
	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, > 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 Bowie-Dickovho testu a vákuového testu. Indikátor balíme do zhodného sterilizačného obalu ako sterilizovaný materiál.

6. Validácia

Validácia je zostavenie jednotlivých fáz sterilizačného cyklu, jeho dokumentácie a potvrdenie, že pri správnej obsluhe je zaručená reprodukovatelnosť sterilizačného cyklu.[14])

7. Kontrola sterility

Kontrola sterility materiálu sa vykonáva štandardnými pracovnými postupmi za aseptických podmienok v mikrobiologických laboratóriách.

8. Štátny zdravotný dozor

Štátny zdravotný dozor vykonávajú orgány verejného zdravotníctva. Pozostáva z nasledujúcich častí:

a) overenie typu, výrobcu a výrobného čísla prístroja,

b) kontrola nastavenia parametrov sterilizácie na prístroji (tlak, teplota, čas),

c) pri parných sterilizátoroch kontrola dosiahnutého podtlaku pri odvzdušnení, kontrola vykonania a výsledku Bowie-Dickovho testu, prípadne v jeho dodatočnom vykonaní,

d) kontrola sterilizačného záznamu alebo sterilizačného denníka,

e) kontrola vykonania a výsledkov monitorovania sterilizačného cyklu fyzikálnymi, chemickými a biologickými systémami.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 331/2006 Z. z.

VYŠŠÍ STUPEŇ DEZINFEKCIE

1. Vyšší stupeň dezinfekcie sú postupy, ktoré zaručujú usmrtenie všetkých baktérií, vírusov, mikroskopických húb a niektorých bakteriálnych spór, nezaručujú však usmrtenie ostatných mikroorganizmov (napr. vysoko rezistentných spór) a vývojových štádií zdravotne významných červov a ich vajíčok.
2. Vyšší stupeň dezinfekcie sa používa predovšetkým pre termolabilné zdravotnícke pomôcky (ďalej len predmety), ktoré nie je možné sterilizovať fyzikálnymi alebo chemickými metódami.
3. V prípadoch použitia pomôcky narušujúcej integritu kože a slizníc sa vyžaduje jej sterilita.

Pracovný postup:

a) Predsterilizačná príprava

Spočíva v očistení a osušení predmetov. Ak sú tieto predmety kontaminované biologickým materiálom, vykoná sa pred očistou dezinfekcia vírusinaktivačným dezinfekčným roztokom.

b) Expozícia dezinfekčným roztokom

Suché predmety sa vkladajú do uzavierateľných nádob do dezinfekčného roztoku schváleného pre vyšší stupeň dezinfekcie tak, aby roztokom boli ponorené pod hladinou a naplnené všetky duté časti predmetov počas celej expozície. Rezíduá dezinfekčných roztokov sa odstraňujú oplachom sterilnou vodou. Sterilná voda sa obmeňuje a nádoby, používané na oplachovanie, sú sterilné.

c) Skladovanie

Dezinfekčné roztoky sa skladujú v uzavretých nádobách s vrchnákom a vymieňajú sa podľa návodu na použitie. Všetky predmety podrobené vyššiemu stupňu dezinfekcie sú určené vždy len na okamžité použitie alebo sa krátkodobo skladujú prikryté sterilným rúškom vo vhodnom uzatvorenom obale.

d) Záznam výkonu vyššieho stupňa dezinfekcie

Obsahuje názov použitého dezinfekčného prípravku; dátum prípravy dezinfekčného roztoku (deň, hodina); koncentráciu roztoku, expozičný čas výkonu vyššieho stupňa dezinfekcie, meno vyšetrovaného pacienta, po ktorom sa vykonal vyšší stupeň dezinfekcie zdravotníckej pomôcky; meno pracovníka zodpovedného za vyšší stupeň dezinfekcie.

DEZINFEKCIA

Dezinfekcia je zneškodňovanie choroboplodných mikroorganizmov pomocou fyzikálnych, chemických alebo kombinovaných postupov, ktoré majú prerušiť prenos nákazy od prameňa pôvodcu nákazy k vnímavému jedincovi.

Pri dezinfekcii sa vychádza zo znalosti ciest a mechanizmu prenosu nákazy a možností ovplyvnenia účinnosti dezinfekcie faktormi vonkajšieho prostredia a odolnosti mikroorganizmov.

