

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 neznatelné 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 nozokomiálními 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-

lů, tak z hlediska konstrukce a funkčnosti spolu s komfortností a maximální ochranou pro pacienta a uživatele. U operačních pláštů rozlišujeme kritickou a méně kritickou oblast, kdy kritická oblast u náročných zákroků musí splnit maximální odolnost a ochranu proti proniknutí tekutin k tělu operátora a méně kritické části, které zabezpečí ochranu, ale rovněž vysoký uživatelský komfort pro operátora. Operační pláště spolu s operačními oděvy celého operačního týmu musí splnit všechny parametry stanovené normami ČSN EN 13795-1 a ČSN EN 13795-2. To se týká především čistoty – nepřítomnost nežádoucí cizí látky, mikrobiální čistota – nepřítomnost životaschopných mikroorganismů, třepivost – linting, odolnost proti pronikání mikrobů za sucha a za mokra, pevnost a další stanovené technické parametry materiálů.

Operační oděvy, pláště a roušky jsou na trh uváděny v provedení jednorázovém nebo prateľném, pro opakované použití. Obojí má své výhody i nevýhody. Jednorázové varianty operačního textilu vykazují nižší vstupní náklady, možnost specifikace setů pro jednotlivé operace, není nutná údržba a není potřebná následná evidence pracích cyklů. Oproti prateľným oděvům však mají nižší uživatelský komfort, podstatně nižší pevnost a tedy i vysoké riziko poškození během výkonu. Je zde nutná neustálá obnova a nákup nových zásob, sledování časové expirace výrobků a následná likvidace biologicky kontaminovaného odpadu se zásadním vlivem na cenu a životní prostředí. Oproti jednorázovým plášťům a oděvům se prateľné varianty vyznačují vysokým uživatelským komfortem a více než 20× vyšší pevností a odolností proti poškození. Při zachování všech stanovených technických parametrů (minimálně 100 cyklů údržby) mají opakovaně použitelné oděvy výrazně vyšší bezpečnost a bariérovost, značně odlehčí administrativě pro obnovu a nákup nových zásob a v neposlední řadě mají podstatně šetrnější vliv na životní prostředí a je možné je recyklovat. Nevýhodou mohou být opticky vyšší vstupní náklady, které jsou však při přepočtu na počet pracích cyklů na výrobek nižší, než jsou náklady na adekvátní jednorázové výrobky. V kontextu cirkulární a lineární ekonomiky je pak zcela evidentní směr k uživateli i životnímu prostředí.

Operační pláště a oděvy CLINITEX se vyznačují maximální bezpečností a uživatelským komfortem. Výroba je standardizována a výrobky se řídí technickými normativy pro operační textil používaný jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení, dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, a MDR. Tkanina pro operační oděvy má speciální konstrukci příze, aby bylo možné použít pro výrobky bavlněné vlákno se specifickou konstrukcí a filamentním polyesterovým jádrem. Na těle uživatele je komfortní. Tímto specifickým způsobem je možné „vrátit“ bavlnu na operační sál, ovšem technologicky upravenou, protože takto konstruována splní i náročné požadavky parametrů normy ČSN EN 13795-1 a ČSN EN 13795-2. Veškeré výrobky CLINITEX, které jsou určeny do čistých prostor operačních sálů, jsou realizovány řízenou a kontrolovanou výrobou s neustálým vývojem, jež ovlivňují nové technologie a postmarketingové sledování – proces nepřetržitého klinického hodnocení. Zdravotnické prostředky společnosti CLINITEX splní minimální počet údržby 100 cyklů při zachování technických

parametrů stanovených příslušnými normativy, vykazují vysoký uživatelský komfort a zároveň nezatěžují životní prostředí odpadovým materiálem.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0149>

Riziko poranění pracovníků ve zdravotnictví Risk of injury among healthcare workers

Iva Šípová

Nemocnice České Budějovice, a.s., České Budějovice,
Česká republika

Poranění pracovníků ve zdravotnictví o kontaminovaný ostrý předmět patří k nejčastějším úrazům při výkonu jejich povolání. Při expozici krvi a jinému biologickému materiálu dochází k riziku nákazy přenosem některých infekcí. Hnisání v místě vpichu mohou způsobit např. stafylokoky a streptokoky. Závažnější mohou být celkové infekce; v ČR se jedná především o virovou hepatitidu B, virovou hepatitidu C a HIV.

Postup při poranění pracovníků ve zdravotnictví i mimo zdravotnické zařízení je zakotveno v několika právních předpisech a odborných doporučeních.

Postup při poranění ostrým kontaminovaným předmětem ukládá § 75b zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Týká se pouze poranění zdravotnického nebo jiného odborného pracovníka.

Od 1. 1. 2024 vešla v platnost vyhláška č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění. Příloha č. 1 dává výčet vyšetření u osob, které se poranily o použitou injekční jehlu nebo u kterých došlo k závažné kontaminaci kůže a sliznic krví nemocných nebo z nemoci podezřelých osob, a to i mimo zdravotnické zařízení.

Nepřesnosti v textech vedou k nejednotným postupům při vyšetřování v případě poranění. Navíc provádět celý rozsah vyjmenovaných laboratorních vyšetření u všech poraněných je zbytečné, odborně nezdůvodnitelné a navíc velmi nákladné.

Je snaha text upřesnit a specifikovat požadavek na jednotlivá vyšetření po zhodnocení míry rizika. V praxi by měl být kladen velký důraz na zajištění okamžitého vyšetření možného zdroje na markery HIV a již v případě reaktivity vzorku by měl být poraněný odeslán co nejrychleji do příslušného HIV centra k podání postexpoziční profylaxe.

Nemocnice České Budějovice, a. s. má delší dobu vypracovaný vnitřní postup, díky kterému se v případě poranění minimalizuje riziko nákazy virem HIV. V posledním roce několik zaměstnanců užívalo PEP. Zdrojem možné infekce byli jak známí pacienti HIV centra, tak HIV pozitivní cizinci, kteří o své naze věděli a uvedli tuto skutečnost při příjmu do nemocnice. Bohužel se objevují i pacienti, u kterých je onemocnění zachyceno až ve stadiu AIDS.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0150>

Profesionální karcinogenní riziko při poskytování zdravotní péče

Occupational carcinogenic risk in healthcare

Michael Vít^{1,2}, Luděk Bláha^{3,4}