

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 24-26

Dňa 30. mája 2014

Ročník 62

OBSAH:

Normatívna časť:

14. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach
15. Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S03594-OL-2014 zo 14. mája 2014 o ustanovení výšky náhrady za bolesť a výšky náhrady za sťaženie spoločenského uplatnenia na rok 2014
16. Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

14.

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach

Dňa: 5. 5. 2014

č.: OE/3083/2014

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 4 písm. i) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I

Účel odborného usmernenia

(1) Toto odborné usmernenie upravuje postupy pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok¹⁾ v zdravotníckych zariadeniach,²⁾ v ktorých sa uskutočňuje výkon sterilizácie zdravotníckych pomôcok výrobcami určených na resterilizáciu a postupy regionálnych úradov verejného zdravotníctva pri vykonávaní kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach v rámci štátneho zdravotného dozoru.

Čl. II

Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok

(1) Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok je súčasťou požiadavky, ktorá má preukázať, že proces sterilizácie dosiahol úroveň bezpečnej sterility a výsledkom procesu sterilizácie je sterilná zdravotnícka pomôcka.³⁾

(2) Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa vykonáva:

- a) fyzikálnymi systémami kontrolovaním kritických parametrov procesu sterilizácie na základe výstupov merania fyzikálnych veličín podľa procesu sterilizácie a typu sterilizačného prístroja,
- b) chemickými systémami vyhodnotením chemického indikátora, porovnaním reakcie chemického indikátora s koncovým bodom opísaným výrobcom,
- c) biologickými systémami overením účinnosti procesu sterilizácie preukázaním usmrtenia vhodného skúšobného testovacieho mikroorganizmu.

(3) Pravidelnú kontrolu účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok fyzikálnymi systémami a chemickými systémami vykonávajú písomne poverení zdravotnícki pracovníci⁴⁾ zdravotníckeho zariadenia s certifikátom sterilizácia a dezinfekcia zdravotníckych pomôcok alebo so špecializáciou zdravotníckych pomôcok.⁵⁾

¹⁾ §2 ods. 19 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

²⁾ §7 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

³⁾ STN EN 556 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotníckych pomôcky, ktoré sa majú označiť ako sterilné. Časť 1: Požiadavky na zdravotníckych pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení (3.3).

⁴⁾ §27 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁵⁾ Príloha č. 3 nariadenia vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

(4) Kontrolu účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok biologickými systémami vykonávajú:

- a) zamestnanci regionálnych úradov verejného zdravotníctva v rámci štátneho zdravotného dozoru alebo ako expertíznu činnosť na základe objednávky,
- b) odborne spôsobilé osoby s osvedčením o odbornej spôsobilosti na odber vzoriek zo životného a pracovného prostredia na účely kvalitatívneho a kvantitatívneho zisťovania faktorov životného a pracovného prostredia⁶⁾ (ďalej len „odborne spôsobilé osoby“) na základe objednávky,
- c) písomne poverení zdravotnícki pracovníci zdravotníckeho zariadenia pri použití biologických indikátorov dodávaných spolu s kultivačnou pôdou („self-contained“ biologické indikátory), ktoré sa nevyhodnocujú v mikrobiologickom laboratóriu.

(5) Pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok biologickými systémami sa vždy súčasne vykonáva aj kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok fyzikálnymi systémami a chemickými systémami.

(6) Kultivácia biologických indikátorov, ktoré sa vyhodnocujú v mikrobiologickom laboratóriu sa vykonáva čo najskôr po vykonaní kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (najneskôr v deň konania kontroly) v akreditovaných laboratóriách akreditovaným postupom kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok.

(7) Kontrolu účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok použitím biologických indikátorov dodávaných spolu s kultivačnou pôdou („self-contained“ biologické indikátory) vykonávajú písomne poverení zdravotnícki pracovníci zdravotníckeho zariadenia v stanovenej frekvencii.⁷⁾

(8) Správnosť pravidelnej kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok fyzikálnymi systémami, chemickými systémami a biologickými systémami kontrolujú zamestnanci⁸⁾ regionálnych úradov verejného zdravotníctva v rámci štátneho zdravotného dozoru.

(9) Pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa dodržiavajú zásady hygienicko-epidemiologického režimu kontrolovaného pracoviska.

