

Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica
Číslo 1/2010

METODICKÉ DOPORUČENÍ STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO
ÚSTAVU PRO PŘEPRAVU NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ ZE
ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ Z HLEDISKA POŽADAVKŮ
EVROPSKÉ DOHODY O MEZINÁRODNÍ SILNIČNÍ PŘEPRAVĚ
NEBEZPEČNÝCH VĚCÍ – ADR

METODICKÉ DOPORUČENÍ STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO
ÚSTAVU PRO HODNOCENÍ ÚČINNOSTI DEKONTAMINACE
ODPADŮ ZE ZDRAVOTNICTVÍ

Redakční rada: prof. MUDr. V. Bencko, DrSc., MUDr. J. Mika,
RNDr. F. Rettich, CSc., Mgr. J. Veselá, MUDr. J. Volf, Ph.D.

Vydává Státní zdravotní ústav v Praze
ISSN 1804-9613

ACTA HYGIENICA, EPIDEMIOLOGICA ET MICROBIOLOGICA
Číslo 1/2010 – 1. vydání – prosinec 2009

**METODICKÉ DOPORUČENÍ STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO ÚSTAVU PRO
PŘEPRAVU NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ ZE ZDRAVOTNICKÝCH
ZAŘÍZENÍ Z HLEDISKA POŽADAVKŮ EVROPSKÉ DOHODY O
MEZINÁRODNÍ SILNIČNÍ PŘEPRAVĚ NEBEZPEČNÝCH VĚCÍ – ADR**

MUDr. Magdalena Zimová, CSc., Státní zdravotní ústav
Pavel Rucký, Komora bezpečnostních poradců ADR/RID
Ing. Petra Cwиковá, Komora bezpečnostních poradců ADR/RID

**METODICKÉ DOPORUČENÍ STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO ÚSTAVU PRO
HODNOCENÍ ÚČINNOSTI DEKONTAMINACE ODPADŮ ZE
ZDRAVOTNICTVÍ**

MUDr. Magdalena Zimová, CSc., Ing. Ladislava Matějů, Martina Štěpánková, Ing. Zdeňka
Podolská, MUDr. Jan Melicherčík, CSc., Státní zdravotní ústav

Vydal Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Telefon redakce: 267082288, e-mail: ahemszu@szu.cz

OBSAH

METODICKÉ DOPORUČENÍ STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO ÚSTAVU PRO PŘEPRAVU NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ ZE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ Z HLEDISKA POŽADAVKŮ EVROPSKÉ DOHODY O MEZINÁRODNÍ SILNIČNÍ PŘEPRAVĚ NEBEZPEČNÝCH VĚCÍ – ADR.....	5
1. Úvod.....	5
2. Právní rámec nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení.....	6
2.1 Kategorizace a charakteristika odpadu.....	7
2.2 Doporučené postupy při nakládání se specifickým odpadem.....	7
2.3 Přeprava odpadu v areálu zdravotnického zařízení.....	8
3. Předpis ADR, jeho hlavní principy a jeho souvislost s přepravou nebezpečných odpadů ze zdravotnických zařízení.....	8
4. Zařazování nebezpečných odpadů ze zdravotnických zařízení podle požadavků předpisu ADR.....	10
4.1 Třídy ADR:.....	10
4.2 Obalové skupiny.....	10
4.3 Kategorie infekčních látek podle ADR.....	11
4.4 Vynětí některých infekčních látek z působnosti předpisu ADR.....	13
4.5 Klasifikační kódy ADR.....	14
4.6 Základní principy zařazování medicínských nebo klinických odpadů ze zdravotnictví.....	15
4.7 Zařazování ostatních nebezpečných věcí a odpadů ze zdravotnických zařízení.....	17
5. Balení nebezpečných odpadů ze zdravotnických zařízení a značení obalů podle požadavků předpisu ADR.....	18
6. Zpracování přepravní dokumentace pro přepravu nebezpečných odpadů podle požadavků předpisu ADR.....	24
7. Kontrolní činnost před nakládkou nebezpečných odpadů podle požadavků předpisu ADR.....	25
8. Institut bezpečnostního poradce.....	27
9. Rozdíly v přístupech k řešení odesílání nebezpečných odpadů z pohledu problematiky ADR u zdravotnických zařízení a malých zdravotnických zařízení.....	28
10 Přílohy.....	30
METODICKÉ DOPORUČENÍ STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO ÚSTAVU PRO HODNOCENÍ ÚČINNOSTI DEKONTAMINACE ODPADŮ ZE ZDRAVOTNICTVÍ.....	33
1. Úvod.....	34
2. Výklad pojmů.....	35
3. Právní rámec nakládání se specifickým odpadem.....	36
4. Kategorizace a charakteristika odpadu.....	37
5. Úprava odpadu dekontaminací.....	37
5.1 Zařazení dekontaminovaného odpadu.....	39
6. Obecné požadavky na úpravu odpadu ze zdravotnických zařízení dekontaminací... ..	40
7. Technologie pro dekontaminaci odpadu ze zdravotnictví.....	41
7.1 Úvod.....	41
7.2 Termická úprava odpadů – obecné poznatky.....	42
7.3 Dekontaminační systémy.....	43
7.3.1 Sterilizace parou.....	43
7.3.2 Horkovzdušná sterilizace.....	44
7.3.3 Suché teplo.....	44
7.3.4 Mikrovlnné systémy.....	44
7.4 Chemické procesy.....	45

