

mocničním klonům 2 : 1, tj. každý třetí klinický izolát je nemocniční.

- 3) Podíl multirezistentních ESBL klesl je u „vlastních“ unikátních kmenů jen 27 %, u nemocničních je to téměř 60 %.
- 4) Některé multirezistentní nemocniční klony jsou v šíření násobně úspěšnější, a díky tomu kolují v populaci pacientů dlouhodobě. Ve dvou případech jsme pozorovali pasážování po celou dobu jednoletého sledování.
- 5) Cílené srovnání s výsledky široce pojatého sběru vzorků z prostředí v dlouhodobé intenzivní péči dospělých ukazuje částečně oddělené horizontální klonální šíření (i) mezi PMK pacientů a (ii) mezi perkutánními gastrickými sondami (+ dutinou ústní), což ukazuje na cestu přenosu různými skupinami pečujícího personálu.
- 6) U gramnegativních tyčinek v intenzivní neonatologické péči jde ve většině případů rovněž o kolonizaci, ale poměr se posouvá – 2 ze 3 kmenů jsou „nemocniční“, výskyt multirezistentních klonů je minimální a „nemocniční“ klony nepřetrvávají v péči dlouhodobě.
- 7) Cílené srovnání s výsledky široce pojatého sběru vzorků z prostředí v neonatologické intenzivní péči ukazuje, že významnou cestou šíření je mateřské mléko od kolonizované matky na vlastní dítě + pravděpodobně stopově při kontaktech mimo vlastní JIP přes jiná mateřská mléka na jiné novorozence.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0145>

Možnost využití nových didaktických metod v prevenci a kontrole infekcí spojených se zdravotní péčí

Possibility of using new didactic methods in the prevention and control of healthcare associated infections

Martin Krause, Marie Froňková, Michaela Přibíková
Vysoká škola zdravotnická, Praha, Česká republika

Příspěvek se zabývá možnostmi využití nových inovativních didaktických metod v kontextu s kvalifikačním vzděláváním nelékařských zdravotnických pracovníků v prevenci a kontrole infekcí spojených se zdravotní péčí (HAI). Kvalifikační vzdělání představuje velmi důležitou součást dodržování nejrozumnějších preventivních zásad v problematice HAI. V rámci vzdělávání je nezbytné využívat moderní vzdělávací metody, které jsou velmi efektivní a napomáhají k osvojení si nejen vědomostí, ale i dovedností a adekvátních postojů v dané problematice. Vzdělávání by mělo respektovat a reflektovat moderní zahraniční trendy. V současné době se především v zahraničí stále častěji uplatňuje multimodální přístup, resp. kombinace jednotlivých výukových metod. Příkladem vybraných didaktických metod může být simulační výuka, virtuální realita, karetní hry, M-learning, chatbot, umělá inteligence apod. Důležité je moderní didaktické metody aplikovat i na prevenci a kontrolu HAI, včetně poskytnutí adekvátní a efektivní zpětné vazby. V tomto ohledu je možné didaktické metody zakomponovat pro dodržování pravidel hygienické dezinfekce rukou,

aseptického postupu u vybraných ošetrovatelských intervencí, dekontaminace opakovaně používaných předmětů a ploch, používání osobních ochranných pracovních prostředků, prvků bariérového režimu apod. Moderní výukové metody jsou nezbytné pro 21. století i v kontextu s doporučením Rady Evropské unie, která zmiňuje, že členské státy mají podporovat odbornou přípravu zdravotnických pracovníků v oblasti prevence infekcí i bezpečnosti pacientů. Zároveň Rada EU doporučuje stávající pokyny ve vzdělávání v problematice HAI revidovat.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0146>

4. Sterilizace zdravotnických prostředků, požadavky EU na sterilizaci – MDR, validace sterilizačního procesu podle legislativy. Infekce močových cest – definice, prevence a léčba