Čl. III

Materiálno-technické vybavenie pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok

(1) Pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok fyzikálnymi systémami, chemickými systémami alebo biologickými systémami sa používa takéto materiálno-technické vybavenie:

- a) chemické indikátory – indikátory triedy 2, 5 alebo 6,⁹⁾

⁶⁾ §16 ods.9 zákona č.355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia v znení neskorších predpisov.

⁷⁾ Príloha č. 3 písm. G. bod 15 vyhlášky MZ SR č.553/2007, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.

⁸⁾ §61 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a nariadenie vlády SR č. 296/2010Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

⁹⁾ STN EN ISO 11140-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (4.3, 4.6 a 4.7, C.1.1).

- b) simulačná pomôcka¹⁰⁾ (skúšobné teleso, zariadenie sťažujúce prienik sterilizačného média, process challenge device /PCD/) - zariadenie, ktoré simuluje najťažšie podmienky na dosiahnutie stanovených hodnôt kritických parametrov procesu sterilizácie vo vnútri sterilizovaných zdravotníckych pomôcok. Jej konštrukcia závisí od druhu sterilizovaných zdravotníckych pomôcok a procesu sterilizácie. Komerčne vyrábané simulačné pomôcky musia mať v certifikáte uvedené vlastnosti k referenčnej simulačnej pomôcke pórovitého typu¹¹⁾ alebo dutinového typu,¹²⁾
- c) biologické indikátory, bioindikátory (BI)¹³⁾ – nosič naočkovaný definovaným počtom mikroorganizmov v jeho primárnom obale. Ide o biologické indikátory vo forme prúžkov balených v ochrannom obale, vo forme suspenzie („non self-contained“) alebo „self-contained“ biologické indikátory dodávané spolu so živnou pôdou (v sklenenej ampulke) v ochrannom obale alebo biologické indikátory v inej forme, ide o:
1. BI-STEAM – pri sterilizácii vlhkým teplom sa použije kmeň *Geobacillus stearothermophilus* s minimálnou hustotou populácie $1,0 \times 10^5$ a rezistenciou pri 121°C $D_{121^\circ\text{C}} \text{ para} \geq 1,5 \text{ min.}$ ¹⁴⁾
 2. BI-DRY – pri sterilizácii suchým teplom sa použije kmeň *Bacillus atrophaeus* s minimálnou hustotou populácie $1,0 \times 10^6$ a rezistenciou $D_{160^\circ\text{C}} \geq 2,5 \text{ min.}$ ¹⁵⁾ Nie sú vhodné „self-contained“ biologické indikátory, používajú sa biologické indikátory v prúžkovej forme bez živnej pôdy.
 3. BI-FORM – pri sterilizácii formaldehydom sa použije kmeň *Geobacillus stearothermophilus* s minimálnou hustotou populácie $1,0 \times 10^5$ a rezistenciou $D_{60^\circ\text{C}} \geq 6 \text{ min.}$ ¹⁶⁾ Z dôvodu neutralizácie reziduí formaldehydu sa čo najskôr po vybratí biologických indikátorov zo sterilizátora vykonáva neutralizácia reziduí formaldehydu s následným tepelným šokom. Ak sa použijú „self-contained“ biologické indikátory, neutralizačná látka je vždy prítomná v živnej pôde.
 4. BI-EO – pri sterilizácii etylénoxidom sa použije kmeň *Bacillus atrophaeus* s minimálnou hustotou populácie $1,0 \times 10^6$ a rezistenciou $D_{54^\circ\text{C}} \geq 2,5 \text{ min.}$ resp. $D_{30^\circ\text{C}} \geq 12,5 \text{ min.}$ ¹⁷⁾
 5. BI-VH202 – pri sterilizácii peroxidom vodíka (plazmová sterilizácia) sa použije kmeň *Geobacillus stearothermophilus* s minimálnou hustotou populácie $1,0 \times 10^5$ na plastovom nosiči.

Čl. IV

Metódy kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok

Metódy kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sú uvedené v prílohe.

¹⁰⁾ STN EN ISO 15882 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Návod na výber, používanie a interpretáciu výsledkov (6.4).

¹¹⁾ STN EN ISO 11140-3 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške Bowieho a Dickovho typu na prienik pary (K).

¹²⁾ STN EN 867-5 Nebiologické systémy na použitie v sterilizátoroch. Časť 5: Špecifikácia indikátorových systémov a skúšobných telies na overenie výkonnosti malých sterilizátorov typu B a typu S (4.5, 6.3.1).

