

*Téma
konference*



Kvalita a bezpečí zdravotní péče - výzvy pro druhé desetiletí

Praha 15.11.2010

**Minimalizace nežádoucích vlivů
technického vybavení
zdravotnických pracovišť**

MUDr. František Jurek



Novodobá historie

19. století

- od sanitárny – charitativního špitálu k velkokapacitní nemocnici

20. století

- od dlouhodobého pobytu na lůžku k diagnostice, účinné léčbě a prevenci

současnost

- intenzifikace práce s významnou technickou podporou v oborech (ZP, IT...)

Nemocnice současnosti

- Operační léčba a traumatologie
- Intervenční diagnostika a léčba
- Intenzivní léčba
- Laboratorní diagnostika
- Obrazová diagnostika
- Hospitalizace těžkých stavů
- Pre a postgraduální vzdělávání

Prostředí zdravotnického zařízení

Je plné lidí:

- vykonávajících kvalitní lékařskou péči
- poskytujících holistickou ošetrovatelskou péči
- vykonávajících nelékařské zdravotnické profese
- zajišťujících potřebné podpůrné činnosti
- garantujících bezpečné pracovní prostředí
- vedoucích, vytvářejících pohodovou atmosféru
- pacientů na lůžku, ambulantů a jejich příbuzných

Prostředí zdravotnického zařízení

Je plné lidí:

plné počítačů a informačních technologií:

- NIS, KIS, LIS + intranet, internet + databáze
- SW (ekonomika, personalistika, správa majetku a ZT...)
- e-learning, e-aukce
- e-kancelář, help-desk
- e-PACS, e-Health, e-Zdravotnictví
- zdravotnické sítě, datová úložiště, portály

Prostředí zdravotnického zařízení

Je plné lidí:

plné počítačů a informačních technologií:

plné zdravotnických prostředků:

- diagnostické přístroje
- léčebné přístroje
- monitorní přístroje
- speciální instrumentária a pomůcky
- spotřební materiály a chemikálie

Prostředí zdravotnického zařízení

Je plné lidí:

plné počítačů a informačních technologií:

plné zdravotnických prostředků:

plné speciálních technologií:

- informační a orientační systém (tabule, směrovky)
- rozvody plynů a elektřiny, vzduchotechnika
- úklidové technologie, odpadové hospodářství
- stravovací provoz, hygiena prádla, zásobování
- přepravní vozíky a lehátka...

Prostředí zdravotnického zařízení

Je plné lidí:

plné počítačů a informačních technologií:

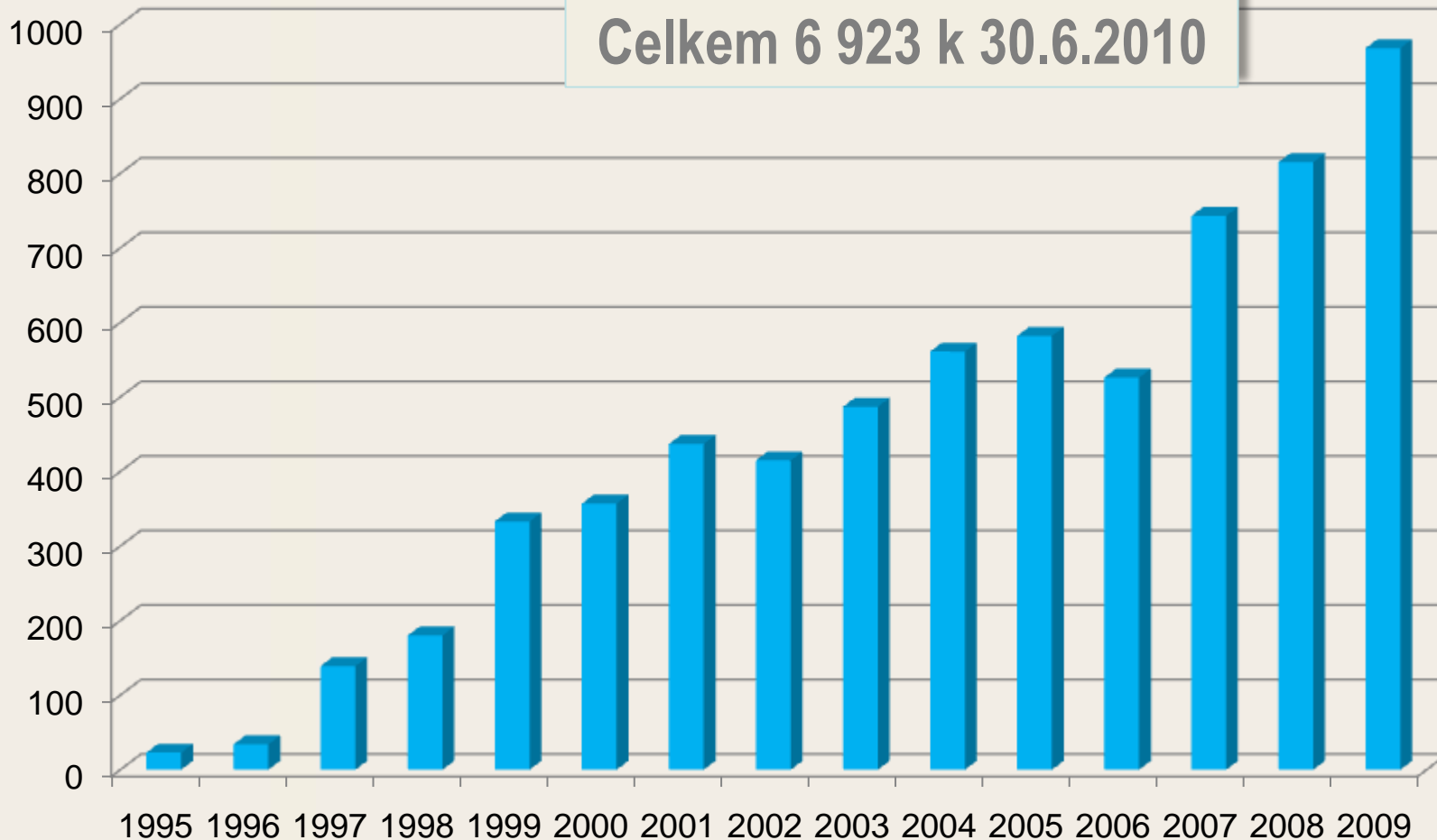
plné zdravotnických prostředků:

plné speciálních technologií:

