Návrh zásad provozního řádu zdravotnických zařízení dle § 15 zákona č.258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a jeho prováděcí vyhlášky 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

Text označen žlutě je informativní – vymazat

PROVOZNÍ ŘÁD
zdravotnického ambulantního zařízení

I. Základní údaje

Název zařízení, pracoviště:
Adresa zdravotnického zařízení:
Číslo telefonu, faxu, e-mailu pracoviště:
IČ: *(je-li již přiděleno)*
Jméno vedoucího pracovníka (provozovatele):

II. Obecné údaje

Charakteristika a zaměření pracoviště

Umístění: ambulance ……je umístěna v prostorách ….

Dispoziční uspořádání: ordinace, přípravna sestry, čekárna …
vedlejší pomocné a provozní místnosti: úklidová komora, sociální zařízení pro personál, WC pro pacienty *(uvést místnosti, které tvoří ambulantní celek)*

Technické a přístrojové vybavení: standardní, …… *(dle oborů)*

Specifikace a rozsah poskytované činnosti: *(včetně invazivních zákroků)*

Personální obsazení: Lékař s I. atestací v oboru …..
SZP – 1 zdravotní sestra

Režim provozu: uvést (*ordinační dobu)*

Příjem a ošetřování fyzických osob *(§7 vyhlášky 195/2005 Sb.)*
popsat zásady hygienických opatření v souladu s vyhláškou 195/2005 Sb.)

Personál je povinen v zájmu prevence vzniku a šíření nozokomiálních nákaz a profesionálních onemocnění dodržovat tyto zásady :

Obecná opatření *(uvádět zásady, které na pracovišti jsou realizovány. Uvedou se i další speciální opatřen, důležitá z hlediska prevence vzniku a šíření NN a vyplývající ze specifického zaměření pracoviště např: zákrokový sálek, ošetření speciálních nástrojů a přístrojů (oční tonometry, UZ-sondy, stomatolog. nástroje. Vyčlenění ordinační doby pro odběr biolog. materiálu, zákroky, kurativu, prevenci…)*

- dodržují se zásady aseptické manipulace, dekontaminace pomůcek a prostředí v souladu s platnými předpisy
- při práci se používají předepsané ochranné pracovní prostředky a pomůcky dle charakteru vykonávané činnosti (kalhoty, košile, obuv), jednorázové rukavice, ústní rouška
- k vyšetření každého pacienta personál přistupuje až po mechanickém mytí rukou a ruce si utírá do jednorázového materiálu, který je uložen v krytém zásobníku
- před parenterální výkonem, po vyšetření pacienta, po kontaktu s biologickým materiálem, použitými pomůckami nebo použitým prádlem se provádí hygienická dezinfekce rukou virucidním dzf. přípravkem
- na pokrytí vyšetřovacích stolů a lehátek, kde dochází ke styku s obnaženou částí těla pacienta se používá jednorázový materiál, který je měněn po každém pacientovi
- k parenterálním výkonům se používají pouze sterilní nástroje a pomůcky a při manipulaci s nimi se dodržují zásady aseptické manipulace
- při manipulaci se sterilními pomůckami se dodržují zásady asepse a sterility, vysterilizované nástroje se uchovávají ve sterilizačních obalech (případně ještě v ochranných obalech) s dodržením vyznačené exspirační doby
- odběr a manipulace s biologickým materiálem se provádí na vyčleněném odběrovém místě, při odběru materiálu se postupuje podle § 5. vyhl. č. 195/2005 Sb.
- jednorázové pomůcky se nesmí opakovaně používat ani resterilizovat
- na pracovišti platí zákaz nošení šperků na rukou, zákaz kouření, konzumace potravin a nápojů
- po mimořádné expozici zdravotníka krví pacientů, při poranění a závažné kontaminaci kůže a sliznic se postupuje dle Metodického pokynu – Prevence virového zánětu jater č. 2/2008, článek 5, odstavec 2, 3
- při výskytu infekčních onemocnění nebo nozokomiálních nákaz jsou prováděna nezbytná protiepidemická opatření a hlášení orgánu ochrany veřejného zdraví

Sterilizace, vyšší stupeň dezinfekce, dezinfekce (§8 vyhlášky 195/2005 Sb., + příloha č.3)

Sterilizace se na pracovišti neprovádí, používají se jednorázové sterilní nástroje a pomůcky, případně smluvní sterilizace.