7.4.1	Chemická dezinfekce/sterilizace	45
7.5	Ozařování	45
7.6	Zapouzdření	46
8.	Validace účinnosti inaktivace mikroorganismů dekontaminací	46
8.1	Úrovně účinnosti dekontaminace odpadů	47
8.2	Příprava bioindikátorů pro validaci procesu inaktivace	48
8.2.1	Biologické indikátory	48
8.2.2	Výběr nosiče a obalu pro bioindikátory	49
8.2.3	Použití TCS při postupu, při kterém nedochází k porušení obalu	51
8.2.4	Použití TCS při postupu, při kterém dochází k porušení obalu	51
8.2.5	Expozice TCS	52
8.2.6	Vyjmutí TCS/TM a stanovení zbytkového počtu bakterií	52
8.2.7	Stanovení stupně inaktivace	53
9.	Kontrola dekontaminačního procesu – stanovení účinnosti inaktivace mikroorganismů	53
9.1	Použití komerčně vyráběných bioindikátorů	53
9.1.1	Autoklávování a dekontaminace parou	53
9.1.2	Horkovzdušná sterilizace	54
9.1.3	Mikrovlnná dekontaminace	55
10.	Zajištění inaktivace mikroorganismů (dekontaminace odpadů)	55
10.1	Validace technologie dekontaminace	55
10.2	Uvedení zařízení dekontaminace do provozu	56
11.	Související dokumenty	56
11.1	Seznam souvisejících norem	57
11.2	Seznam souvisejících právních předpisů	58
12.	Literatura	59

**METODICKÉ DOPORUČENÍ STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO
ÚSTAVU PRO PŘEPRAVU NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ ZE
ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ Z HLEDISKA POŽADAVKŮ
EVROPSKÉ DOHODY O MEZINÁRODNÍ SILNIČNÍ
PŘEPRAVĚ NEBEZPEČNÝCH VĚCÍ – ADR**

1. ÚVOD

Nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení se řídí obecnými právními předpisy pro odpadové hospodářství a vybrané části nakládání řeší předpisy v oblasti zdravotnictví. Většina odpadů, v současnosti cca 80 %, vznikajících ve zdravotnictví, je evidovaná jako odpad nebezpečný, evidovaný pod katalogovými čísly skupiny 18 00. Na tyto odpady se při jejich přepravě vztahuje „Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí“ (*European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road*), předpis ADR. Předpis stanovuje podmínky pro přepravu nebezpečných věcí po silnici tak, aby přeprava proběhla co nejbezpečnějším způsobem, aby byla minimalizována rizika úniku nebezpečných věcí, a tím také rizika ohrožení zdraví osob nebo životního prostředí. Povinnost plnění požadavků předpisu ADR vyplývá ze zákona č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě v platném znění (15). Podle zákona o silniční dopravě jsou nebezpečnými věcmi ty látky a předměty, pro jejichž povahu, vlastnosti nebo stav může být v souvislosti s jejich přepravou ohrožena bezpečnost osob, zvířat a věcí nebo ohroženo životní prostředí. Takovými látkami jsou rovněž i nebezpečné odpady. Důvodem vypracování metodického doporučení pro přepravu nebezpečných odpadů ze zdravotnických zařízení je neznalost provázanosti předpisu ADR se zákonem o odpadech. Řada zdravotnických zařízení i odpadových hospodářů, ve větších zdravotnických zařízeních, nemá informace o existenci předpisu ADR v souvislosti s nakládáním s nebezpečnými odpady, nebo o něm má velmi malé znalosti. Vystavují se tak značným sankcím při nedodržení tohoto předpisu. Mnozí odpadoví hospodáři vědí, že předpis ADR existuje, jsou však přesvědčeni, že předáním odpadové firmě se všech povinností vyplývajících z ADR zbavují. **Předáním odpadů specializované odpadové firmě se původce odpadů-odesílatel povinností odesílatele (a nakládce) nezbaví. Odpadové firmy plní zpravidla pouze požadavky zákona o odpadech a povinnosti dopravce podle ADR.**

Zdravotnická zařízení, která vlastního odpadového hospodáře nemají, o problematice ADR prakticky vůbec nevědí. Pokud používají služby externích pracovníků pro nakládání s odpady, ani ti své klienty zpravidla na povinnost respektovat předpis ADR neupozorní. Současně nespolupracují ve smyslu uvedeného předpisu s kvalifikovaným bezpečnostním poradcem při řešení přepravy nebezpečných odpadů, ale i ostatních nebezpečných věcí, které spadají pod režim ADR. Předpis ADR jasně deklaruje nutnost proškolení pracovníků podílejících se na příjmu, dopravě, odesílání, balení, nakládce a vykládce nebezpečných věcí, a to ještě před započítáním jakýchkoli prací. Školení má být realizováno při každé změně legislativy, tedy minimálně 1krát za 2 roky. Školení zpravidla provádí bezpečnostní poradce. Nepůsobí-li

v zařízení poradce, o nutnosti proškolení se obvykle neví a málokdy je prováděno. **Za porušení předpisů ADR o přepravě nebezpečných věcí je v zákonech stanovena sankce ve výši až do 1.000.000 Kč.**

Účelem metodického doporučení je sjednotit přístupy k plnění požadavků při přepravě odpadů ze zdravotnických zařízení uvedených v Katalogu odpadů v podskupině 18 01 (Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí) ve smyslu platných předpisů, ochrany zdraví pracovníků a životního prostředí, s cílem minimalizovat možná rizika, která při přepravě s touto kategorií odpadů mohou vznikat. Metodické doporučení je určeno pro pracovníky orgánů veřejné správy (správních úřadů), pracovníky zdravotnických zařízení a kontrolní orgány. Metodické doporučení bylo vypracováno ve spolupráci Státního zdravotního ústavu s Komorou bezpečnostních poradců ADR/RID.