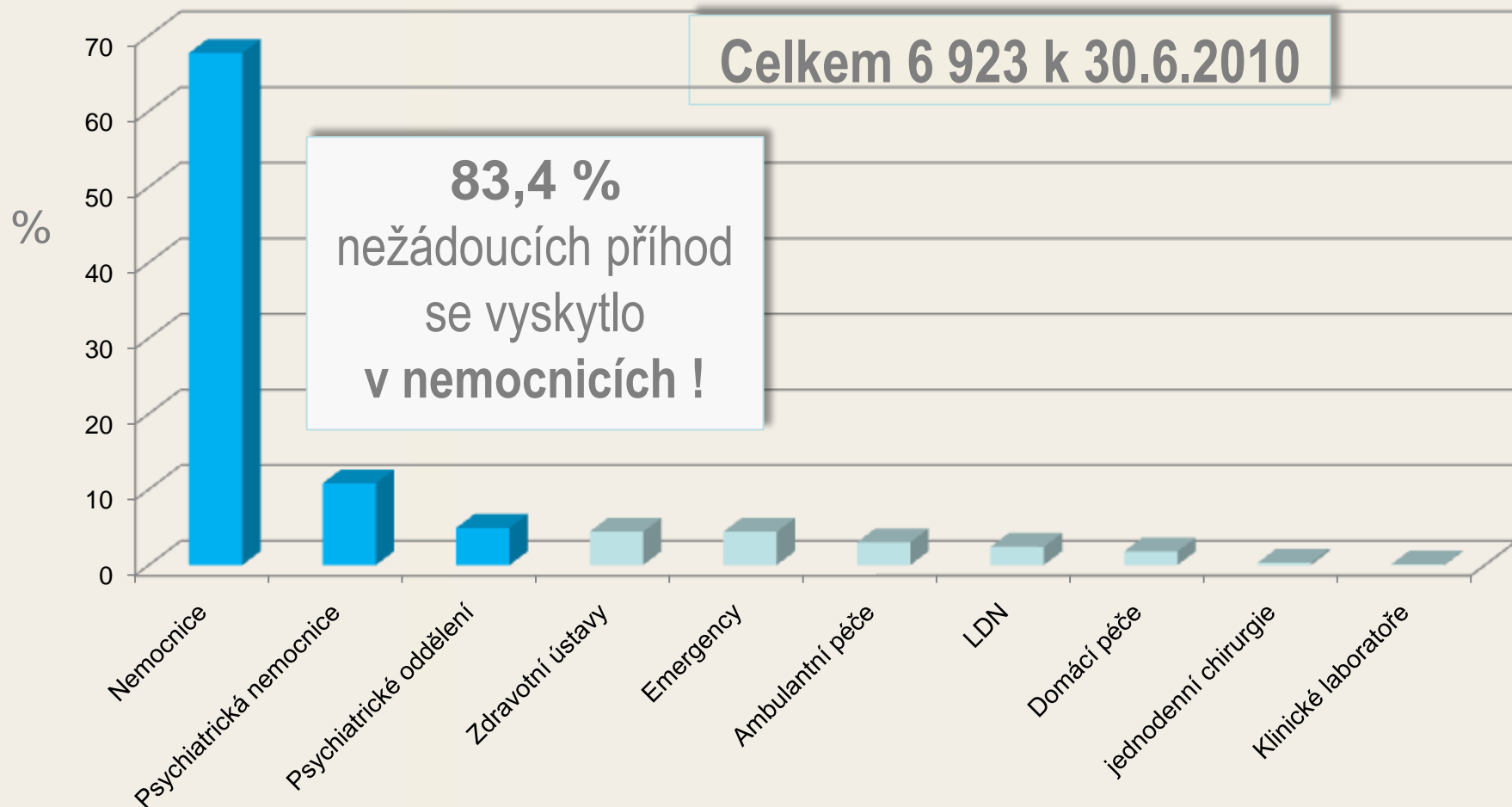
**Prostředí zdravotnického zařízení
je také plné rizik
nežádoucích příhod !**

Nežádoucí příhody ve ZZ (roční výskyt)