-v případě, že se sterilizuje v ambulanci-

Sterilizace *Popsat typ přístroje, parametry sterilizace, použité sterilizační obaly, kontrola a monitoring, dokumentace, způsob uložení vysterilizovaného materiálu*

Ke sterilizaci zdravotnických prostředků se smí používat pouze sterilizační přístroje za podmínek stanovených pro zdravotnické prostředky (zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích)

Předsterilizační příprava

Všechny použité přístroje a pomůcky se považují za kontaminované. Jsou-li určeny k opakovanému použití dekontaminují se ihned po použití.

Postup dekontaminace:

1. Dezinfekce virucidním přípravkem.
2. Mechanické očištění a důkladný oplach vodou.
3. Osušení a kontrola stavu a funkčnosti nástrojů.
4. Zabalení do vhodných obalů. Sterilizace se provádí v kazetách nebo sterilizačních obalech v souladu s požadavky vyhl. MZ 195/2005 Sb.

Příklady sterilizačních přístrojů používaných v ambulanci

A. Způsob sterilizace proudícím horkým vzduchem

Součástí vybavení ambulance je sterilizátor: typ, výrobní číslo

Sterilizace se provádí proudícím horkým vzduchem – je určena pro předměty z kovu, skla, porcelánu a kameniny. Textilní materiál je používán v originálním balení k jednorázovému použití.

Parametry sterilizačního procesu pro HS:

Teplota	čas	Druh obalu	Exspirace pro vysterilizovaný materiál
180, 170, 160° C uvést používané parametry	20,30, 60 min	kazeta	24 hod volně ložený - 48 hod chráněný
		kontejner	6 dnů volně ložený - 12 týdnů chráněný
		polyamid	6 dnů volně ložený - 12 týdnů chráněný

Horkovzdušný sterilizátor se po skočení sterilizačního cyklu otvírá až po zchladnutí na 80 ° C.

Dokumentace sterilizace u HS :

Dokumentace spočívá v záznamu každé sterilizace. Dokumentace sterilizace je archivována minimálně 15 let.

Úspěšnost sterilizace se u HS dokládá :

a) Zápisem do sterilizačního deníku (druh sterilizovaného materiálu, parametry, datum, jméno a podpis osoby, která sterilizaci provedla)

b) Datovaným písemným vyhodnocením chemického testu sterilizace v každé vsázce. U horkovzdušného sterilizátoru do objemu komory 60 litrů se používá jeden test, nad 60 litrů 2 testy, nad 120 litrů 3 (z uvedeného vybrat alternativu dle používaného HS)

B. Způsob sterilizace vlhkým teplem (sytou vodní párou)

Součástí vybavení ambulance je sterilizátor: typ, výrobní číslo

Sterilizace vlhkým teplem (sytou vodní párou) v parních přístrojích je vhodná pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy, plastů a dalších materiálů odolných k těmto parametrům sterilizace :

Parametry sterilizačního procesu pro PS :

Sterilizační teplota (teplota syté vodní páry)	**Tlak (zaokrouhleno)**		**Přetlak (zaokrouhleno)**		**Doba sterilizační expozice**	**Poznámka**
°C	kPa	bar	kPa	bar	min	
121	205	2,05	105	1,05	20	
134	304	3,04	204	2,04	4	Pouze pro nebalené kovové nástroje k okamžitému použití sterilizované v přístrojích, kde se provádí vakuový a BD test a které dosahují ve fázi odvzdušňování tlaku alespoň 13 kPa. Nepoužívá se v CS a SC.
134	304	3,04	204	2,04	7	Pouze v přístrojích, kde se provádí vakuový a BD test a které dosahují ve fázi odvzdušňování tlaku alespoň 13 kPa.
134	304	3,04	204	2,04	10	
134	304	3,04	204	2,04	60	Pro inaktivaci prionů ve spojení s alkalickým mytím*

*Nástroje, které byly v kontaktu s tkáněmi pacientů s prokázaným CJD musí být zničeny, nesmí se resterilizovat

Sterilizační obaly:

Druh obalu	Způsob sterilizace		Exspirace pro materiál	
	Parní sterilizátor	Horkovzdušný sterilizátor	Volně uložený	Chráněný
kazeta	-	+	24 hodin	48 hodin
kontejner	+	+	6 dnů	12 týdnů
Papír/přířez	+	-	6 dnů	12 týdnů
Papír/fólie	+	-	6 dnů	12 týdnů
Polyamid	-	+	6 dnů	12 týdnů
Netkaná textílie	+	-	6 dnů	12 týdnů
Dvojitý obal			12 týdnů	6 měsíců
Dvojitý obal a skladovací obal			1 rok	1 rok