MUDr. Magdalena Zimová, CSc.,
vedoucí národní referenční laboratoře
pro hygienu půdy a odpadů

2. PRÁVNÍ RÁMEC NAKLÁDÁNÍ S ODPADY ZE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Nakládání s odpadem ze zdravotnických zařízení se řídí obecně podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech ve znění pozdějších předpisů (1). Zdravotnické zařízení jako původce odpadu je povinno dodržovat všechny povinnosti dané tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy (2–5). Seznam souvisejících předpisů je uveden v příloze č. 1.

Nakládat s nebezpečným specifickým odpadem může původce odpadu pouze se souhlasem krajského úřadu nebo obecního úřadu obce s rozšířenou působností, ve smyslu § 16 odst. 3 zákona (1). V případě, že je provozovatelem zařízení ke sběru nebo výkupu, tohoto souhlasu není třeba, jestliže je problematika nakládání řešena v souhlasu k provozování zařízení dle § 14 odst. 1 zákona (1).

V případě, že původce nakládal v posledních 2 letech s nebezpečnými odpady v množství větším než 100 t nebezpečného odpadu za rok, je původce povinen zajišťovat odborné nakládání s odpady prostřednictvím odborně způsobilé osoby – odpadového hospodáře, a to ve smyslu § 15 zákona (1).

Původce odpadu je současně povinen postupovat při nakládání se specifickými odpady podle zvláštních předpisů (6–12, 17) (zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů (6), vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče (8), Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v posledním znění (9), vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli (7), zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (11), zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů (12), zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů ve znění pozdějších předpisů (17) a další).

2.1 Kategorizace a charakteristika odpadu

Zařazení odpadu provádí původce odpadu podle skutečných vlastností odpadu v závislosti na technologii a místě vzniku odpadu. Odpady ze zdravotnických zařízení jsou zařazeny v Katalogu odpadů (3) do podskupiny 18 01 a jsou uvedeny v příloze č. 2 tohoto metodického doporučení.

2.2 Doporučené postupy při nakládání se specifickým odpadem

Zavedení správného systému nakládání se specifickým odpadem, který je založen na důkladném třídění odpadu ve zdravotnickém zařízení, vede ke snížení množství odpadu, a to především nebezpečného odpadu. Pro ochranu veřejného zdraví a životního prostředí je bezpečné nakládání se specifickým odpadem nezbytností. Toto důkladné třídění úzce navazuje na zařazování odpadů podle ADR pro jeho přepravu mimo zdravotnické zařízení.

Základním předpokladem bezpečného nakládání s odpady ve zdravotnickém zařízení je zpracování a následné dodržování pokynů (provozního řádu) pro nakládání s odpady.

Pokyny pro nakládání s odpady jsou nedílnou částí provozního řádu zdravotnického zařízení. Provozní řád zdravotnického zařízení schvaluje orgán ochrany veřejného zdraví podle zvláštního právního předpisu (6).

Provozní řád zařízení pro sběr a zařízení k odstranění (včetně úpravy před odstraněním) specifického odpadu schvaluje podle zákona (1) příslušný orgán krajského úřadu v rámci udělení souhlasu k provozování zařízení podle § 14 odst. 1 zákona (1) a

orgán ochrany veřejného zdraví k němu vydává stanovisko ve smyslu § 75 zákona (1). Součástí provozního řádu musí být i zařídění odpadů ve smyslu ADR včetně dalších požadavků z tohoto předpisu vyplývajících.

2.3 Přeprava odpadu v areálu zdravotnického zařízení

Přeprava odpadu v areálu zdravotnických zařízení musí být součástí provozního řádu zařízení. Na tuto přepravu se požadavky vyplývající z ADR nevztahují. Přepravní prostředky pro přepravu odpadů v areálech zdravotnických zařízení musí splňovat tyto základní požadavky:

- a) vnitřní přepravní prostor přepravního prostředku musí být omyvatelný a snadno čistitelný,
- b) nesmí vytvářet podmínky pro přebývání hmyzu a hlodavců,
- c) v přepravním prostředku nesmějí zůstat zbytky odpadů,
- d) konstrukce přepravního prostředku musí zajistit snadnou a bezpečnou nakládku i vykládku bez nebezpečí poškození shromažďovacího prostředku odpadů.

Při a po skončení přepravy musí být všechny uzávěry (zavázání, slepení, pečeti atd.) shromažďovacího prostředku nepoškozené a funkční. Odpady nesmí být převáženy společně s jinými materiály. Veškerá opatření při přepravě odpadů musí zajistit bezpečnost i ochranu zdraví, životního a pracovního prostředí. Obsluha musí být proškolená včetně postupu při nehodách. Organizace přepravy odpadů v zařízení a jeho časový rozvrh musí být součástí provozního řádu zdravotnického zařízení.