¹³⁾ STN EN ISO 11138-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky.

¹⁴⁾ STN EN ISO 11138-3 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom (9.5).

¹⁵⁾ STN EN ISO 11138-4 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 4: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy suchým teplom (9.5).

¹⁶⁾ STN EN ISO 11138-5 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 5: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy nízko teplotnou parou a formaldehydom (9.5).

¹⁷⁾ STN EN ISO 11138-2 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (9.5).

Čl. V**Postupnosť procesov pri pravidelnej kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok**

(1) Pravidelnú kontrolu účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok fyzikálnymi systémami a chemickými systémami vykonávajú písomne poverení zdravotnícki pracovníci zdravotníckeho zariadenia. Kontroluje sa každá náplň sterilizačnej komory (šarža), ktorá sa označí číslom. Číslom šarže sa označuje aj každé balenie zdravotníckych pomôcok sterilizované v príslušnom sterilizačnom cykle.

(2) Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa vykonáva pri naplnenej sterilizačnej komore. Kontroluje sa každý používaný program. Do sterilizačnej komory sa vložia chemické indikátory a biologické indikátory, pričom sa postupuje podľa prílohy. Spustí sa testovaný sterilizačný program. Dosiahnuté hodnoty fyzikálnych parametrov (teplota, tlak, expozičný čas) sa kontrolujú zo záznamu premenných hodnôt procesu sterilizácie (záznam registračného prístroja alebo výstup z tlačiarne), ktoré sa zapíšu alebo vložia do sterilizačného denníka.

(3) Vyhodnotenie farebnej zmeny chemických indikátorov sa vykoná ihneď po skončení sterilizačného cyklu a po otvorení sterilizačného prístroja. Pri vyhodnotení chemických indikátorov sa postupuje podľa návodu výrobcu a výsledok (vyhovuje / nevyhovuje) sa zapíše do sterilizačného denníka.

(4) Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok použitím biologických indikátorov dodávaných spolu s kultivačnou pôdou („self-contained“ biologické indikátory) sa vykonáva v stanovenej frekvencii.⁷⁾ Na kultiváciu „self-contained“ biologických indikátorov sa používa inkubátor. Manipulácia s biologickými indikátormi, inkubačná teplota, dĺžka inkubácie musia byť v súlade s návodom na použitie výrobcu biologických indikátorov. K biologickým indikátorom vystaveným sterilizačnému procesu sa priloží kontrolný biologický indikátor rovnakej šarže, ktorý nebol vystavený sterilizačnému procesu (test vitality). Test vitality je súčasťou každej kontroly účinnosti procesu sterilizácie biologickými indikátormi. Ak sa v daný deň vykonáva viac kontrol účinnosti procesu sterilizácie biologickými indikátormi rovnakej šarže, stačí v daný deň vykonať jeden test vitality. Po kultivácii biologických indikátorov sa v súlade s návodom na použitie výrobcu biologických indikátorov vykoná vyhodnotenie. Vyhodnotenie sa zapíše do protokolu o kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok. Tento protokol je súčasťou sterilizačného denníka.

(5) Výsledky pravidelnej kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa zaznamenávajú do sterilizačného denníka. Záznam v sterilizačnom denníku obsahuje:

- a) typ a číslo sterilizačného prístroja,
- b) umiestnenie sterilizačného prístroja,
- c) označenie testovaných programov,
- d) sterilizované zdravotnícke pomôcky,
- e) kontrolované kritické parametre,
- f) druh použitých chemických indikátorov a ich vyhodnotenie,
- g) druh použitých biologických indikátorov a ich vyhodnotenie pri použití „self-contained“ biologických indikátorov alebo protokol o kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok vydaný odborne spôsobilou osobou,
- h) dátum, meno a podpis zodpovednej osoby.

(6) Ak sú výsledky kontroly účinnosti procesu sterilizácie fyzikálnymi systémami alebo chemickými systémami nevyhovujúce, sterilizačný cyklus sa vždy hodnotí ako nevyhovujúci bez ohľadu na výsledky získané pomocou biologických indikátorov.

(7) Pri nevyhovujúcich výsledkoch kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa kontrola zopakuje.

(8) Pri opakovane nevyhovujúcich výsledkoch kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa zabezpečí technická kontrola sterilizačného prístroja.

(9) Sterilizačný prístroj sa môže začať používať až po odstránení príčiny nevyhovujúcich výsledkov a po dosiahnutí vyhovujúcich výsledkov kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok.

