



Datum zpracování projektu: 2015



Téma projektu

Bezpečný proces sterilizace

„ Klienti nás nevidí, nevnímají a přitom jsme jeden z důležitých článků v celém řetězci poskytující bezpečnou péči.“



Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod, Telefon: 569 472 111,
e-mail: nemocnice@onhb.cz, IČO: 00179540

Nemocnice Havlíčkův Brod (NHB) zaujímá významné místo v Kraji Vysočina, kdy její historie se píše od roku 1897.

Poskytuje své služby pacientům ze spádové oblasti zahrnující asi 100 tisíc obyvatel. Ročně je zde hospitalizováno cca 20 000 pacientů, v současnosti disponuje s 546 lůžky na 19 odděleních.

Požadavek na kvalitu a bezpečnost pacientů se stal nedílnou součástí každodenní práce jednotlivých zdravotnických i dalších pracovníků, podílejících se na zajištění léčebné a ošetrovatelské péče.

Nemocnice podstupuje náročné procesy k získávání oficiálních hodnocení kvality péče - akreditace nemocnice u SAK, o.p.s. a certifikace pracovišť dle platných norem.



Zdůvodnění projektu

Služba centrální sterilizace v Nemocnici Havlíčkův Brod, byla ustavena v rámci dostavby chirurgického bloku a provoz byl zahájen v roce 1997.

Jedná se o specializované pracoviště, které zajišťuje předsterilizační přípravu, sterilizaci materiálu pro všechna oddělení nemocnice, ale také poskytuje smluvní služby pro ordinace praktických i odborných lékařů a jiných zdravotnických zařízení.

Svoji činností plní nezastupitelnou úlohu v bariérovém režimu ošetrovatelské péče, jednu z hlavních složek prevence nozokomiálních nákaz v nemocnici. Sterilizační technika patří k základnímu vybavení každého zdravotnického zařízení. Bezpečná sterilizace je zajištěna sterilizačními přístroji, jejichž provoz se řídí konkrétními technickými normami. Používaná sterilizační média v nemocnici jsou klasicky pára a sterilizace plazmou. Ta vzniká ve vysokofrekvenčním elektromagnetickém poli, které ve vakuu působí na páry peroxidu vodíku (nízkoteplotní, ekologická, bezpečná a rychlá sterilizace 45°C 45 minut - bez odvětrávání).

Nároky, kladené na celý sterilizační proces již nelze zvládat bez výpočetní techniky. Používá se ekonomický a informační systém Medix s Modulem pro řízení jednotlivých procesů sterilizace. Jednotlivá sterilizovatelná položka má vytvořený čárový kód, podle kterého je kontrolován pohyb položky na centrální sterilizaci a také na operačních sálech. U všech těchto položek lze zpětně najít historii procesu:

- pohyb,
- registrování použitého zdravotnického prostředku přímo na konkrétního pacienta v reálném čase,
- zdokumentování.

Využívá se software Miele DP 3,5, který dokumentuje mycí a sterilizační cykly, zajišťuje jejich archivaci a monitoring přístrojů servisními firmami, což umožňuje pružně reagovat na případné poruchy.

Procesy se řídí standardy, návody, formuláři jednotlivých částí tohoto pracoviště: zóna - septická - mezoseptická - aseptická.

Jedním z důležitých dokumentů je pracovní sešit centrální sterilizace - evidence personálního obsazení jednotlivých úseků, dokumentace úklidu a podobně.

Nemocnice Havlíčkův Brod, Oddělení centrálních operačních sálů a centrální sterilizace		
1. 1. 2015		
Staniční sestra (zástup):		
Mezoseptická zóna	Dokumentační sestra	R:
		O:
	Setování	R:
		O:
Septická zóna	Sanitářka	R:
		O:
	Sanitář	R:
		O:
Aseptická zóna	Sklad sterilního materiálu + výdej	R:
		O:
Úklid – Použitý přípravek/koncentrace:		
Úklid na CS	R:	Kontrola úklidu:
	O:	Kontrola úklidu:
Sdělení z pracovního dne:		
Kontroloval:		

Obrázek 1 Vzor listu pracovního sešitu

Další dokumenty centrální sterilizace:

- Dezinfekční režim centrální sterilizace.
- Číselné a barevné označení operačních a zákrokových sálů (označení kontejnerů, košů).
- Návod pro práci s Medix (postup práce při výpadku tohoto systému).
- Vznik a změna setovacích karet.
- Evidence výměny poškozených nástrojů.
- Zpracování zdravotnického prostředku „STATIM“.
- Kontrola svárů svářeček obalového materiálu.
- Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů (chemické testy, biologické systémy).
- Dokumentační listy sterilizačních deníků, mycích automatů.