3. PŘEDPIS ADR, JEHO HLAVNÍ PRINCIPY A JEHO SOUVISLOST S PŘEPRAVOU NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ ZE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Předpis ADR, celým názvem „Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí“ („*European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road*“), stanovuje, zjednodušeně řečeno, podmínky pro přepravu nebezpečných věcí po silnici tak, aby přeprava proběhla co nejbezpečnějším způsobem, aby byla minimalizována rizika úniku nebezpečných věcí, a tím také rizika poškození zdraví osob nebo životního prostředí.

Pojem **PŘEPRAVA** ve smyslu tohoto zákona zahrnuje nejen vlastní přesun (dopravu) nebezpečných věcí od odesílatele k příjemci, ale také nakládku a vykládku do a z vozidla, tedy celý proces příjmu a odesílání nebezpečných věcí, zahrnující operace zařazování, balení,

vystavování dokumentace apod. **Požadavky předpisu ADR se vztahují nejen na dopravce, ale také na příjemce a odesilatele.**

Na povinnost plnění požadavků předpisu ADR odkazuje zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě v platném znění (15), v současnosti konkrétně jeho **ČÁST III - PŘEPRAVA NEBEZPEČNÝCH VĚCÍ V SILNIČNÍ DOPRAVĚ, § 22, odstavec 2**, následovně:

„Silniční dopravou je dovoleno přepravovat pouze nebezpečné věci vymezené mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána a která byla vyhlášena ve Sbírce zákonů nebo ve Sbírce mezinárodních smluv, 7 (dále jen "Dohoda ADR"), a to za podmínek v ní uvedených“.

Celý text velmi rozsáhlého předpisu ADR byl vyhlášen ve Sbírce mezinárodních smluv (16). Podle zákona o silniční dopravě jsou nebezpečnými věcmi ty látky a předměty, pro jejichž povahu, vlastnosti nebo stav může být v souvislosti s jejich přepravou ohrožena bezpečnost osob, zvířat a věcí nebo ohroženo životní prostředí. Takovými látkami jsou rovněž i nebezpečné odpady ze zdravotnictví, které jsou zařazeny v Katalogu odpadů (3) do skupiny 18. **Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech** v platném znění (1) odkazuje na dodržování předpisu ADR v odkazech 19) a 30), a to konkrétně v:

Část třetí, HLAVA I

§ 13 Balení a označování nebezpečných odpadů, bod 1

(1) Balení nebezpečných odpadů se řídí přiměřeně zvláštními právními předpisy.

Část třetí, HLAVA II, díl 5 **Přeprava odpadů § 24 Povinnosti při přepravě odpadů, bod 1**

(1) Právnícké osoby a fyzické osoby oprávněné k podnikání zúčastněné na přepravě odpadů jsou povinny:

a) zabezpečit přepravu odpadů v souladu s požadavky stanovenými ve zvláštních právních předpisech.

Z výše uvedeného vyplývá, že zákon o odpadech stanoví, že odesílání nebezpečných odpadů ze zdravotnických zařízení se řídí předpisem ADR.

Předpis ADR ukládá jednotlivým účastníkům přepravy různé povinnosti, přičemž v povinnostech odesílatelů (odesílatel=původce odpadu) je mj. zahrnuta:

- povinnost zařadit odpad podle ADR
- povinnost zabalit odpad podle ADR
- povinnost vystavit Přepravní doklad ADR
- povinnost zkontrolovat vozidlo a kvalifikaci řidiče.

4. ZAŘAZOVÁNÍ NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ ZE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ PODLE POŽADAVKŮ PŘEDPISU ADR

Klasifikace nebezpečných odpadů dle předpisu ADR je dána, na rozdíl od klasifikace odpadů podle zákona o odpadech, větším počtem jiných parametrů, a to konkrétně:

- třídou
- klasifikačním kódem
- obalovou skupinou (u většiny látek)
- UN číslem látky
- oficiálním pojmenováním

4.1 Třídy ADR:

- *Třída 1* *Výbušné látky a předměty*
- *Třída 2* *Plyny*
- *Třída 3* *Hořlavé kapaliny*
- *Třída 4.1* *Hořlavé tuhé látky, samovolně se rozkládající látky a znečitlivělé tuhé výbušné látky*
- *Třída 4.2* *Samozápalné látky*
- *Třída 4.3* *Látky, které ve styku s vodou vyvíjejí hořlavé plyny*
- *Třída 5.1* *Látky podporující hoření*
- *Třída 5.2* *Organické peroxidy*
- *Třída 6.1* *Toxické látky*
- *Třída 6.2* *Infekční látky*
- *Třída 7* *Radioaktivní látky*
- *Třída 8* *Žíravé látky*
- *Třída 9* *Různé nebezpečné látky a předměty*

Ve zdravotnických zařízeních vznikají různé nebezpečné odpady, které spadají pod různé třídy ADR. Nejméně jasná je problematika infekčních odpadů a jejich zařazování do třídy 6.2.