Čl. VI

Postupnosť procesov pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok vykonávanej odborne spôsobilými osobami na základe objednávky

(1) Odborne spôsobilá osoba vykoná kontrolu účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok fyzikálnymi systémami, chemickými systémami a biologickými systémami.

(2) Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa vykonáva pri naplnenej sterilizačnej komore. Kontroluje sa každý používaný program. Do sterilizačnej komory sa vložia chemické indikátory a biologické indikátory, pričom sa postupuje podľa prílohy. Spustí sa testovaný sterilizačný program. Dosiahnuté hodnoty fyzikálnych parametrov (teplota, tlak, expozičný čas) sa kontrolujú zo záznamu premenných hodnôt procesu sterilizácie (záznam registračného prístroja alebo výstup z tlačiarne) a zapíšu sa do protokolu o kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok. Tento protokol je súčasťou sterilizačného denníka.

(3) Vyhodnotenie farebnej zmeny chemických indikátorov sa vykoná ihneď po skončení sterilizačného cyklu a po otvorení sterilizačného prístroja. Pri vyhodnotení chemických indikátorov sa postupuje podľa návodu výrobcu a výsledok (vyhovuje / nevyhovuje) sa zapíše do protokolu o kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok.

(4) Kultivácia biologických indikátorov, ktoré sa vyhodnocujú v mikrobiologickom laboratóriu sa vykoná čo najskôr po vykonaní kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (najneskôr v deň vykonania kontroly) v akreditovaných laboratóriách akreditovaným postupom kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok. K biologickým indikátorom vystaveným sterilizačnému procesu sa priloží kontrolný biologický indikátor rovnakej šarže, ktorý nebol vystavený sterilizačnému procesu (test vitality). Test vitality je súčasťou každej kontroly účinnosti procesu sterilizácie biologickými indikátormi. Ak sa v daný deň vykonáva viac kontrol účinnosti procesu sterilizácie biologickými indikátormi rovnakej šarže, stačí v daný deň vykonať jeden test vitality.

(5) Na kultiváciu „self-contained“ biologických indikátorov sa používa inkubátor. Manipulácia s biologickými indikátormi, inkubačná teplota, dĺžka inkubácie musia byť v súlade s návodom na použitie výrobcu biologických indikátorov. Aj v prípade použitia „self-contained“ biologických indikátorov sa vykoná test vitality. Po kultivácii biologických indikátorov sa v súlade s návodom na použitie výrobcu biologických indikátorov vykoná vyhodnotenie. Vyhodnotenie sa zapíše do protokolu o kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok.

(6) Výsledky kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa zaznamenajú do protokolu o kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok. Protokol o kontrole účinnosti procesu sterilizácie obsahuje:

a) typ a číslo sterilizačného prístroja,

- b) umiestnenie sterilizačného prístroja,
- c) označenie testovaných programov,
- d) sterilizované zdravotnícke pomôcky,
- e) kontrolované kritické parametre,
- f) druh použitých chemických indikátorov a ich vyhodnotenie,
- g) druh použitých biologických indikátorov a ich vyhodnotenie,
- h) dátum, meno a podpis odborne spôsobilej osoby.

(7) Ak sú výsledky kontroly účinnosti procesu sterilizácie fyzikálnymi systémami alebo chemickými systémami nevyhovujúce, sterilizačný cyklus sa vždy hodnotí ako nevyhovujúci bez ohľadu na výsledky získané pomocou biologických indikátorov.

(8) Pri nevyhovujúcich výsledkoch kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa kontrola zopakuje.

(9) Pri opakovane nevyhovujúcich výsledkoch kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa zabezpečí technická kontrola sterilizačného prístroja.

(10) Sterilizačný prístroj sa môže začať používať až po odstránení príčiny nevyhovujúcich výsledkov a po dosiahnutí vyhovujúcich výsledkov kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok.

Čl. VII

Postupnosť procesov pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok v rámci štátneho zdravotného dozoru

(1) Zamestnanec regionálneho úradu verejného zdravotníctva skontroluje sterilizačný denník a výsledky pravidelne vykonávanej kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok fyzikálnymi systémami, chemickými systémami a biologickými systémami alebo protokol o kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok vydaný odborne spôsobilými osobami.