Dokumentace spočívá v záznamu každé sterilizace. Dokumentace sterilizace je archivována minimálně 15 let. Úspěšnost sterilizace se dokládá (uvést pouze možnosti odpovídající typu sterilizátoru) :

Úspěšnost sterilizace se u PS dokládá :

a) zápisem do sterilizačního deníku (druh sterilizovaného materiálu, parametry, datum, jméno a podpis osoby, která sterilizaci provedla)

b) podepsaným výstupem z tiskárny

c) datovaným písemným vyhodnocením vakuového testu a Bowie-Dick testu, včetně jeho uložení do dokumentace

d) datovaným písemným vyhodnocením chemického testu sterilizace v každé vsázce. U parního sterilizátoru do 1 SJ se používá jeden test, od 2 do 5 SJ 2 testy atd. (z uvedeného vybrat alternativu dle používaného PS)

Kontrola účinnosti sterilizačního přístroje

Z uvedených možností frekvence kontrol uvést pouze ty, které odpovídají sterilizačním přístrojům v dané ambulanci.

Za kontrolu činnosti sterilizačního přístroje odpovídá provozovatel. Kontrola se provádí :

A) Biologickými systémy

1. U nových přístrojů a přístrojů po opravě před jejich uvedením do provozu
2. ihned při jakékoliv pochybnosti o sterilizační účinnosti přístroje
3. u sterilizátorů starších 10ti let nejpozději po 100 sterilizačních cyklech, nejméně však jeden-krát za půl roku
4. při provádění sterilizace pro jiné pracoviště je nutná kontrola 1x za měsíc
5. u všech ostatních sterilizátorů ne starších 10-ti let ode dne výroby nejpozději po 200 sterilizačních cyklech, nejméně však 1x za rok

B) Nebiologickými systémy

Tyto testy reagují změnou barvy na podmínky ve sterilizační komoře a odečítají se ihned po skončení sterilizačního cyklu

1. Chemické testy procesové – barevnou změnou reagují již jen na přítomnost sterilizačního média – slouží k rozlišení materiálu připraveného ke sterilizaci a již vysterilizovaného

2. Chemické testy sterilizace jsou určeny k průkazu splnění všech parametrů sterilizačního cyklu – jeden do každého cyklu

Vyšší stupeň dezinfekce *(příloha č. 3, bod B vyhlášky 195/2005 Sb.)*
(*Ambulance provádějící endoskopické výkony – popsat*)

Uvést druh používaných endoskopů, způsob jejich dekontaminace, dezinfekce (vyšší stupeň dezinfekce s oplachem sterilní vodou), nebo dvoustupňová dezinfekce. Skladování, event. používání mycího zařízení. Používané dezinfekční roztoky, způsob jejich uchovávání, exspirační doba.

Evidence (zápis v deníku u VSD): použitý dezinfekční přípravek, datum přípravy pracovního roztoku, koncentrace a expozice. Evidence endoskopických výkonů (deník).

Dezinfekce

Veškeré opakovaně používané zdravotnické pomůcky musí být bezprostředně po použití dekontaminovány.
Dezinfekce se provádí výlučně dzf. přípravky, jejichž uvedení na trh bylo povoleno (zákon č.120/2002 Sb.) a musí se dodržovat návod k jejich použití stanovený výrobcem.

- dezinfekční roztoky se připravují dle návodu od výrobce, pečlivým odměřením vody a dezinfekčního prostředku těsně před použitím (denně před zahájením ordinace
- v dezinfekčním režimu se respektují zásady střídání dzf. dle účinné látky, s cílem zabránit vzniku selekce případně rezistence mikroorganizmů a snížení alergických reakcí personálu (viz dezinfekční režim)
- dezinfekční roztoky se označí názvem, koncentrací, datem přípravy a exspirací, nádoby s dzf. roztokem se zakrývají
- při manipulaci s dezinfekčním prostředkem se používají ochranné pomůcky a dodržují se pokyny výrobce pro manipulaci a skladování
- personál je poučen o zásadách první pomoci
- při kontaminaci ploch a povrchů biologickým materiálem se kontaminovaná plocha překryje buničinou namočenou ve virucidním dezinfekčním prostředku s dodržením expoziční doby; po expozici se plocha očistí obvyklým způsobem
- dezinfekce se provádí omýváním, otíráním, ponořením nebo postřikem, přičemž je důležité dodržet koncentraci a dobu působení dle pokynu výrobce