4.2 Obalové skupiny

Obecně jsou nebezpečným věcem přidělovány následující obalové skupiny (v závislosti na jejich stupni (míře, intenzitě) nebezpečnosti):

- *obalová skupina III – pro málo nebezpečné látky*
- *obalová skupina II – pro středně nebezpečné látky*
- *obalová skupina I – pro velmi nebezpečné látky*

4.3 Kategorie infekčních látek podle ADR

Z pohledu předpisu ADR je dále nutno rozlišit 2 druhy infekčních látek, které mohou odpady ze zdravotnických zařízení obsahovat a následně se podle určení těchto látek odpady dále klasifikují. **Podle zařazení infekčních látek v odpadech do skupin se přiřazuje odpadům UN číslo.**

Infekční látky (agens) se dělí na dvě skupiny:

- *infekční látky kategorie A,*
- *infekční látky kategorie B.*

Jde-li o infekční látku uvedenou níže v tabulce č. 1 a je-li ve formě uvedené v tabulce, je jí přiděleno **UN číslo 2814 nebo 2900**. Přiřazení k těmto UN číslům musí být založeno na známých lékařských popisech nemoci, známých příznacích nemocí u lidí nebo zvířat, endemických místních podmínkách nebo odborném posouzení individuálního stavu člověka nebo zvířete.

Látky kategorie B jsou infekční látky, které nesplňují kritéria pro zařazení do kategorie A a musejí být přiřazeny k **UN číslu 3373**.

Infekční látky kategorie A jsou látky, které mohou, dojde-li k vystavení jejich účinku, způsobit trvalou invaliditu, nemoc ohrožující život nebo smrtelnou nemoc jinak zdravých lidí nebo zvířat.

Jmenovité příklady infekčních látek zahrnutých do kategorie A jsou uvedeny v následující tabulce, která není vyčerpávající. Infekční látky včetně nových nebo nově objevených původců nemocí, které v tabulce nejsou uvedeny, ale splňují stejná kritéria, musejí být vždy přiřazeny ke kategorii A. Je-li pochybnost, zda látka splňuje či nesplňuje tato kritéria, musí být rovněž začleněna do kategorie A.

Tabulka č. 1: Jmenovité příklady infekčních látek zahrnutých do kategorie A v jakékoli formě, není-li přímo uvedeno jinak.

UN číslo a pojmenování	<i>Mikroorganismus</i>
<p>UN 2814 Infekční látky nebezpečné pro lidi</p>	<p><i>Bacillus anthracis</i> (pouze kultury) <i>Brucella abortus</i> (pouze kultury) <i>Brucella melitensis</i> (pouze kultury) <i>Brucella suis</i> (pouze kultury) <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – vozňřivka (pouze kultury) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (pouze kultury) <i>Chlamydia psittaci</i> – ptačí kmeny (pouze kultury) <i>Clostridium botulinum</i> (pouze kultury) <i>Coccidioides immitis</i> (pouze kultury) <i>Coxiella burnetii</i> (pouze kultury) virus konžsko-krymské hemoragické horečky virus dengue (pouze kultury) virus /americké/ východní koňské encefalomyelitidy (pouze kultury) <i>Escherichia coli</i>, verotoxigenická (pouze kultury)* virus Ebola virus Flexal <i>Francisella tularensis</i> (pouze kultury) virus Guanarito virus Hantaan Hantaviry vyvolávající hemoragickou horečku s ledvinovým syndromem virus Hendra virus hepatitidy B (pouze kultury) virus herpes B (pouze kultury) virus lidské imunodeficiencie /HIV/ (pouze kultury) vysoce patogenní virus moru drůbeže /ptačí chřipky/ (pouze kultury) virus japonské encefalitidy (pouze kultury) virus Junin /argentinská hemoragická horečka/ virus horečky Kyasanurského lesa /indická klišťová horečka/ virus horečky Lassa virus Machupo /bolivijská hemoragická horečka/ virus Marburg virus opičích neštovic <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (pouze kultury)* virus Nipah virus omské hemoragické horečky virus poliomyelitidy /dětské obrny/ (pouze kultury) virus vztekliny /Rabies virus/(pouze kultury) <i>Rickettsia prowazekii</i> (pouze kultury) <i>Rickettsia rickettsii</i> (pouze kultury) virus horečky Rift / Rift Valley/(pouze kultury) virus ruské jaro-letní encefalitidy (pouze kultury) virus Sabia <i>Shigella dysenteriae</i> typ 1 (pouze kultury)* virus klišťové encefalitidy (pouze kultury) virus pravých neštovic /Variola/ virus venezuelské koňské encefalomyelitidy (pouze kultury) virus západní nilské /západonilské/ encefalomyelitidy (pouze kultury) virus žluté zimnice (pouze kultury) <i>Yersinia pestis</i> (pouze kultury)</p>
<p>UN 2900 Infekční látky nebezpečné jen pro</p>	<p>virus afrického moru prasat (pouze kultury) ptačí paramyxovirus typ 1 – Velogenový virus newcastleské choroby drůbeže (pouze kultury) virus klasického moru prasat (pouze kultury)</p>

zvířata	<i>virus slintavky a kulhavky (pouze kultury)</i> <i>virus nodulární dermatitidy skotu (pouze kultury)</i> <i>Mycoplasma mycoides – infekční hovězí pleuropneumonie (pouze kultury)</i> <i>virus moru malých přežvýkavců (pouze kultury)</i> <i>virus dobytčího moru (pouze kultury)</i> <i>virus ovčích neštovic (pouze kultury)</i> <i>virus kozích neštovic (pouze kultury)</i> <i>virus vezikulární stomatitidy prasat (pouze kultury)</i> <i>virus vezikulární stomatitidy (pouze kultury)</i>
---------	---

Látky kategorie B jsou infekční látky, které nesplňují kritéria pro zařazení do kategorie A a musejí být přiřazeny k UN číslu **3373**.