(2) V pochybnostiach o týchto výsledkoch vykoná praktickú kontrolu účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok fyzikálnymi systémami, chemickými systémami a biologickými systémami podľa článku VI. a prílohy.

Čl. VIII

Účinnosť odborného usmernenia

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Zuzana Zvolenská, v. r.
ministerka**

Príloha
k Odbornému usmerneniu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
na vykonávanie kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok
v zdravotníckych zariadeniach

Metódy kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok

- 1) Pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa zohľadňuje druh, konštrukcia, materiál, z ktorého je zdravotnícka pomôcka vyrobená a charakter sterilizovaných zdravotníckych pomôcok. Používané procesy sterilizácie pôsobia viacerými mechanizmami na usmrtenie mikroorganizmov a majú rozdielne kritické parametre, pri ktorých sa dosiahne úroveň bezpečnej sterility. Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok je zameraná na kontrolu týchto kritických parametrov.
- 2) Pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie chemickými systémami alebo biologickými systémami sa indikátory umiestňujú vždy na miesta so sťaženými podmienkami pre sterilizáciu, do kritických miest. Testovanie chemickými indikátormi alebo biologickými indikátormi sa vykonáva v plnej komore sterilizačného prístroja, okrem Bowieho-Dickovho testu.

Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok pri sterilizácii vlhkým teplom:¹⁸⁾

- 1) Pri sterilizácii vlhkým teplom sú kritické fyzikálne parametre čas, teplota a vlhkosť, ktorá je podmienená penetráciou pary. Teplota a tlak sú merané snímačmi umiestnenými v komore sterilizačného prístroja. Dosiagnuté hodnoty sterilizačnej teploty, tlaku a času sa kontrolujú zo záznamu premenných hodnôt procesu sterilizácie (záznam registračného prístroja alebo výstup z tlačiarne). V rámci kontroly účinnosti procesu sterilizácie fyzikálnymi systémami sa vykonáva vákuový test (test overenia tesnosti sterilizačnej komory).
- 2) Vždy po zapnutí a zahriatí sterilizačného prístroja pred začatím sterilizácie sa vykonáva test funkčnosti sterilizačného prístroja (test odstránenia vzduchu a prieniku pary), tzv. Bowieho-Dickov test,¹⁹⁾ resp. Bowieho-Dickov simulačný test,²⁰⁾ ktorý sa vykonáva v prázdnej komore sterilizátora s programom 134°C a expozičným časom 3,5 min.
- 3) Pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie chemickými systémami a biologickými systémami sa pri umiestnení chemických indikátorov a biologických indikátorov zohľadní skutočnosť, že v sterilizačnej komore sa za kritické miesto považuje dolná tretina komory v blízkosti dvier. Ak sa sterilizujú pórovité alebo duté zdravotnícke pomôcky, najkritickejším miestom je vnútorná štruktúra pórovitých zdravotníckych pomôcok alebo vnútro dutých častí zdravotníckych pomôcok.
- 4) Umiestnenie a počet chemických indikátorov a biologických indikátorov:

¹⁸⁾ STN EN ISO 11140-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (5.2). STN EN ISO 17665-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (7.6, 8.1, 8.9, 10.3.d, 10.5). STN EN 13060+A2 Malé parné sterilizátory (4.4.4.1.2). STN EN 285+A2 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory (6.3, 8.1).

¹⁹⁾ STN EN ISO 11140-3 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške Bowieho a Dickovho typu na prienik pary. STN EN 285+A2 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory (17.1, 24.1).

²⁰⁾ STN EN ISO 11140-4 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 4: Indikátory triedy 2 ako alternatíva ku skúške Bowieho a Dickovho typu na detekciu prieniku pary.