Řešení neshodné činnosti na centrální sterilizaci je zpracováno v příslušné směrnici a následně je proveden záznam o neshodě a nápravných opatření. Za přezkoumání a vypořádání neshod, stížností, reklamací od zákazníků odpovídá manažer kvality a staniční sestra centrální sterilizace. S nápravnými opatřeními jsou následně seznámeni zaměstnanci centrální sterilizace.



Obrázek 2 Oddělení centrální sterilizace

Cíl projektu

Hlavní cíl - dosažení úrovně tzv. bezpečné sterility 10^{-6} .

Dosáhnout úrovně tzv. bezpečné sterility je možné jen u přístrojů v dokonalém technickém stavu, důsledně pravidelně kontrolovaných. Kontrolu sterilizačního procesu biologickými, nebiologickými systémy, zajišťují pracovníci centrální sterilizace s odpovídající kvalifikací, zodpovědní za jeho účinnost. Každý sterilizační proces musí být dokumentován a tím i zpětně dohledatelný. Stejně nároky jsou kladeny i na předsterilizační přípravu. Výroba sterilního materiálu / zdravotnického prostředku - musí respektovat řadu zákonů a norem, zejména zákon 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a vyhláškou č. 306 /2012 o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz.

Dílčí cíle

Dokumentování a dohledání celého procesu výroby zdravotnického prostředku.

Koncový výsledek projektu

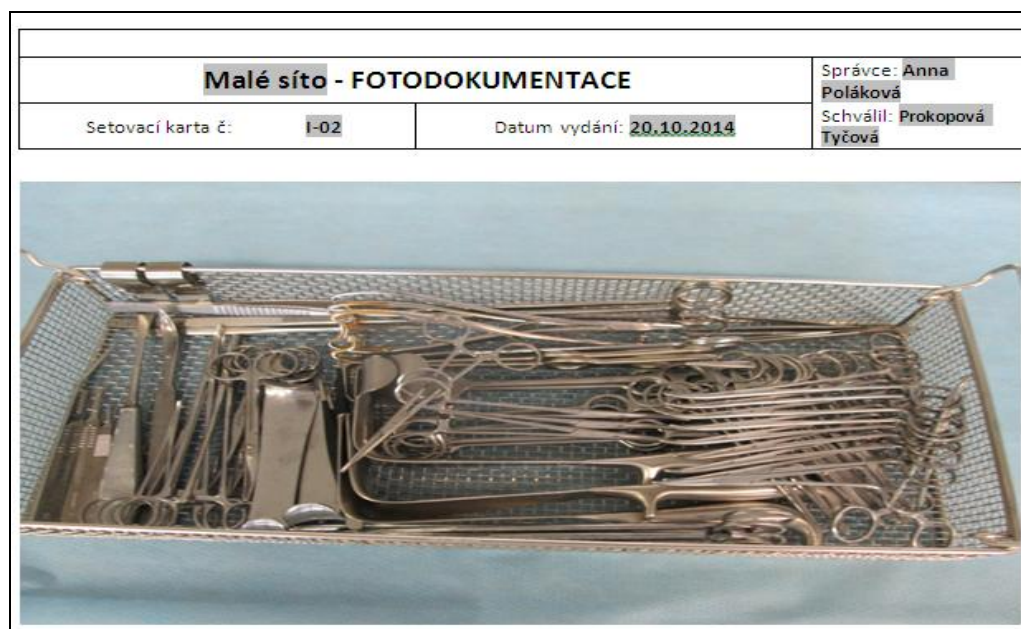
Centrální sterilizace je součástí zdravotnického zařízení s vysokou mírou odbornosti a zodpovědnosti.

Nemocnice musí být bezpečná pro pacienty, personál i okolí.