počet
za rok



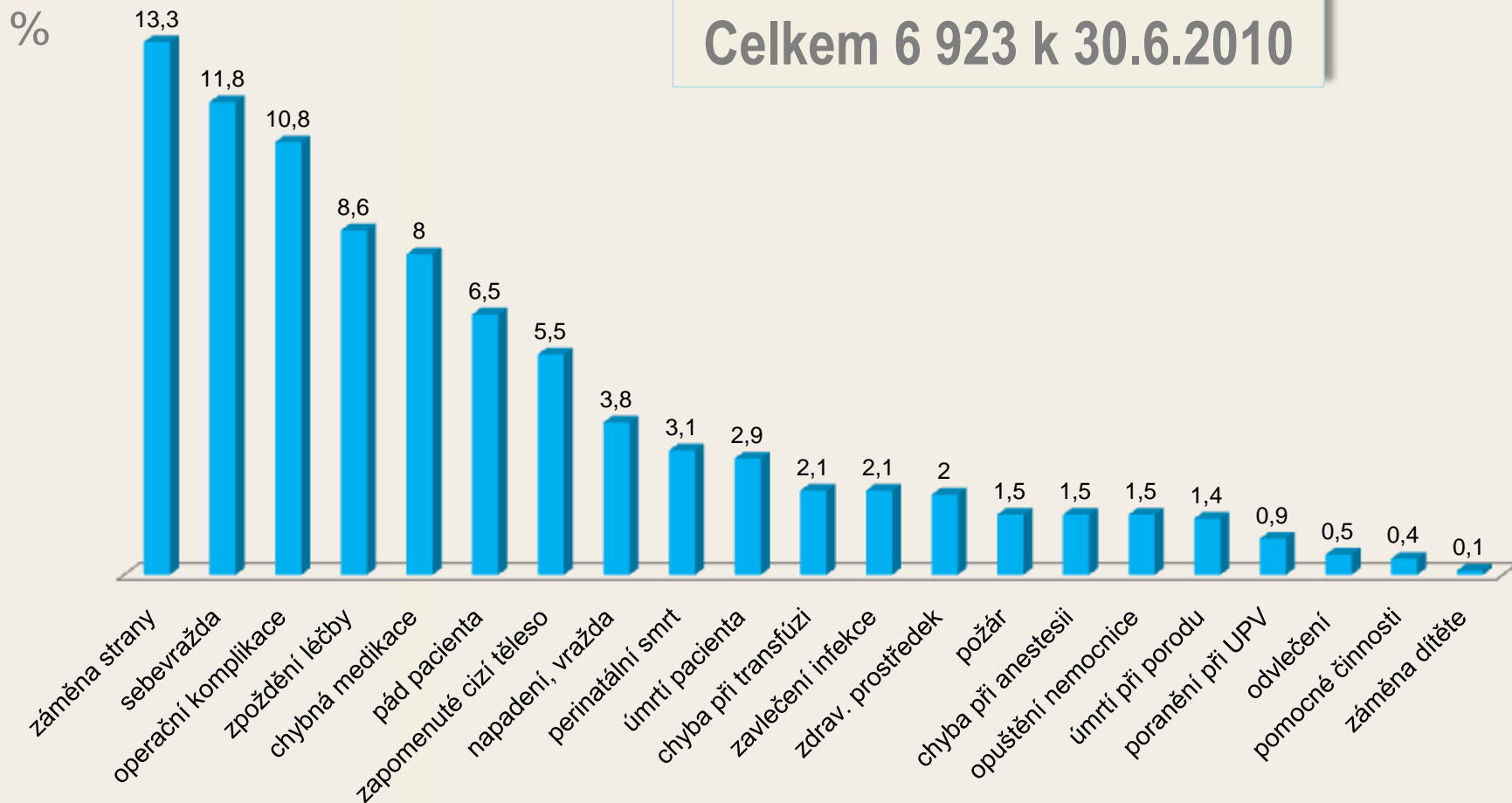
Nežádoucí příhody ve ZZ (typ ZZ)