4.4 Vynětí některých infekčních látek z působnosti předpisu ADR

Za určitých podmínek mohou být některé infekční látky z ADR zcela vyňaty. Vyňaty z platnosti ADR jsou:

Látky, které neobsahují infekční látky nebo látky, u nichž není pravděpodobné, že způsobí nemoc u lidí nebo zvířat, nepodléhají ustanovením ADR, ledaže splňují kritéria pro zařazení do jiné třídy.

Látky obsahující mikroorganismy, které jsou nepatogenní vůči lidem nebo zvířatům, nepodléhají ustanovením ADR, ledaže splňují kritéria pro zařazení do jiné třídy.

Látky v takové formě, že všichni přítomní původci nemocí byli odstraněni nebo dezaktivováni, takže už nepředstavují zdravotní riziko, nepodléhají ustanovením ADR, ledaže splňují kritéria pro zařazení do jiné třídy.

Látky, u nichž je koncentrace původců nemocí na stejné úrovni jako v přírodě (včetně vzorků potravin a vody) a které nejsou považovány za látky představující významné riziko infekce, nepodléhají ustanovením ADR, ledaže splňují kritéria pro zařazení do jiné třídy.

Suché krevní skvrny, získané odkápnutím krve na absorpční materiál, nebo vzorky pro zjištění krve ve výkalech a krev nebo krevní složky, které byly shromážděny pro účely transfúze nebo pro přípravu krevních produktů k použití pro transfúze nebo transplantace a jakékoli tkáň nebo orgány určené pro použití při transplantacích nepodléhají ustanovením ADR.

Lidské nebo zvířecí vzorky, u nichž je minimální pravděpodobnost, že jsou v nich přítomni původci nemocí, nepodléhají ustanovením ADR, jsou-li vzorky přepravovány v obalu, který zabrání jakémukoli úniku a který je označen slovy „VYJMUTÝ LIDSKÝ VZOREK“ nebo „VYJMUTÝ ZVÍŘECÍ VZOREK“. Za vyhovující obal je považován obal, který splňuje následující podmínky:

- a) Obal sestává ze tří částí:

- jedné nebo více těsných primárních nádob;
- těsného sekundárního obalu;
- vnějšího obalu přiměřené pevnosti vzhledem k jeho vnitřnímu objemu, hmotnosti a zamýšlenému použití s alespoň jedním povrchem o rozměrech nejméně 100 x 100 mm.

b) Pro kapaliny musí být mezi primární nádobu(y) a sekundární obal vložen savý materiál v dostatečném množství, aby pohltil celý obsah tak, aby během přepravy žádný únik kapalné látky nezasáhl vnější obal a neporušil celistvost vycpávkového materiálu.

c) Je-li více křehkých primárních nádob vloženo do jednoho sekundárního obalu, musí být buď jednotlivě zabaleny, nebo navzájem odděleny, aby se zamezilo jejich vzájemnému dotyku.

K určení, zda je látka vyňata podle tohoto odstavce, je nutné odborné posouzení. Toto posouzení by mělo být založeno na informacích vycházejících z předchozích případů onemocnění, na příznacích a individuálních charakteristikách lidského nebo zvířecího zdroje infekce a na endemických místních podmínkách.

Příklady vzorků biologického materiálu, které mohou být vyjmuty:

- vzorky krve nebo moči ke zjištění hladiny cholesterolu, hladiny cukru, hladiny hormonů nebo prostatických specifických protilátek (PSA);
- vzorky vyžadované k ověření funkce orgánů, jako srdce, jater nebo ledvin, u lidí nebo zvířat, které nemají infekční choroby, nebo vzorky pro ověření účinnosti léků;
- vzorky odebrané ke zjištění přítomnosti drog nebo alkoholu;
- vzorky odebrané pro těhotenské testy;
- biopsie ke zjištění rakoviny;
- zjišťování protilátek u lidí nebo zvířat, pokud není žádná obava z infekce (např. vyhodnocení imunity vyvolané vakcínou, diagnostikování autoimunitní nemoci atd.).

4.5 Klasifikační kódy ADR

Odpadům obsahující infekční látky jsou kromě UN přidělovány tyto klasifikační kódy:

- I 1 infekční látky nebezpečné pro lidi
- I 2 infekční látky nebezpečné jen pro zvířata
- I 3 klinické odpady
- I 4 látky biologické

Odpadům zařazeným do třídy 6.2 je dále přidělováno některé z následujících UN čísel, názvů a obalových skupin:

- 2814 Látka infekční nebezpečná pro lidi (není přidělena obalová skupina)
- 2900 Látka infekční nebezpečná pouze pro zvířata (není přidělena obalová skupina)
- 3291 Odpad klinický, nespecifikovaný, j.n. (obalová skupina II) nebo
Odpad (bio)medicínský, j.n. (obalová skupina II) nebo
Odpad medicínský regulovaný, j.n. (obalová skupina II)
- 3373 Látky biologické, kategorie B (není přidělena obalová skupina)

Uvedené názvy ADR mohou být poněkud matoucí. I když pouze u UN čísla 3291 je součástí názvu slovo „Odpad“, je zdravotnický odpad zařazován i do ostatních uvedených UN čísel a název je slovem „Odpad“ doplňován dodatečně dle dalších ustanovení ADR.