- a) Pri sterilizácii plných zdravotníckych pomôcok bez dutín alebo kvapalín sa chemické indikátory a biologické indikátory rozmiestňujú v rámci celej sterilizačnej komory. Počet použitých chemických indikátorov a biologických indikátorov je daný veľkosťou sterilizačnej komory, t.j. počtom sterilizačných jednotiek (SJ, 1 SJ = 54 l). Na jednu SJ sa použije jeden chemický indikátor, na 2-5 SJ dva chemické indikátory, na 6-10 SJ tri chemické indikátory a na viac ako 10 SJ štyri chemické indikátory. V prípade biologických indikátorov sa na jednu SJ použijú dva biologické indikátory, na každú ďalšiu SJ sa pridáva jeden biologický indikátor. Chemické indikátory a biologické indikátory sa v rámci sterilizačnej komory vkladajú na police zdola nahor, začínajúc od dvier tak, aby na každej polici bol aspoň jeden indikátor. Ak má sterilizačná komora len jednu policu, chemické indikátory a biologické indikátory sa vkladajú na policu odpredu dozadu.
- b) Pri sterilizácii zdravotníckych pomôcok z pórovitého materiálu (textílie) sa za kritické miesto považuje stred balíka, kde môže dôjsť ku kumulácii vzduchu alebo nekondenzujúcich plynov. Chemické indikátory a biologické indikátory sa preto nerozmiestňujú voľne v komore, ale vkladajú sa do skúšobného balíka alebo simulačnej pomôcky alebo priamo dovnútra sterilizovanej zdravotníckej pomôcky. Skúšobný balík alebo simulačná pomôcka musí predstavovať podobný alebo väčší stupeň náročnosti ako sterilizované balíky. Pri výrobe skúšobného balíka z textílií musí mať materiál relatívnu vlhkosť 40-60%.²¹⁾ Pri splnení týchto podmienok stačí jeden chemický indikátor a jeden biologický indikátor v skúšobnom balíku alebo simulačnej pomôcke na celý objem sterilizačnej komory. Skúšobný balík alebo simulačná pomôcka sa umiestňuje v dolnej tretine komory v blízkosti dvier.
- c) Pri sterilizácii dutých zdravotníckych pomôcok sa za kritické miesto považuje stred lumény zdravotníckych pomôcok, ak sú obidva konce otvorené alebo ak je jeden koniec uzatvorený, kritickým miestom je najvzdialenejšie miesto od otvoru. Chemické indikátory a biologické indikátory sa vkladajú do simulačných pomôcok. Použitá simulačná pomôcka musí predstavovať podobný alebo väčší stupeň náročnosti ako sterilizované duté zdravotnícke pomôcky. Simulačná pomôcka sa umiestňuje v dolnej tretine komory v blízkosti dvier. Pri splnení tejto podmienky stačí jeden chemický indikátor a jeden biologický indikátor v simulačnej pomôcke na celý objem sterilizačnej komory.

Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok pri sterilizácii suchým teplom:²²⁾

- 1) Pri sterilizácii suchým teplom sú kritické fyzikálne parametre sterilizačná teplota a čas. Predpokladom dosiahnutia rovnomerného rozloženia teploty je nútená cirkulácia vzduchu. Sterilizačná teplota je meraná snímačmi v komore sterilizačného prístroja. Dosiahnuté hodnoty sterilizačnej teploty a času sa kontrolujú počas procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok alebo zo záznamu premenných hodnôt procesu sterilizácie (záznam registračného prístroja alebo výstup z tlačiarne).
- 2) Chemické indikátory a biologické indikátory sa rozmiestňujú v rámci celej komory. Umiestnenie a počet chemických indikátorov a biologických indikátorov je rovnaké ako pri sterilizácii plných zdravotníckych pomôcok bez dutín pri sterilizácii vlhkým teplom. Pri sterilizácii

²¹⁾ STN EN ISO 11140-3 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške Bowieho a Dickovho typu na prienik pary (K3).

²²⁾ STN EN ISO 11140-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (5.2). STN 84 7104 Lekárske zariadenia. Teplovzdušné sterilizátory. Všeobecné technické požiadavky a metódy skúšania.

balených zdravotníckych pomôcok sa chemické indikátory a biologické indikátory vkladajú k zdravotníckym pomôckam alebo do zdravotníckych pomôcok dovnútra obalu.

Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok pri nízkoteplotnej sterilizácii formaldehydom:²³⁾