Legislativní požadavky v procesu sterilizace

Legislative requirements in the sterilisation process

Lenka Žďárská

BMT Medical Technology s.r.o., Brno, Česká republika

Evropské nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích (ZP) a návazné legislativní předpisy s sebou nesou požadavky nejen na výrobce, ale také na jejich uživatele – poskytovatele zdravotní péče, v tomto případě pracoviště sterilizací. V první části je nutné si uvědomit závazné termíny. Výrobci ZP musí do 26. 5. 2024 zavést systém managementu kvality a do 26. 9. 2024 uzavřít s notifikovanou osobou smlouvu o jeho certifikaci. U zdravotnických prostředků třídy IIb a IIa musí být certifikační proces dokončen do 31. 12. 2028. Dalším důležitým termínem je zavedení UDI kódování u ZP uváděných na trh, a to u prostředků třídy IIa a IIb od 26. 5. 2023 a u prostředků určených k opakovanému použití k 26. 5. 2025. Další důležitou změnou je úprava klasifikace sterilizátorů a mycích automatů uváděných na trh podle MDR podle pravidla 16 na třídu IIa. „Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími a dezinfekčními zařízeními zvlášť určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze zpracovávání/výroby; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.“ Problematikou prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení, např. sterilní krytí, prostředky připravované na míru (např. pro ORL oddělení) apod., se zabývá § 5 odstavec 5 MDR. Zde uváděné postupy požadují dodržení řady pravidel a postupů v celém kontextu organizace a pro řadu poskytovatelů mohou být velmi problematické a omezující. V návazném předpisu (zákon 375/2022 Sb.) je dosti diskutovaným § 69 odstavec 4 týkající se používání starých ZP. Použití zdravotnických prostředků je zde omezeno na ty, u nichž probíhá řádný servis a jsou označeny značkou shody CE nebo CCZ, tj. byly uvedeny na trh pro roce 1998 (dle NV 180/1998 Sb. nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky). Jako problematická se jeví i příloha 4 vyhlášky 306/2012 Sb., která není kompatibilní s poža-

davky MDR a zákona 375/2022 Sb., přičemž odborná veřejnost stále čeká na její aktualizaci.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0147>

Směrnice MDR sledování ZP pomocí RFID a Data Matrix

MD monitoring using RFID and Data Matrix

Pavel Stratil, František Trhoň

Fénix Brno, spol. s r. o., Brno, Česká republika

Zákonnou povinností poskytovatelů zdravotní péče je u každého výkonu sledovat a doložit veškeré použité zdravotní prostředky (ZP), dodržovat předepsaný servis a processing u každého jednotlivého ZP a používat jednoznačnou identifikaci ZP, která bude platná a funkční po celou dobu jeho životnosti.

Je nutné sledovat a evidovat nástroje (jednotlivě, ve fólii nebo kontejneru, při každé operaci pak „vše, co přijde na sál“), spotřební materiál a příslušenství k přístrojům. Dle MDR je třeba evidovat resterilizovatelný materiál včetně celé jeho historie, a to pomocí jedinečného kódu. Celosvětově se jedná o datový formát UDI (Unique Device Identification), což je jeden dlouhý alfanumerický kód s vnitřní strukturou UDI-DI (popisuje typ ZP) a UDI-PI (obsahuje povinná data – sériové číslo, datum výroby, datum expirace a LOT – a může mít i další nepovinná). UDI je nutné vhodně přiřadit nebo zapsat na spotřební materiál, nástroje, implantáty apod., a sice uvedením UDI jako celku, a to minimálně v rozsahu povinných částí DI a PI. Provozovatel musí sledovat každé použití nebo událost nad každým UDI.

Dle MDR je přípustným nosičem UDI buď kód Data Matrix (DMC; podobá se QR kódu) nebo RFID CHIP (Radio Frequency Identification – identifikace na principu rádiové frekvence).

DMC se gravíruje laserem nebo je vyražený mechanicky. Hodí se pro spotřební materiál, ale z důvodů nečitelnosti v čase či velikosti kódu je nefunkční pro resterilizovatelné ZP.