Manipulace s prádlem: *(§9 vyhlášky 195/2005 Sb.)*
(uložení čistého prádla- pravidelná dezinfekce, systém sběru třídění a uložení použitého prádla, obaly pro transport použitého a čistého prádla, prádelna zajišťující praní prádla)

Zásady manipulace s prádlem jsou stanoveny ve vyhl. 195/2005 Sb. Pracovníci při manipulaci s použitým prádlem používají osobní ochranné pomůcky. Po manipulaci s použitým prádlem se provede hygienická dezinfekce rukou. Praní prádla je zajištěno odbornou firmou ……..

Odpad: *(§10 odst. 5, 6 vyhlášky 195 /2005 Sb.)*
Manipulace s odpadem: *(popsat třídění, nakládání, manipulaci, shromažďování a skladování odpadů při nízkých teplotách, vznikající při činnosti daného pracoviště)*
Manipulace s odpady se řídí zákonem č. 185/2001 Sb. a vyhl. 195/2005 Sb. - nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních. Veškerý odpad se v ambulanci ihned třídí, separuje se do vhodných obalů a denně se odnáší z pracoviště.

A. *Nebezpečný (specifický) odpad*:
Označen na obalu katalogovým číslem druhu odpadu, datem a místem původu

- ostrý odpad - 180101 N* (použité jehly a stříkačky vcelku - bez krytek, sklo atd.) se ukládá do pevnostěnného nepropustného obalu - bez další manipulace

- infekční odpad -180103 N* (kontaminovaný biologickým materiálem - spalitelný) se ukládá do určených nádob s vloženým PVC vakem a je z ambulance odstraňován denně

Maximální doba mezi shromážděním odpadu a konečným odstraněním odpadu je v zimním období 72 hodin a v letním období 48 hodin. V případě delších intervalů odvozů ke konečnému odstranění musí být odpad ze zdravotnických zařízení skladován při nízkých teplotách ve skladu k tomuto účelu zřízeném. Teplota pro skladování infekčního odpadu nesmí překročit rozmezí mezi 3 – 8 °C.

Odvoz a likvidace nebezpečného zdravotnického odpadu je zajištěn smluvně firmou: ……

B. ***směsný komunální odpad:*** ……

Úklid: *(§10 vyhlášky 195/2005 Sb.)*
(popsat kdo zajišťuje, způsob provádění, frekvence, diferenciace úklidových pomůcek, ošetření po použití, uložen)
Úklid je zajištěn ……..

- úklid s dezinfekcí se provádí navlhko za použití dezinfekčních přípravků s mycími a čistícími vlastnostmi – jednofázově
- úklid a dezinfekce se provádí po skončení ordinační doby
- jsou vyčleněny a označeny úklidové pomůcky podle účelu použití (oddělené na pracovní plochy a podlahy v ordinaci, WC, čekárnu atd.)
- po použití jsou úklidové pomůcky vždy dezinfikovány, usušeny a uloženy
- malování zajištěno 1x za 2 roky
- dezinsekce a deratizace by v případě potřeby byly zajištěny prostřednictvím specializované firmy

Zásobování vodou, likvidace odpadních vod:
(vodovod, studna - kontrola zdroje dle platné vyhlášky)

Závěrečné ustanovení - (*PPŘ musí být zpracován v souladu s platnou legislativou)*

- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů
- Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů
- MO 6/2005 - Hygienické zabezpečení rukou ve zdravotní péči (věstník MZd č.9/2005)
- MO 2//2008, Věstník MZd č. 2/2008: Metodický návod - prevence virového zánětu jater A(VHA), B(VHB), C (VHC), D (VHD) a E (VHE)
- MO 5/2003, Věstník MZd č. 5/2003: Řešení problematiky infekce HIV/AIDS

Závěr:

- Provozní řád zpracoval : (jméno, podpis, razítko)

Provozní protiepidemický řád musí být schválen OOVZ - Rozhodnutím

Přílohy:
Dispoziční řešení ZZ (plánek pracoviště)