Plán projektu

Hlavní cíl	Dílčí cíl	Plán realizace	Měřitelné výsledky
<p>Zavést a uplatňovat systém managementu jakosti, který je v souladu s normou ČSN EN ISO 13485: 2012 - dáno legislativou a vyhláškou č. 306/2012</p> <p>Výsledkem je sterilní zdravotnický prostředek.</p>	<p>Podpora managementu.</p> <p>Neustálá komunikace se zákazníky.</p> <p>Spolupráce s IT.</p> <p>Interní a externí audity.</p>	<p>Na začátku roku 2013 vznikla vize zavést certifikovaný systém dle normy ISO 13485 na provoz centrální sterilizace, hlavně na základě požadavku vyhlášky č. 306/2012.</p> <p>Přípravou k certifikaci bylo pověřeno vedení centrální sterilizace a následně management centrální sterilizace manažer kvality, staniční sestra, kteří pracovali na tvorbě interních dokumentů (například Příručka kvality, 11 setovacích knih pro operační sály dle oborů a ostatní zákaznicky).</p> <p>2014 - absolvování školicí akce Strojírenským zkušebním ústavem Brno „Validace sterilizace ve zdravotnictví“ u interních auditorů centrální sterilizace a postupně byli s touto problematikou seznámeni všichni zaměstnanci centrální sterilizace.</p> <p>-realizace auditu 1. stupně orgánem provádějícím akreditovanou certifikaci, následným doporučením realizace auditu 2. stupně</p> <p>2015 - absolvování certifikovaného kurzu „ Problematika dezinfekce a sterilizace v provozu Centrálních sálů“ - vybrané</p>	<p>Dílčí personál centrální sterilizace zpracovává materiál pro tyto zákazníky: 11 operačních sálů 40 stanic oddělení NHB 36 externích dodavatelů</p> <p>V roce 2014 bylo provedeno a následně zpracováno 10 077 operací. Celkem bylo na centrální sterilizaci vysterilizováno 157 462 zdravotnických prostředků - operační síta, nástrojové sety k výkonům na jednotlivých odděleních, ostatní zdravotnické prostředky pro zákazníky.</p> <p>Celkové -měření a kontrola produktů vychází z vyhlášky č. 306/2012 odpovědnosti, postupy monitoringu a validace jsou stanoveny ve standardech jednotlivých zón - septická, mezoseptická a aseptická -monitoring spokojenosti zákazníka se provádí 1 x ročně -provádění interních auditů, zda je provádění činností a vedení záznamů ve shodě s dokumentovanými postupy -vyhodnocování indikátorů kvality - čtvrtletně</p> <p>Indikátorem kvality je na centrální sterilizaci: Sledování a evidence počtu dohledávaných nástrojů na centrální sterilizaci. Cílem tohoto indikátoru je poukázat a řešit problémy s dohledáváním nástrojů, evidence nejčastějších míst „ztrát“. Vzájemnou konzultací s pracovníky centrálních operačních sálů přispět k minimalizaci těchto situací.</p>

		<p>všeobecné sestry</p> <p>-realizace auditu certifikačního orgánu 2. stupně</p> <p>-získání certifikátu kvality dle normy ČSN EN ISO 13485:2012 - pro sterilizaci zdravotnických prostředků</p>	<p>Postup, zázpis a archivace dohledávaného nástroje se řídí danou směrnici řízení dokumentace centrální sterilizace.</p>