Druhy dezinfekcie

1. Fyzikálna dezinfekcia

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 °C v trvaní 10 minút.

d) Prúdiaci horúci vzduch s teplotou 110 °C v trvaní 30 minút.

e) Ultrafialové žiarenie vlnovej dĺžky 253,7 nm – 264 nm.

f) Pasterizácia (zahriatie na 62,5 – 63 °C v trvaní 30 minút, 85 – 90 °C alebo 134 °C v trvaní niekoľko sekúnd a rýchle schladenie).

g) Filtrácia, žíhanie, spaľovanie, slnenie, vytrepávanie a pod. za špeciálnych podmienok.

2. Chemická dezinfekcia

Pri chemickej dezinfekcii sú mikroorganizmy ničené chemickými dezinfekčnými prostriedkami stanovenej koncentrácie a doby pôsobenia pre požadované spektrum dezinfekčnej účinnosti.

Na dezinfekciu možno použiť len biocídne prípravky registrované v Centre pre chemické látky a prípravky Slovenskej republiky, ich príprava a aplikácia sa vykonáva podľa návodu výrobcu.

Názvy dezinfekčných prípravkov sú slovnými známkami, originálne balené sa považujú za 100 %, z toho vychádza príprava riedených pracovných roztokov.

Dezinfekčné roztoky sa pripravujú čerstvé pre každú pracovnú zmenu (8 – 12 hodín) rozpustením odmeraného (odváženého) množstva dezinfekčného prostriedku vo vode čo najkratší čas pred použitím. Ich výmena sa vykonáva denne a podľa stupňa znečistenia biologickým materiálom.

Účinnosť dezinfekčných roztokov sa dosiahne zvýšením teploty vody, ktorou sa riedia. Jódové prípravky sa riedia vodou teploty 35 °C, fenolové prípravky a organické amóniové zlúčeniny vodou teploty 50 °C až 60 °C, aldehydové, chlórové prípravky a peroxozlúčeniny sa riedia studenou vodou.

Na dezinfekciu predmetov a plôch znečistených biologickým materiálom sú určené prípravky, ktorých dezinfekčný účinok nie je inaktivovaný bielkovinami a ktoré sú účinné na baktérie vrátane mykobaktérií, vírusy, mikroskopické huby a bakteriálne spóry.

Dezinfekcia malých a veľkých plôch, technologický postup a dezinfekčný proces musia byť vo vzájomnom súlade.

V hygienickom režime je nutné rešpektovať zásadu striedania dezinfekčných prípravkov ako prevenciu vzniku rezistencie mikroorganizmov voči účinnej zložke prípravku. Na dezinfekciu sa používajú také prípravky, ktoré nepoškodzujú materiál zdravotníckej pomôcky a nespôsobujú ich farebnú zmenu.

Predmety a pomôcky, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, sa po ukončení dezinfekcie dôkladne opláchnu pitnou vodou. Pri práci s dezinfekčnými prostriedkami sa používajú osobné ochranné pracovné pomôcky a dodržiavajú sa zásady ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci, s ktorými musí byť oboznámený každý pracovník zodpovedný za výkon dezinfekcie.

Pri praktickom vykonávaní dezinfekcie sa zachováva dvojetapový postup dezinfekcie:

I. etapa je mechanická očista,

II. etapa je vlastná dezinfekcia.

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

3. Fyzikálno-chemická dezinfekcia
   a) paraformaldehydová komora – pri teplote 45 °C až 75 °C sa v nej dezinfikujú predmety z textilu, vlny, kože, kožušín a výrobky z umelých hmôt,
   b) v umývacích, pracích a čistiacich strojoch prebieha dezinfekcia pri teplote 60 °C a ako prísada sa pridávajú chemické dezinfekčné prípravky.

KONTROLA DEZINFEKCIE

1. Chemická – kvalitatívne a kvantitatívne stanovenie obsahu aktívnych látok v použitých dezinfekčných roztokoch.
2. Mikrobiologická – stery, oplachy, odtlačky a pod. Zisťuje sa nimi účinnosť dezinfekcie alebo mikrobiálna kontaminácia dezinfikovaných povrchov a pracovných plôch.

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.

Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 331/2006 Z. z.