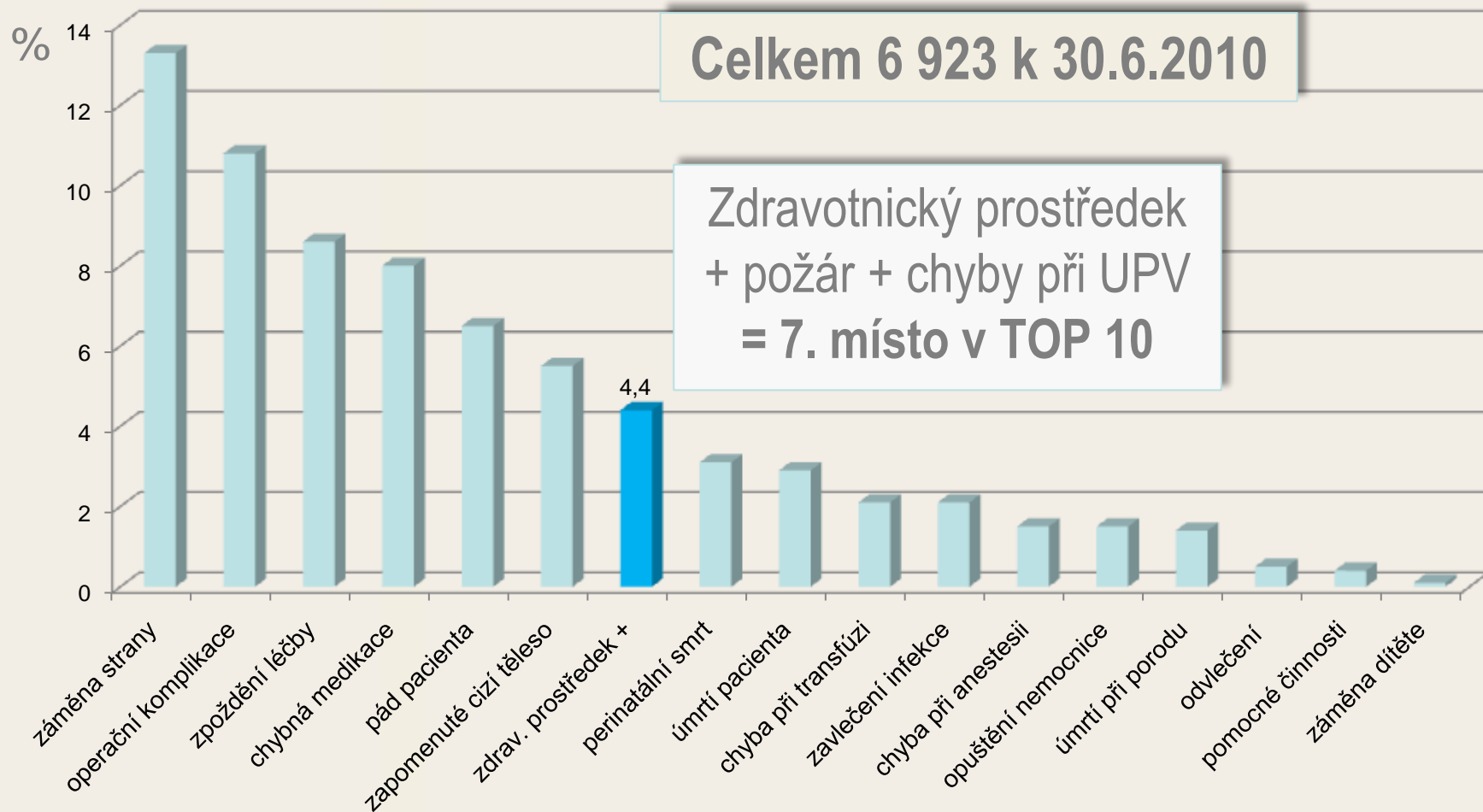
Příčiny nežádoucích příhod ve ZZ

- Lidské faktory
- Syndrom vyhoření
- Iatrogenní poškození pacienta
- Zavlečení infekce (nosokomiální nákazy)
- Intoxikace, alergizace
- Nedostatečný systém řízení
- Facility management (technologie, instalace)
- Strategie servisní podpory
- Zdravotnické prostředky (elektrické přístroje)

Typy nežádoucích příhod ve ZZ



Nežádoucí příhody ve ZZ (souvislost se ZP)



Kvalita a bezpečnost ve ZZ

- **Kvalifikace a schopnosti lidí**
 - odborná a specializovaná způsobilost (vzdělávací proces)
 - celoživotní vzdělávání (akreditace oborů: MZČR, ČLK, ČAS)
 - školení, stáže, interdisciplinární semináře (OS, SAK, ČSZT)
- **System a metody řízení**
 - řády, směrnice (metrologie, řízení rizik, řízení jakosti...)
 - certifikace procesů (ověření dodržování norem - ISO)
 - akreditace nemocnice (ověření procesů cizí autoritou)
- **Vybavení ZZ = zdravotnického prostředí**
 - rozvody a instalace (normy)
 - zdravotnické prostředky (potvrzení shody CE, servis, pBTK)

Prostředí zdravotnického zařízení

Zdravotnický prostor:

- místo určené ke stanovení diagnózy
- místo pro léčení
- místo pro kosmetickou léčbu
- místo pro sledování pacientů
- místo pro poskytování zdravotní péče
- s doplňujícími ochrannými opatřeními
- místo, které se dále dělí do skupin

Prostředí zdravotnického zařízení

Zdravotnický prostor:

Zdravotnický prostor skupiny 0:

V tomto zdravotnickém prostoru se nepředpokládá použití žádných příložných částí zdravotnických elektrických přístrojů.

Běžná lůžková stanice, čekárna ambulance

Prostředí zdravotnického zařízení

Zdravotnický prostor:

Zdravotnický prostor skupiny 0:

Zdravotnický prostor skupiny 1:

kde předpokládá, že při jedné závadě, nebo při přerušení napájení zdravotnických elektrických přístrojů, nedojde k ohrožení životních funkcí pacienta. Předpokládá se zde použití příložných částí B a BF, ale ne příložných částí CF přímo na srdci.

Prostředí zdravotnického zařízení

Zdravotnický prostor:

Zdravotnický prostor skupiny 0:

Zdravotnický prostor skupiny 1:

Zdravotnický prostor skupiny 2:

kde se předpokládá použití intrakardiálních příložných částí CF a přerušení dodávky elektrického proudu může ohrozit životní funkce pacienta, nebo by již nebylo možno zákrok nebo vyšetření opakovat.

Elektrický zdravotnický přístroj

- Přístroj s jedním *připojením k napájecí síti* určený výrobcem pro diagnostiku, léčení nebo monitorování pacienta, který vytváří fyzický či elektrický kontakt s pacientem, přenáší energii do či z pacienta, nebo takový přenos detekuje.
- Ke zdravotnickému elektrickému přístroji patří *příslušenství* určené výrobcem a které je nezbytné k jeho normálnímu použití.

Příložná část

- Část zdravotnického elektrického přístroje, která *při normálním použití* přichází do fyzického dotyku s pacientem.
- Označení příložných částí:

- **B** (body)
- **BF** (body floating)
- **CF** (cardiac floating)

			Příložná část typu B odolná defibrilaci
			Příložná část typu BF odolná defibrilaci
			Příložná část typu CF odolná defibrilaci

Zdravotnický elektrický systém

- *Sestava* více než jednoho přístroje, z nichž alespoň jeden musí být zdravotnický elektrický přístroj, určený výrobcem k propojení funkčním spojením.