4.6 Základní principy zařazování medicínských nebo klinických odpadů ze zdravotnictví

Odpady 18 01 03 a 18 02 02 (*Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce*):

- Medicínské nebo klinické odpady obsahující nebezpečné látky kategorie A musejí být přiřazeny k UN číslu 2814 nebo k UN číslu 2900 (nemají obalovou skupinu).
- Medicínské nebo klinické odpady obsahující infekční látky kategorie B musejí být přiřazeny k UN číslu 3291 (obalová skupina II).
- Medicínské nebo klinické odpady, u nichž je možno důvodně předpokládat malou pravděpodobnost, že obsahují infekční látky, musejí být přiřazeny k UN číslu 3291 (obalová skupina II). (Pro přiřazení se mohou vzít v úvahu mezinárodní, regionální nebo vnitrostátní katalogy odpadů).

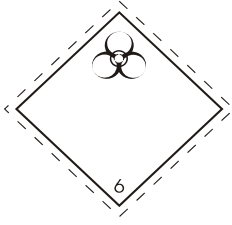
Odpad 18 01 01 (*Ostré předměty*) (*neinfekční*) není z pohledu ADR nebezpečnou věcí, avšak ostré předměty infekční nebo potenciálně infekční spadají pod kód odpadu 18 01 03 a **jsou z pohledu ADR nebezpečnými věcmi.**

Odpady 18 01 04 (*Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci*) **nejsou z pohledu ADR nebezpečnou věcí.**

Dekontaminované medicínské nebo klinické odpady, které dříve obsahovaly infekční látky, nejsou z pohledu ADR nebezpečnými věcmi, ledaže by splňovaly kritéria pro zařazení do jiné třídy ADR.

Shrnutí:

TYP NEBEZPEČNÉHO ODPADU	KÓD ODPADU	UN číslo dle ADR
Odpad 180103 a 180202 obs. původce nemocí typu A (na základě lék. diagnózy) nebo kultury typu A	180103 a 180202	2814 nebo 2900
Odpad 180103 a 180202 obs. původce nemocí typu B (na základě lék. diagnózy) nebo kultury typu B	180103 a 180202	3291
Ostré odpady neinfekční	180101	nepodléhá ADR
Ostré odpady obs. původce nemocí typu A	180103	2814 nebo 2900
Ostré odpady obs. původce nemocí typu B	180103	3291
Odpady s malou pravděpodobností infekce	180103 a 180202	3291
Medicínský nebo klinický odpad 180104	180104	nepodléhá ADR

Klasifikace odpadu podle zákona o odpadech		
infekční odpad 18 01 03	kat. A UN 2814	klas. 6.2. (infekční) 
	kat. B UN 3291	
infekční odpad 18 02 02	kat. A UN 2900	
	kat. B UN 3291	

Příklad identifikace látky (nebezpečného odpadu) podle ADR:

Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce – kód odpadu 18 01 03 (infekce B)

- UN: 3291

- **Třída:** 6.2
- **Klasifikační kód:** I3
- **Obalová skupina:** II
- **Název:** Odpad klinický, nespecifikovaný, j.n.

4.7 Zařazování ostatních nebezpečných věcí a odpadů ze zdravotnických zařízení

Ve zdravotnických zařízeních však vzniká řada dalších nebezpečných věcí a odpadů, které mohou být zařazeny jako nebezpečný odpad z hlediska zákona o odpadech nebo nejsou odesílány jako odpad, ale jsou podávány k přepravě a je nutno je zařadit, zabalit a přepravovat jako nebezpečné věci dle ADR. Může se jednat například o:

- **Biologické produkty obsahující původce nemocí (produkty živých org. pro léčení, prevenci, diagnostiku, vývoj, pokusy, výzkum)**
- **Infekční geneticky změněné organismy a mikroorganismy obsahující původce nemocí**
- **Infekční nebo potenciálně infekční nemocniční prádlo**
- **Materiály živočišného původu z infikovaných zvířat**
- **Lidské nebo zvířecí vzorky s minimální pravděpodobností infekce, avšak nezabalené do trojnásobného obalu a nevyňaté z působnosti předpisu ADR, lidské nebo zvířecí vzorky s pravděpodobností infekce**
- **Nepoužitelná cytostatika, nepoužitelná léčiva a kontaminované obaly (kódy odpadů 180108, 180109, 200131 a 200132) – zařazovány do ADR dle svých vlastností (kapalina, tuhá látka, hořlavost, toxicita) do různých UN čísel v kategorii „léčiva“**
- **Krevní konzervy a krevní vaky (kód odpadu 18 01 02) – zpravidla nebývají nebezpečnou věcí podle ADR**
- **Chemické látky (kód odpadu 18 01 07) – zařazovány do ADR dle svých vlastností –
Odpadní amalgám (18 01 10) – zařazovány do ADR zpravidla do UN čísel 3288 a 2809**
- **Obaly obsahující nebezpečné látky - zařazovány do ADR dle svých vlastností do různých UN čísel dle původního obsahu**

Každá nebezpečná věc nebo odpad zařazená podle ADR, musí být nejpozději do 31. 12. 2010 podrobena předepsaným zkouškám (případně kvalifikovanému rozhodnutí), zda je či není zároveň látkou ohrožující životní prostředí. Látky UN čísel 3077 a 3082 (do kterých mohou

být zařazeny i některé nspecifické odpady ze zdravotnických zařízení) jsou již nyní považovány za látky ohrožující životní prostředí automaticky.

Konečné zařazení nebezpečných odpadů a nebezpečných věcí provádí vždy odesílatel v úzké spolupráci s bezpečnostním poradcem pro ADR.