METÓDY NIČENIA ŽIVOČÍŠNYCH ŠKODCOV

1. Dezinsekcia je cielené hubenie epidemiologicky závažných alebo obťažujúcich článkonožcov. Dezinsekcia sa vykonáva metódami

   a) mechanickými – pasce, lepové pásy, lapače,

   b) fyzikálnymi – vyššie teploty, t. j. od 60 °C, vyváranie, žehlenie, ultrafialová lampa so sieťkou bezpečného vysokého napätia,

   c) biologickými – využívanie prirodzených nepriateľov hmyzu, dravého hmyzu, dravých roztočov,

   d) chemickými – insekticídy.

   Orgán verejného zdravotníctva môže nariadiť povinné hubenie článkonožcov, ak nepriaznivo ovplyvňujú epidemiologickú situáciu. Dezinsekčné prípravky sa používajú s prihliadnutím na ich toxicitu a na prostredie, v ktorom sa použijú, a na riziko vzniku alebo stupňa odolnosti proti nim. Pri vykonávaní dezinsekcie sa dodržiavajú zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a opatrenia na ochranu zdravia.

2. Deratizácia je cielené hubenie epidemiologicky významných alebo škodlivých myšovitých a iných hlodavcov a udržanie ich stavu na prahu škodlivosti.

   Deratizácia sa vykonáva metódami

   a) mechanickými – pasce,

   b) fyzikálnymi – zaplavovanie vodou, horúca para, ultrazvuk,

   c) biologickými – využívanie prirodzených nepriateľov – psov, mačiek, fretiek,

   d) chemickými – rodenticídy.

   Orgán verejného zdravotníctva môže nariadiť povinné hubenie škodlivých živočíchov, ak nepriaznivo ovplyvňujú epidemiologickú situáciu alebo hrozí ich premnoženie. Deratizačné prípravky sa používajú s prihliadnutím na ich toxicitu a na prostredie, v ktorom sa použijú. Pri vykonávaní deratizácie sa dodržiavajú zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a opatrenia na ochranu zdravia.

   Biologické metódy dezinsekcie a deratizácie sa v zariadeniach nepoužívajú.

Príloha č. 7
k nariadeniu vlády č. 331/2006 Z. z.

Vzor Hlásenie nemocničnej nákazy

Vzor

Hlásenie nemocničnej nákazy

Regionálny úrad verejného zdravotníctva v:

.....

Vyplní lekár zariadenia

Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia: .....

.....

Oddelenie/klinika: .....

Priezvisko a meno pacienta: .....

Dátum narodenia : .....

Dátum hospitalizácie: .....

Diagnóza pri príjme: ..... MKCH 10 .....

Dátum prvých príznakov NN: .....

Diagnóza nemocničnej nákazy: ..... MKCH 10 .....

Dátum hlásenia NN: .....

Odber biolog. materiálu: dňa: ..... druh: ..... výsledok: .....
dňa: ..... druh: ..... výsledok: .....
dňa: ..... druh: ..... výsledok: .....

Výskyt polyrezistentného kmeňa

Invazívny výkon – druh: ..... dátum: .....

Iné zákroky – druh: ..... dátum: .....

Číslo izby: ..... Miesto izolácie: .....

Komentár ošetrujúceho lekára:

Pečiatka a podpis lekára: Pečiatka zariadenia:

Vyplní zamestnanec RÚVZ:

Ukončenie hospitalizácie dňa: .....

Spôsob ukončenia hospitalizácie:
– prepustenie do ambulantnej starostlivosti .....
– preklad na iné oddelenie .....
– iné zdravotnícke zariadenie – názov: .....
– úmrtie .....
– iné .....

Predĺženie hospitalizácie pre NN – počet dní .....

1) § 33 ods. 6 zákona č. 126/2006 Z. z. o verejnom zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

2) § 29 zákona č. 126/2006 Z. z.

3) § 251 až 258a výnosu Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 20. mája 1996 č. 981/1996-100, ktorým sa vydáva prvá časť a prvá, druhá a tretia hlava druhej časti Potravinového kódexu Slovenskej republiky (oznámenie č. 195/1996 Z. z.) v znení neskorších predpisov.

4) § 9 ods. 5 písm. d) zákona č. 126/2006 Z. z.

5) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 15. marca 2004 č. 608/2/2004-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky (oznámenie č. 240/2004 Z. z.).

6) § 11 ods. 1 zákona č. 126/2006 Z. z.

7) Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 15. marca 2004 č. 608/9/2004-100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca prírodnú minerálnu vodu, pramenitú vodu a balenú pitnú vodu (oznámenie č. 198/2004 Z. z.).

8) Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

9) § 2 ods. 13 zákona č. 223/2001 Z. z.

10) Zákon č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon) v znení neskorších predpisov.

11) § 37 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov.

12) Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 31. januára 2005 č. 22783-1/2004-SL, ktorým sa vydáva Slovenský liekopis, prvé vydanie (oznámenie č. 53/2005 Z. z.).

13) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 252/2006 Z. z. o podrobnostiach o prevádzke kúpalísk a podrobnostiach o požiadavkách na kvalitu vody kúpalísk, vody na kúpanie a jej kontrolu.

1) STN EN 556+A1 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na vysterilizované pomôcky, ktoré sa majú označiť ako sterilné. STN EN ISO 15 882 Sterilizácia produktov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Pokyny na výber, používanie a interpretáciu výsledkov, smernica 93/45 EEC o zdravotníckych pomôckach.

2) STN EN 868 Obalové materiály a systémy balenia zdravotníckych prístrojov určených na sterilizáciu Časť 1: Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy. Časť 2: Sterilizácia. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 3: Papier používaný na výrobu papierových vriec a na výrobu priesvitných vriec a rúrok. Požiadavky na skúšobné metódy. Časť 4: Papierové vrecia. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 5: Teplom uzavierateľné a samolepiace priesvitné vrecia z papiera a plastových fólií. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 7: Papier potiahnutý lepidlom na výrobu teplom uzavierateľných obalov na zdravotnícke účely určených na sterilizáciu etylénoxidom alebo žiarením. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 8: Opätovné použitie kontajnerov na sterilizáciu parou podľa EN 285. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 9: Netkané materiály z polyolefínov na výrobu teplom uzavierateľných priesvitných vreciek, hadičiek, vrchnákov. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 10: Netkané polyolefínové materiály s vrstvou lepidla používané na výrobu teplom uzavierateľných priesvitných vreciek, hadičiek a vrchnákov. Požiadavky a skúšobné metódy.

3) STN EN ISO 13 485 Zdravotnícke pomôcky. Systém manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov. STN EN ISO 14 937 Sterilizácia výrobkov zdravotníckej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného čidla a vývoj, validácia a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok. EN ISO 14 971 Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.

4) STN EN ISO 15 882 Sterilizácia produktov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Pokyny na výber, používanie a interpretáciu výsledkov.

5) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 724/2004 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 743/2004 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 179/2005 Z. z.

6) Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

7) STN EN 13 060 Malé parné sterilizátory, STN EN 285 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory. STN EN 554 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Potvrdenie platnosti a rutinná kontrola sterilizácie vlhkým teplom.

8) STN 84 7101 Lekárske zariadenia. Sterilizátory parné a teplovzdušné. STN 84 7102 Lekárske zariadenia. Sterilizátory parné a teplovzdušné. Symboly pre obsluhu. STN 84 7104 Lekárske zariadenia. Teplovzdušné sterilizátory. Všeobecné technické požiadavky a metódy skúšania.

9) STN EN 14 180 Sterilizátory pre zdravotnícke účely. Nízkoteplotné parné a formaldehydové sterilizátory. Požiadavky a skúšanie.

10) STN EN 1422 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénové sterilizátory. Požiadavky. STN EN 550 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Potvrdenie platnosti a rutinná kontrola sterilizácie etylénoxidom.

11) Smernice Z-6 249/1983-C/32-1845 o vzorovom škartačnom poriadku a o škartačnom pláne pre zdravotnícke zariadenia Vestníka MZ SSR z 15. 8. 1983.

12) STN EN 866 Biologické systémy na skúšanie sterilizačných postupov. Časť 1: Všeobecné požiadavky. Časť 2: Špeciálne systémy na použitie v sterilizátoroch sterilizujúcich EO. Časť 3: Špeciálne systémy na použitie v sterilizátoroch sterilizujúcich vlhkým teplom.

13) STN EN ISO 15 882 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Chemické indikátory. Pokyny na výber. Používanie a vyhodnotenie výsledkov. STN EN 867 Nebiologické systémy na použitie v sterilizátoroch Časť 1: Všeobecné požiadavky. Časť 2: Indikátory procesu sterilizácie (trieda A). Časť 3: Špecifikácia indikátorov triedy B pre Bowie-Dickovu skúšku.

14) STN EN 554 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Potvrdenie platnosti a rutinná kontrola sterilizácie vlhkým teplom.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.