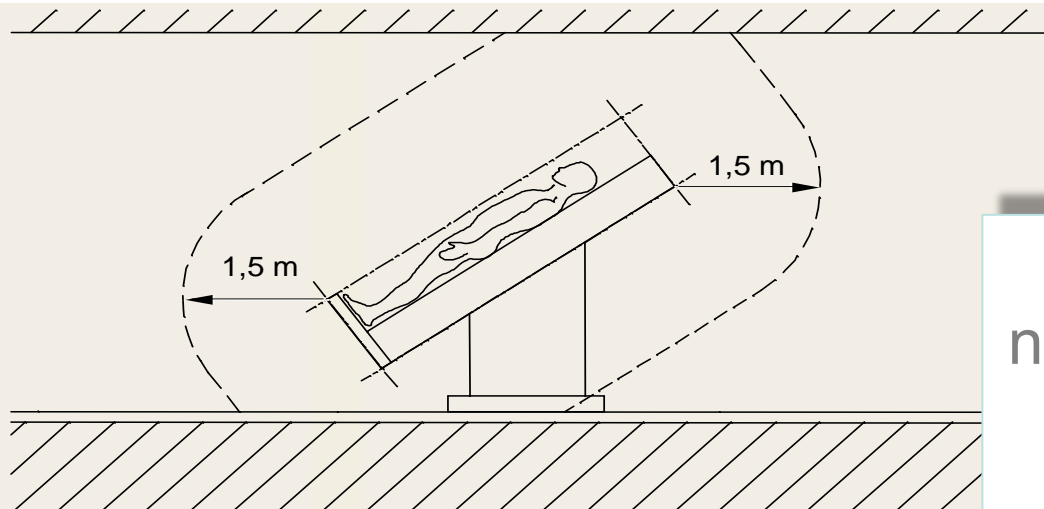


Nejrizikovější prostor ZZ

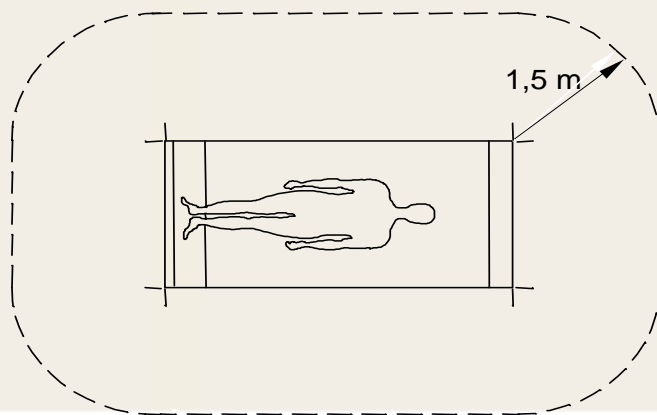
Pacientské prostředí:

- Je to vnitřní část **zdravotnického prostoru** okolo pacienta, ve kterém může dojít k úmyslnému nebo nechtěnému kontaktu mezi tělem pacienta a částmi **zdravotnického elektrického systému**.
- Je to prostor vymezený vzdáleností 1,5 m okolo lůžka pacienta ve všech směrech.

Pacientské prostředí



90 %
nežádoucích příhod
spojených se ZP
vzniká
v tomto prostoru !



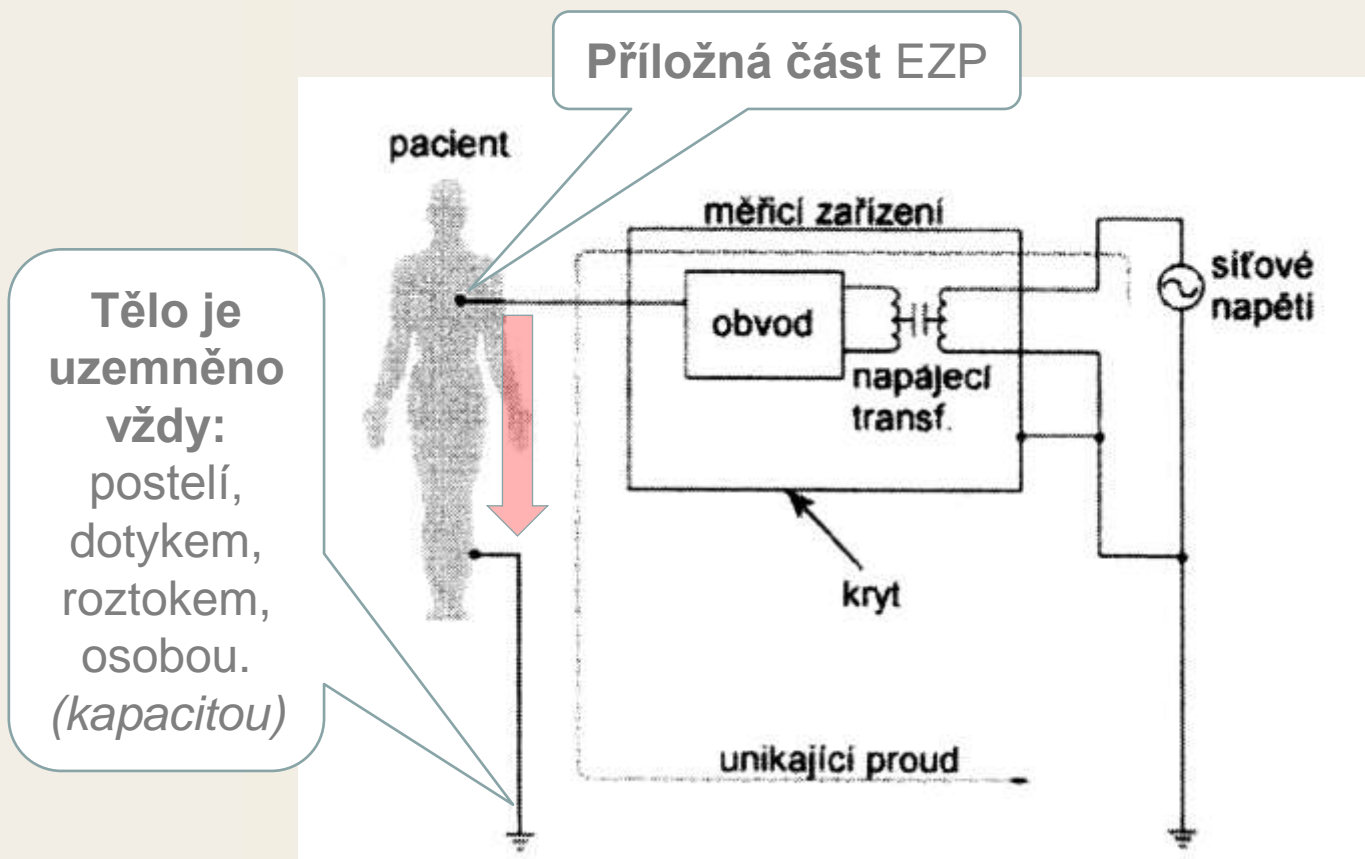
Hazard makrošoku ve zdravotnickém zařízení

- Tkáně lidského těla jsou vystaveny riziku dotyku s nebezpečným napětím (sítě)
 - okamžité účinky střídavého el. proudu 50 Hz
 - práh vnímání
 - svalová kontrakce, paralýza dýchání, porucha vědomí, parézy
 - fibrilace komor, trvalá kontrakce myokardu (ruptura)
 - tepelné účinky, popálení až zuhelnatění
 - následné účinky velkých proudových intenzit (st i ss)
 - přechodná hluchota, dysrytmie, hemolýza
 - trombózy, nekrózy až gangrény
 - orgánová poškození