Obrázek 3 Fotodokumentace - malé síto

D. Malé síto		Správce: Anna Poláková
Setovací karta č:	E. I-02	Datum vydání: 20.10.2014
		Schválil: Prokopová Tyčová
Seznam položek:		
<p>Vlevo: 1 x jehla na redona -10- 2 x násadka na čepelku velkou 1 x násadka na čepelku malou 1 x raspatorium 1 x kochrova sonda 2 x peán moskito 2 x klemečka preparační 1 x overhold 1 x nůžky preparační - proti 3 x nůžky krátké zahnuté 2 x hák appendikální 2 x pinseta chir. potažená krátká</p> <p>Uprostřed: 2 x hák hepatální střední 1 x hák hepatální krátký 2 x hrabice 4-zubé 2 x hrabice 6-zubé 2 x háky laparotomické 2 x háky do kolena 1 x jehelec cévní 3 x jehelec-proti 1x zlatý+2stříbrné 2 x štilek</p> <p>Vpravo: 1 x peán rovný - na něm navlečeno: 10 x kochr krátký 10 x peán krátký-na jednom vlečeny:</p> <p>Uprostřed 2.vrstva: 4 x mikulitz 2 x mazák</p>	<p>Vlevo nahoře: 1 x pinseta anat.střední 1 x pinseta anat.krátká 1 x pinseta cévní střední 2 x pinseta cévní krátká</p> <p>Vpravo nahoře: 1 x pinseta adaptační 2 x pinseta chir.krátká - hrubá+jemná</p> <p>1 x miska 1 x stojánek na šití 3 x sklenička 2 x lup modrý široký</p> <p>1 x pálení mono</p> <p>1 x jehly chirurgické</p> <p>2 x rouška mul.45x45 á 5 ks 1 x longeta á 5 ks 10 x tampon -4- RDG 1 x tampon -1- á 10 ks</p> <p>Zakrýt malou rouškou.</p>	
Zabaleno v čem: kontejner+netkaná textilie modrá o šíři 137x137cm		Exspirace: 12 týdnů
Pokyny pro pracovníka CS (musí souhlasit s návodem výrobce)		
Dekontaminace: dekontaminace na Centrální sterilizaci NHB		
Mytí: mytí strojové s termickou dezinfekcí, v případě STATIM (ruční enzymatické mytí)		
Sterilizace: parní sterilizace 134°C / 7 min		

Obrázek 4 Vzor setovací karty

SWOT analýza

S - Silné stránky

- nastavení kvality a procesu bezpečné péče u SAK, o.p.s. v NHB
- dané legislativou vyhláška č. 306/2012 a zavedení a uplatnění systému managementu jakosti, která je v souladu s normou ČSN EN ISO 13485 : 2012

W - Slabé stránky

- nedostatečné znalosti a informace k certifikaci
- málo možností k získání informací v dané problematice
- neochota personálu přijímat nové informace

O - Příležitosti

- příležitost k prezentaci NHB
- zvýšení prestiže NHB
- mezioborová spolupráce se zákazníky
- nadregionální spolupráce s centrálními sterilizacemi

T - Hrozby

- nefunkčnost systému Medix a software Miele DP 3,5
- nepochopení procesu certifikace personálem nemocnice (lékaři)

Finanční analýza pilotního projektu

Financování certifikačního orgánu Certline	35 090,-
Financování projektu z pohledu IT - software DP 3,5	30 855,-
Proškolení a nastavení systému v Lotus Notes	8 500,-
Zakoupení modrých halen a kalhot pro septickou zónu	14 000,-
Zvýšená spotřeba kancelářského materiálu (papír, průsvitky, šanony, zatavovací fólie)	1 200,-
Školení zaměstnanců centrální sterilizace, auditorů	2 122,-
Celkem	91 767,-

Udržitelnost a opakovatelnost projektu

4 x ročně provedení interního auditu prověřované oblasti - septická ,mezoseptická, aseptická zóna a řízené dokumentace

1 x ročně provedení externího auditu - dozorový audit certifikačního orgánu

Závěr

K naplnění záměru je naší prioritou vycházet vstříc požadavkům zákazníků v oblasti dekontaminace, dezinfekce, sterilizace zdravotnických prostředků a s tím souvisejících činností:

- zkvalitňovat technologické procesy na centrální sterilizaci
- rozvíjet znalosti zdravotnických pracovníků centrální sterilizace
- trvale udržet spokojenost zákazníků s poskytovanými službami
- udržet efektivnost zavedeného systému managementu kvality
- účastnit se aktivně v procesech zabránění šíření nozokomiálních infekcí

Kvalita a bezpečná péče v NHB, kterou nastavil vrcholový management nemocnice společně se zaměstnanci centrální sterilizace, tak umožnila být druhou nemocnicí v Kraji Vysočina, která tento významný certifikát získala. Podle vyjádření auditora certifikačního orgánu se může řadit mezi pět nejlepších pracovišť centrální sterilizace v České republice.

Dobře nastavené procesy následně zajistí kvalitní služby v oblasti sterilizace zdravotnických prostředků.

Edukace zdravotnických pracovníků ke vzájemné komunikaci, slušnosti, korektnosti, toleranci, úctě k práci toho druhého a důležité je umět přiznat si svoji chybu, jsou základními předpoklady dobré spolupráce na všech stranách.

Přes všechny moderní technologie, které postupně pronikají do léčebných a ošetrovatelských procesů, vždy zůstává odpovědná a náročná práce na zdravotnických pracovištích.