ČIP RFID je elektronické „zrnko rýže“ upevněné na nástroj lepením, příp. je již součástí výrobního procesu. Je skvělým řešením pro chirurgické nástroje. Umožňuje bezkontaktní přenos dat bez přímé viditelnosti (vč. uzavřeného sterilizačního kontejneru), má dlouhou životnost a lze jej aplikovat i na opticky neznačitelné ZP. Podporuje uložení dalších (meta)dat a umožňuje hromadné čtení ~100 nástrojů či zjištění polohy ve skladu.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0148>

Význam a vývoj operačního textilu v kontextu času a globalizace

The importance and evolution of surgical textiles in the context of time and globalisation

Petra Georgievová

CLINITEX s.r.o., Ostrava, Česká republika

Význam operačního textilu v návaznosti na fungování „čistých prostor“ je aktuální a rozsáhlé téma. Vývoj povědomí o nutnosti čistoty při operačních výkonech zaznamenal v kontextu času a globálních vlivů značný

důraz, a to v důsledku přírodních (povodně, zemětřesení, tsunami, tornáda) a socioekonomických (urbanizace, migrace a mobilita osob, kolektivní způsob života, intenzifikace zemědělství, obchod se zvířaty, sociální katastrofy apod.) faktorů. Stále intenzivněji nás ohrožují rezistentní a multirezistentní bakterie, oportunní patogeny běžně se vyskytující v přírodě, na lidské kůži a sliznicích. Způsobují např. uroinfekce, pneumonie, někdy i život ohrožující sepsy, pooperační komplikace, a tím i zvýšené náklady na nemocniční péči a související odškodnění pacientů s komplikacemi a jejich následky.

Místem, kde je organismus pacienta nejvíce ohrožen infektem, je primárně místo výkonu – čistá místnost – operační sál. Obecně čisté prostory můžeme specifikovat jako vnitřní prostředí zdravotnických zařízení s definovanou kvalitou čistoty, vyjádřenou počtem pevných částic ve vznosu, stanovenou hygienickoepidemiologickými pravidly a bezpečnostními standardy pro provoz těchto míst, jež určují provozní řády operačních sálů, včetně technického i ochranného vybavení. Rozlišujeme čistou zónu, kde jsou požadavky řešeny třídami čistoty dle ČSN EN 14644-1, a čistou místnost, což je přesně definovaný prostor s řízenou koncentrací částic ve vznosu.

Aby bylo možné splnit všechny požadavky pro provoz těchto prostředí, je nutné dodržet stanovená pravidla těchto míst, mezi která patří rovněž ochranné oděvy a zdravotnický materiál. Jedná se v těchto případech o zdravotnické prostředky, které mají od ledna 2007 svá přesně definovaná pravidla (normativy EN 13795) a od 25. května 2022 musí být vyráběny ve shodě s MDR – novým nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2017/745, o zdravotnických prostředcích a zároveň zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích. MDR zavádí nové a přísnější požadavky na umístění zdravotnických prostředků na trh a jejich distribuci v rámci EU, s hlavním cílem zlepšit klinickou bezpečnost a sledovatelnost všech zdravotnických prostředků.

Dále v případě operačních oděvů, roušek a operačních plášťů musí být tyto ve shodě s harmonizovanými normami ČSN EN 13795-1 a ČSN EN 13795-2. Oba normativy podrobně řeší technické parametry těchto výrobků včetně kontroly jejich výroby, analýzy rizik při používání těchto zdravotnických prostředků a následné sledování výrobků uvedených na trh. Nedodržením standardů provozu čistých prostor se zvyšuje pravděpodobnost kontaminace prostoru a s tímto související přenos nozokomiálních infekcí. Riziko přenosu nozokomiálních infekcí vzniká v souvislosti s operačním výkonem a je třetí nejčastější pooperační infekcí. Ohrožuje zdraví pacienta, zvyšuje náklady na pooperační péči, a to až na 1,5násobek původních nákladů na plánovaný výkon. Riziko pooperačních komplikací spojených s nozokomiální infekcí představuje statisticky 14–20 % z celkových pooperačních komplikací, prodlužuje pobyt v nemocnici, ohrožuje pacienta a představuje neplánované následné náklady na léčbu. Přenos nozokomiálních infekcí eliminuje dodržování standardů provozu čistých prostor a ve značné míře operační oděvy a roušky, které musí splňovat technické parametry pro minimalizaci rizik spojených s přenosem infekce.

Operační oděv se skládá z operačního pláště a operačního oděvu (halena a kalhoty), případně operační čepice, kukly a ústenky. Podstatná je specifikace operačního oděvu i pláště, a to z hlediska jak použitých materiá-