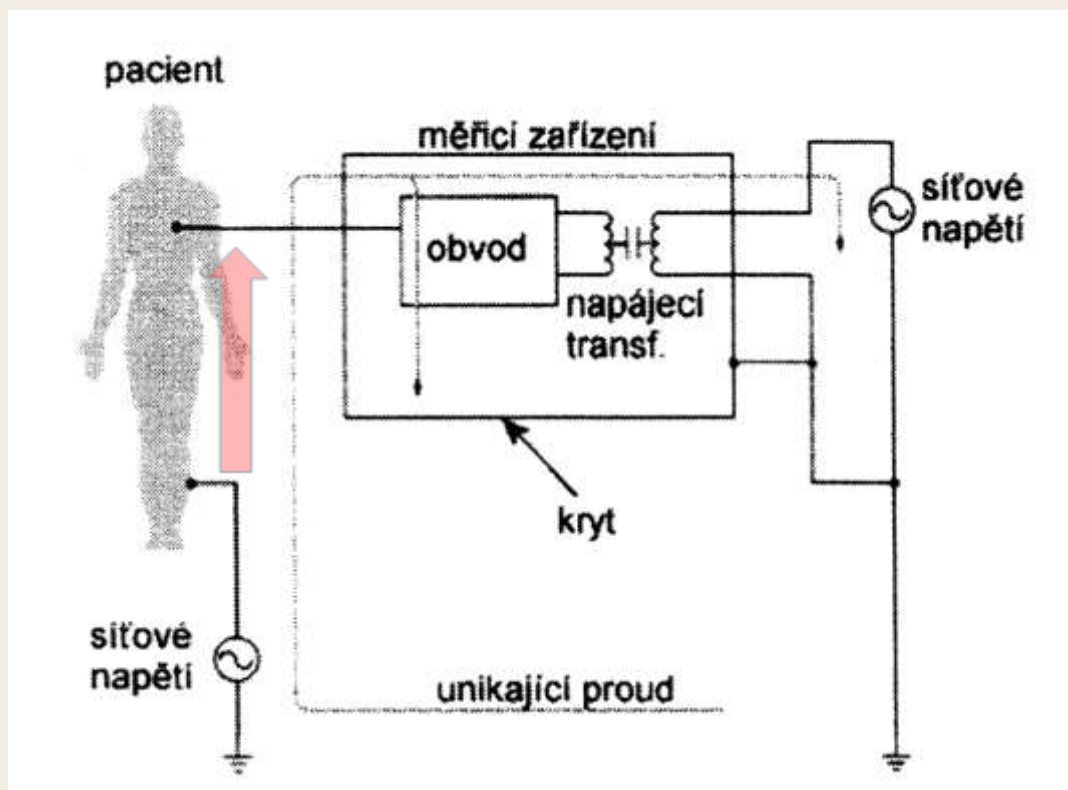
Hazard mikrošoku v patientském prostoru

- Srdeční sval pacienta je vystaven riziku průtoku elektrického proudu nízké intenzity:
 - v době isoelektrické fáze
 - podprahová intenzita (50 Hz, 10 až 20 μA = zástava srdce)
 - nadprahová intenzita (AP \Leftrightarrow kontrakce myokardu)
 - interference kardiostimulátoru s mobilním telefonem
 - v průběhu akčního potenciálu
 - supranormální fáze
 - vulnerabilní fáze (fenomén R na T)
 - relativní a absolutní refrakterní fáze
 - ischemie myokardu (AIM), iontová dysbalance (K^+)

Unikající proud za normálních podmínek



Unikající proud za stavu jedné závady



Specifická rizika v patientském prostředí

- neschopnost obsluhy zjistit riziko
 - elektrický proud nízké intenzity, elektromagnetické rušení
- ovlivnění obranných reakcí pacienta
 - nemoc, bezvědomí, narkóza, farmaka
- narušení ochranné kožní bariéry
 - elektrody, katétry, vodivé gély, zpocená kůže
- připojení k tělu přes nízkou impedanci
 - kardiostimulační, defibrilační a monitorní elektrody, infúze
- k jednomu tělu je připojeno více přístrojů
- prostor okolo pacienta je dokonale vyplněn

Nepřímé nebezpečí ve zdravotnickém zařízení

- Nepřímé „elektrické“ nebezpečí:
 - ohrožení pacienta výpadkem dodávky elektrického proudu
 - výpadek funkce důležitých zdravotnických přístrojů
 - ztráta osvětlení operačního prostoru
 - vznícení přístroje
 - účinky způsobené výbojem statické elektřiny
 - zapálení hořlavých par
 - výbuch (hoření v přetlakové komoře)
 - rušení elektromagnetickým polem

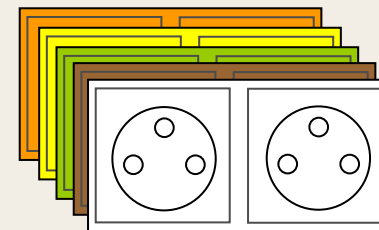
Elektrické rozvody v místnostech pro lék. účely

- Elektrický rozvod podle typu místnosti:
 - je stanoveno **26 typů místností**, například:
 1. všeobecné vyšetřovny
 20. zákrokové sály
 21. operační sály
 22. hemodialyzační pracoviště
 23. katetrizační místnosti
 24. místnosti intenzivní péče
 - je stanoveno **12 požadavků** pro el. instalaci