- 1) Pri nízkoteplotnej sterilizácii formaldehydom sú kritické parametre koncentrácia formaldehydu v kondenzáte na plochách sterilizovaných zdravotníckych pomôcok, sterilizačná teplota a čas. Sterilizačná teplota sa meria snímačmi v komore sterilizačného prístroja. Dosiagnuté hodnoty sterilizačnej teploty a času sa kontrolujú zo záznamu premenných hodnôt procesu sterilizácie (záznam registračného prístroja alebo výstup z tlačiarne). Koncentráciu formaldehydu v kondenzáte na plochách sterilizovaných zdravotníckych pomôcok nie je možné merať pomocou snímačov, preto sa na overenie dostatočného sterilizačného účinku používajú chemické indikátory a biologické indikátory.
- 2) Umiestnenie a počet chemických indikátorov a biologických indikátorov:
 - a) Pri sterilizácii plných zdravotníckych pomôcok bez dutín sa chemické indikátory a biologické indikátory rozmiestňujú v rámci celej komory. Ich počet a umiestnenie je rovnaký ako pri sterilizácii plných zdravotníckych pomôcok bez dutín pri sterilizácii vlhkým teplom.
 - b) Pri sterilizácii dutých zdravotníckych pomôcok sa za kritické miesto považuje stred lumény zdravotníckych pomôcok, ak sú obidva konce otvorené alebo ak je jeden koniec uzatvorený, kritickým miestom je najvzdialenejšie miesto od otvoru. Chemické indikátory a biologické indikátory sa vkladajú do simulačných pomôcok. Použitá simulačná pomôcka musí predstavovať podobný alebo väčší stupeň náročnosti ako sterilizované duté zdravotnícke pomôcky. Simulačná pomôcka sa umiestňuje v blízkosti dvier. Pri splnení tejto podmienky stačí jeden chemický indikátor a jeden biologický indikátor v simulačnej pomôcke na celý objem sterilizačnej komory.

Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok pri nízkoteplotnej sterilizácii etylénoxidom:²⁴⁾

- 1) Pri nízkoteplotnej sterilizácii etylénoxidom sú kritické parametre koncentrácia etylénoxidu, čas, vlhkosť a teplota. Etylénoxid, ktorý penetruje do materiálu potrebuje na difúziu z materiálu určitý čas. Čas difúzie z materiálu sa validuje²⁵⁾ a musí byť písomne dokumentovaný v sterilizačnom denníku. Vysterilizované zdravotnícke pomôcky sa môžu použiť až po uplynutí času nevyhnutného na difúziu etylénoxidu z materiálu.
- 2) Umiestnenie a počet chemických indikátorov a biologických indikátorov:
 - a) Pri sterilizácii plných zdravotníckych pomôcok bez dutín sa chemické indikátory a biologické indikátory rozmiestňujú v rámci celej komory. Ich počet a umiestnenie je rovnaký ako pri sterilizácii plných zdravotníckych pomôcok bez dutín pri sterilizácii vlhkým teplom.

²³⁾ STN EN ISO 11140-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (5.2). STN EN 14180+A2 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Nízkoteplotné parné a formaldehydové sterilizátory. Požiadavky a skúšanie.

²⁴⁾ STN EN ISO 11140-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (5.2). STN EN 1422+A1 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénoxidové sterilizátory. Požiadavky a skúšobné metódy.

²⁵⁾ EN ISO 1135-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach.

- b) Pri sterilizácii dutých zdravotníckych pomôcok sa za kritické miesto považuje stred lumény zdravotníckych pomôcok, ak sú obidva konce otvorené alebo ak je jeden koniec uzatvorený, kritickým miestom je najvzdialenejšie miesto od otvoru. Chemické indikátory a biologické indikátory sa vkladajú do simulačných pomôcok. Referenčná simulačná pomôcka je definovaná ako nerezová rúrka dĺžky 4,5 m. Použitá simulačná pomôcka musí predstavovať podobný alebo väčší stupeň náročnosti ako sterilizované duté zdravotnícke pomôcky. Simulačná pomôcka sa umiestňuje v blízkosti dvier. Pri splnení tejto podmienky stačí jeden chemický indikátor a jeden biologický indikátor v simulačnej pomôcke na celý objem sterilizačnej komory.

Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok pri nízkotepelnej sterilizácii peroxidom vodíka (plazmová sterilizácia):