Zvýšená bezpečnost zdravotnického prostředí

■ Požadavky na elektroinstalaci

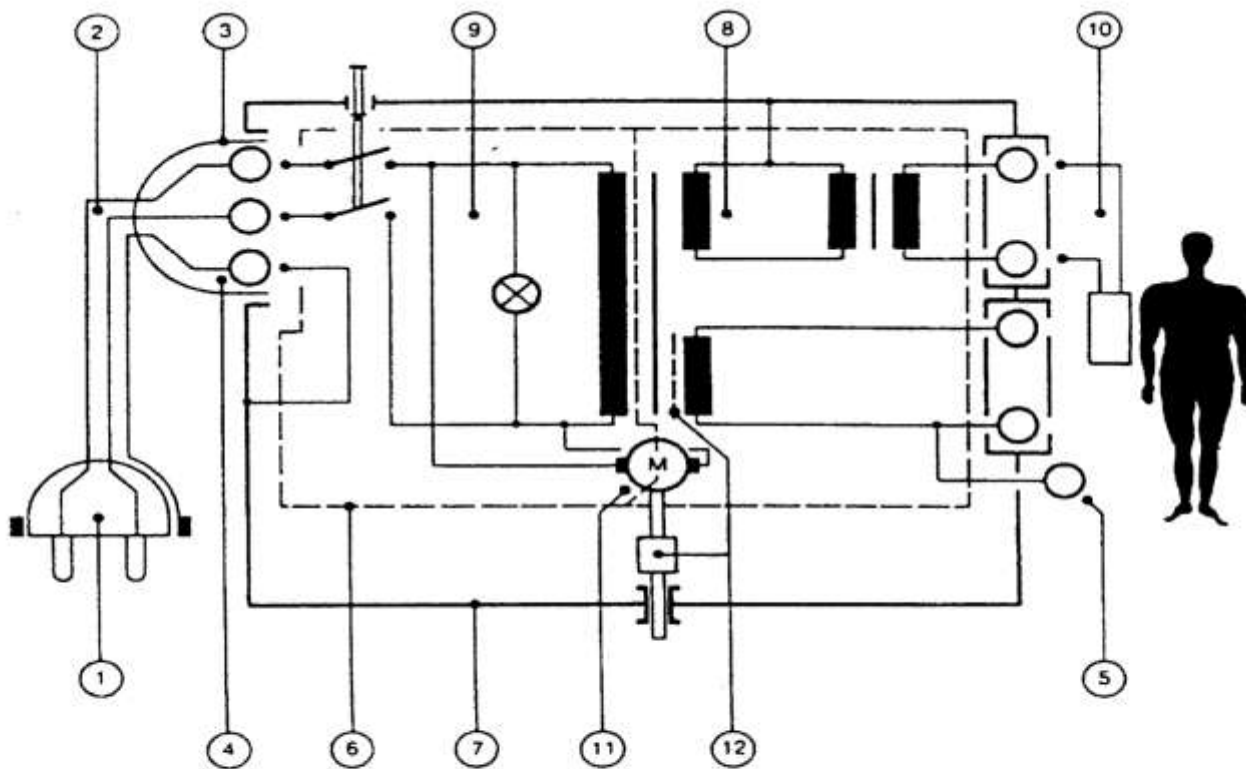
- izolovaná rozvodná soustava (ZIS-IT)
- barevné značení zásuvek
 - oranžová (V), žlutá (Z), zelená (D), hnědá (MF), bílá (M)
- rozvod uzemnění (zelená a žlutá barva vodiče)
- ekvipotencialita patientského prostředí (pospojování)



■ Konstrukce zdravotnických přístrojů

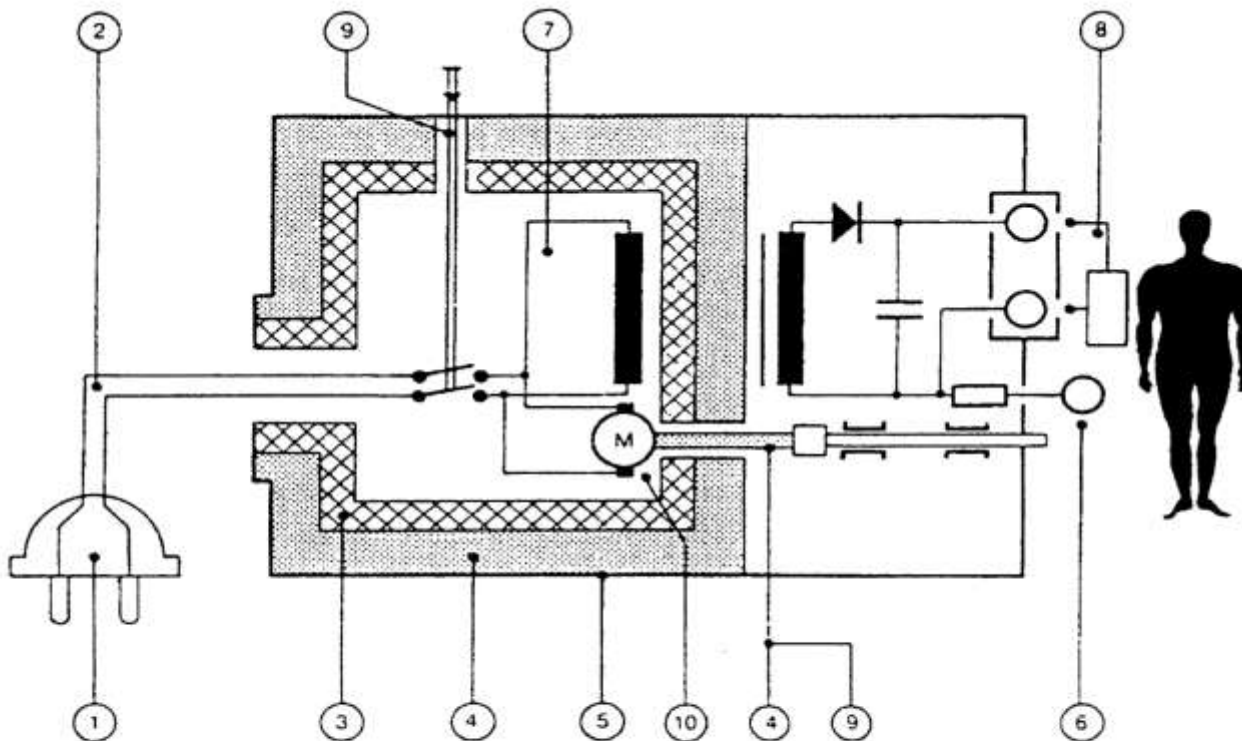
- dodatečná izolace síťových obvodů
- přístroje třídy ochrany I a II (izolační třídy, **NE třídy 0 a III**)
- plovoucí, tj. dokonale izolované vstupy
- příložné části zdravotnického přístroje (B, BF, CF)
- odolnost vstupů proti defibrilačnímu výboji

Třída ochrany I před úrazem elektrickým proudem



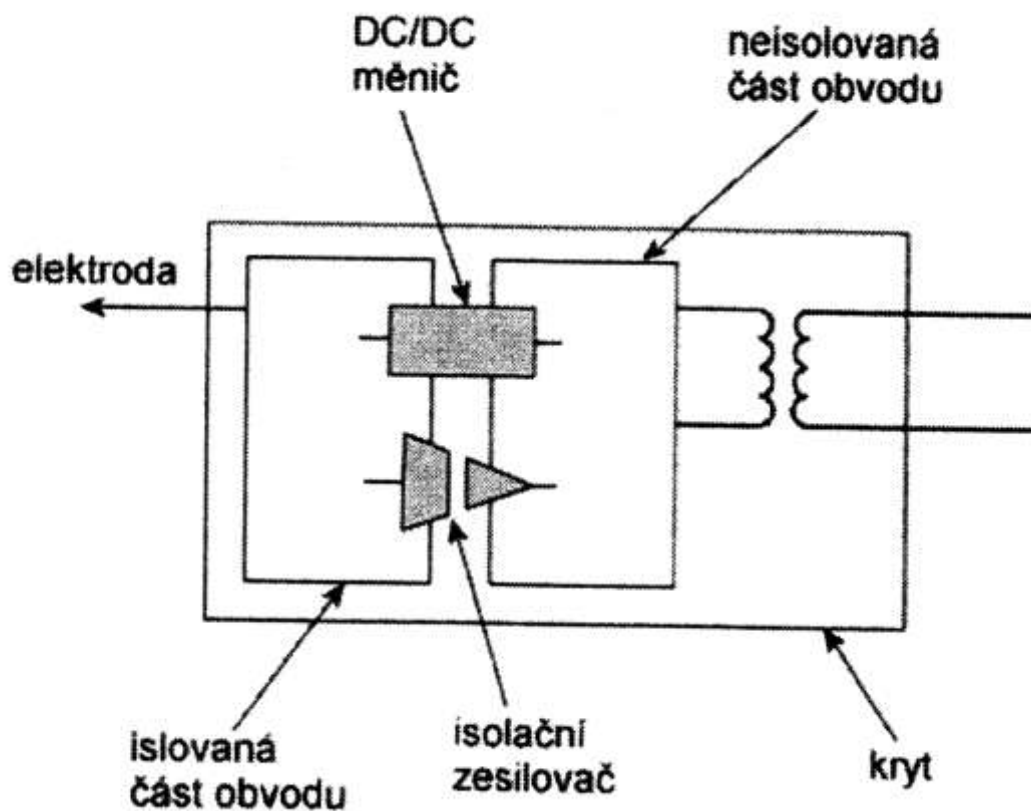
- 1 - Vidlice s ochranným uzemňovacím kontaktem; 2 - Odpojitelný síťový přívod; 3 - Síťový konektor;
4 - Ochranný uzemňovací kontakt a kolík; 5 - Funkční uzemňovací svorka; 6 - Základní izolace; 7 - Kryt;
8 - Pomocný (vložený) obvod; 9 - Síťová část; 10 - Přiložená část; 11 - Motor s přístupným hřídelem;
12 - Přídavná izolace nebo ochranné uzemněné stínění

Třída ochrany II před úrazem elektrickým proudem



1 - Síťová vidlice; 2 - Síťový přívod; 3 - Základní izolace; 4 - Přídavná izolace; 5 - Kryt;
6 - Funkční uzemňovací svorka; 7 - Síťová část; 8 - Příložná část; 9 - Zesílená izolace;
10 - Motor s přístupným hřídelem

Plovoucí vstupy elektrických zdrav. přístrojů



Zdravotnický prostředek

- **Definice:** (§ 2, odst. 1, 2 a 3 zák.č. 123/2000 Sb.)
 - (1) ZP se rozumí nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět...vč. SW...
 - (2) ZP je také lék, činidlo, individuálně zhotovený...
 - (3) a také veškeré „příslušenství“ k použití se ZP...
- **Základní rozdělení:** (do tří skupin)
 - **Zdravotnické prostředky**
 - Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
 - Diagnostické prostředky in vitro

Kategorie ZP (podle míry rizika)

- **třída I**
 - třída I sterilní (chir. nástroje, tampóny...)
 - třída I s měřicí funkcí (novorozenecká váha...)
 - třída I ostatní (náplast, negatoskop...)
- **třída IIa** (UZV, EEG, audiometr, ent. pumpy, sluchadlo...)
- **třída IIb** (monitory VF, ventilátory, inf. pumpy, inkubátor, elektrokauter, hemodialyzační přístroj, sterilizátor, RTG...)
- **třída III** (intervenční katétry a zavaděče, nitroděložní tělíška, neimplantabilní kardiostimulátor, náhrady kloubů...)

Závěry

- Je nutné vědět, **v jak složitém, v jak různorodém prostoru, a také s čím, ve zdravotnickém zařízení pracujeme.**
- Je nutné znát **rizika nežádoucích příhod.**
- Je nutné znát základy **zvýšené elektrické bezpečnosti** ve zdravotnickém zařízení.
- **Klinické inženýrství** má při zajišťování bezpečného zdravotnického prostředí svou přirozenou úlohu. *Pracujeme v týmech !*

Děkuji Vám za pozornost.

MUDr. František Jurek