- 1) Pri sterilizácii peroxidom vodíka sú kritické parametre²⁶⁾ koncentrácia peroxidu vodíka, čas a teplota. Sterilizačná teplota sa meria snímačmi v komore sterilizačného prístroja. Dosiagnuté hodnoty sterilizačnej teploty a času sa kontrolujú zo záznamu premenných hodnôt procesu sterilizácie (záznam registračného prístroja alebo výstup z tlačiarne). Koncentráciu peroxidu vodíka nie je možné merať pomocou snímačov, preto sa na overenie dostatočného sterilizačného účinku používajú chemické indikátory a biologické indikátory.
- 2) Umiestnenie a počet chemických indikátorov a biologických indikátorov:
- a) Pri sterilizácii plných zdravotníckych pomôcok bez dutín sa chemické indikátory a biologické indikátory rozmiestňujú v rámci celej komory. Ich počet a umiestnenie je rovnaký ako pri sterilizácii plných zdravotníckych pomôcok bez dutín pri sterilizácii vlhkým teplom.
- b) Pri sterilizácii dutých zdravotníckych pomôcok sa za kritické miesto považuje stred lumény zdravotníckych pomôcok, ak sú obidva konce otvorené alebo ak je jeden koniec uzatvorený, kritickým miestom je najvzdialenejšie miesto od otvoru. Chemické indikátory a biologické indikátory sa vkladajú do simulačných pomôcok. Použitá simulačná pomôcka musí predstavovať podobný alebo väčší stupeň náročnosti ako sterilizované duté zdravotnícke pomôcky. Simulačná pomôcka sa umiestňuje v blízkosti dvier. Pri splnení tejto podmienky stačí jeden chemický indikátor a jeden biologický indikátor v simulačnej pomôcke na celý objem sterilizačnej komory.

²⁶⁾ STN EN ISO 11140-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (5.2).

15.**Opatrenie****Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky****č. S03594-OL-2014 zo 14. mája 2014****o ustanovení výšky náhrady za bolesť a výšky náhrady za sťaženie spoločenského uplatnenia na rok 2014**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 5 ods. 4 zákona č. 437/2004 Z. z. o náhrade za bolesť a o náhrade za sťaženie spoločenského uplatnenia a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 273/1994 Z. z. o zdravotnom poistení, financovaní zdravotného poistenia, o zriadení Všeobecnej zdravotnej poisťovne a o zriaďovaní rezortných, odvetvových, podnikových a občianskych zdravotných poisťovní v znení neskorších predpisov ustanovuje:

§ 1

Výška náhrady za bolesť a výška náhrady za sťaženie spoločenského uplatnenia na rok 2014 za jeden bod je 16,48 eura.

§ 2

Toto opatrenie nadobúda účinnosť 31. mája 2014.

**Zuzana Zvolenská, v.r.
ministerka**

16.**Rozhodnutie
o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky**

Bratislava 07.05.2014

Číslo: Z21877-2014-OZZAP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**mení
s účinnosťou od 15. mája 2014**

zriaďovaciu listinu Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky zo dňa 16.12.1991 číslo: 3724/1991-A/XVIII-1 v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Nemocnice s poliklinikou Nové Zámky zo dňa 13.12.2005 číslo: 31361 – 3/2005 - SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Nemocnice s poliklinikou Nové Zámky zo dňa 11.5.2006 číslo: 15583 – 2/2006 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky zo dňa 8.1.2007 číslo: 06808 – 4/2007 – OP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky zo dňa 18.10.2007 číslo: 21327 – 4/2007 – OP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky zo dňa 16.10.2008 číslo: 23816 – 2/2008 – OP

takto:

V časti upravujúcej predmet činnosti sa text uvedený pod písmenom B. Ambulantná zdravotná starostlivosť – špecializovaná v odboroch:

dopĺňa sa text, ktorý znie:

„Klinická psychológia“.

V časti upravujúcej predmet činnosti sa text uvedený pod písmenom B. Ambulantná zdravotná starostlivosť – špecializovaná v odboroch:

vypúšťa sa text, ktorý znie:

„LSPP pre deti – výjazdová“.

V časti upravujúcej predmet činnosti sa text uvedený pod písmenom C. Ústavná zdravotná starostlivosť v odboroch:

dopĺňa sa text, ktorý znie:

„JIS – úrazová chirurgia“.

**Zuzana Zvolenská, v.r.
ministerka**

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty a odcudzenia pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty, je pečať neplatná.

Príloha k oznámeniu

Zoznam neplatných pečiatok

1. Text pečiatky:

Univerzitná
nemocnica
L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice

P77017011209
MUDr. Róbert Čellár, PhD.
ortopéd
klinika ortopédie a traumatológie
pohybového ústrojenstva
A 58392011 1

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 25. 04. 2014.

2. Text pečiatky:

UNB
Nem. ak. L. Dédera
Bratislava

P40707331201
doc. MUDr. Katarína Holečková, PhD.
infektológ
A 59616002 1

K strate pečiatky došlo dňa 30. 04. 2014.

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel./fax: 02 529 68 395, tel.: 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www.obzor.sk