5. BALENÍ NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ ZE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ A ZNAČENÍ OBALŮ PODLE POŽADAVKŮ PŘEDPISU ADR

Nebezpečné věci mohou být přepravovány jako **VOLNĚ LOŽENÉ** (pokud je to ke konkrétnímu UN číslu předpisem ADR povoleno) nebo jako **PŘEPRAVOVANÉ V KUSECH** čili **BALENÉ**.

Nebezpečná věc včetně nebezpečných zdravotnických obalů je na dopravním prostředku volně ložená tehdy, je-li do něj nasypána nebo uložena bez obalů. Kapaliny nemohou být volně loženy. Necertifikované obaly (např. běžně používané plastové pytle na odpad) se za obal z hlediska ADR nepovažují – jsou spíše manipulačními prostředky – odpad v nich „zabaleny“ je považován za volně ložený, ale pro přepravu odpadu ze zdravotnických zařízení nezbytný.

Každá nebezpečná věc zařazená podle ADR přepravovaná v kusech (tedy i nebezpečné zdravotnické odpady) musí být pro přepravu zabalena v předepsaných typech obalů, v některých případech certifikovaných, tedy vyrobených z předepsaných materiálů schváleným výrobním postupem – jedná se o tzv. **certifikovaný obal**. Obal je považován za certifikovaný, pokud vzorek obalu prošel předepsanými zkouškami ve státní zkušebně a obdržel atest. Certifikovaný obal je pak výrobcem obalů na svém těle značen kódem obalu a dalšími nezbytnými údaji – tj. příslušnou alfanumerickou řadou, která je uvedena v atestu. Takto je možno identifikovat certifikaci jednotlivých obalů.

Použití určitého typu obalu pro zabalení odpadu předepisuje ke každému UN číslu tzv. **obalový pokyn** (jeho číslo a obsah odpovídá současnému znění předpisu ADR 2009):

- **UN 2814** – nelze přepravovat volně ložené, nutno zabalit dle obalového pokynu P 620
- **UN 2900** – nelze přepravovat volně ložené, nutno zabalit dle obalového pokynu P 620
- **UN 3291**- lze přepravovat volně ložené za určitých podmínek nebo zabalit dle obalového pokynu P621, případně do tzv. IBC (intermediate bulk container)
- **UN 3373** – nelze přepravovat volně ložené, musí být zabaleno dle P650, pak je zcela vyňato z ADR

Popis balení dle obalového pokynu P 620:

Obaly splňující předpisy kapitoly 6.3 a podle těchto předpisů schválené, sestávající z:

a) Vnitřních obalů, které se skládají z:

- jedné nebo více těsných primárních nádob;
- těsného sekundárního obalu;
- s výjimkou tuhých infekčních látek – absorpčního materiálu v dostatečném množství pro pohlcení celého vnitřního obsahu vloženého mezi primární nádobu(y) a sekundární obal; pokud je více primárních nádob uloženo v jednom sekundárním obalu, musí být buď jednotlivě zabaleny, nebo odděleny tak, aby se předešlo jejich vzájemnému dotyku.

b) Tuhého vnějšího obalu. Nejmenší vnější rozměr nesmí být menší než 100 mm.

Dodatečné požadavky:

1. Vnitřní obaly pro odpady obsahující infekční látky nesmějí být seskupeny s jinými vnitřními obaly, které obsahují jiný druh věcí. Kompletní kusy mohou být vloženy do transportního obalového souboru podle ustanovení oddílů 1.2.1 a 5.1.2 předpisu ADR. Tento transportní obalový soubor může obsahovat suchý led.
2. Kromě výjimečných zásilek, jako jsou celé orgány, které vyžadují speciální obal, platí následující dodatečné požadavky:
 - a) Látky odesílané při teplotě okolí nebo při vyšší teplotě: Primární nádoby musí být ze skla, kovu nebo plastu. Musí být použity účinné prostředky k zajištění těsného uzavření, např. tepelný spoj, lemovaná zátka nebo kovový uzávěr s obrubou. Pokud jsou použity šroubovací korunkové uzávěry, musí být zajištěny účinnými prostředky, např. páskou, parafínovou lepicí páskou nebo zvlášť pro tento účel zhotoveným uzamykatelným uzávěrem;
 - b) Látky odesílané ve zchlazeném nebo zmrazeném stavu: Led, suchý led nebo jiná chladicí látka musí být umístěny kolem sekundárního obalu (sekundárních obalů) nebo v přepravním obalovém souboru s jedním nebo více kompletními kusy označenými podle pododdílu 6.3.3 předpisu ADR. Vnitřní rozpěrky musí udržet sekundární obal(y) nebo kusy v pozici poté, co led odtál nebo se suchý led odpařil. Pokud je použito ledu, musí být vnější obal nebo přepravní obalový soubor těsný. Pokud je použito suchého ledu, musí vnější obal nebo přepravní obalový soubor umožnit únik plynného oxidu uhličitého. Primární

nádoba a sekundární obal si musí zachovat svou neporušenost při teplotě použitého chladicího prostředku;

- c) Látky odesílané v kapalném dusíku: Musí být použito primárních plastových nádob schopných odolávat velmi nízkým teplotám. Sekundární obal musí být také schopen odolávat velmi nízkým teplotám a ve většině případů bude nezbytné, aby byl individuálně vytvarován kolem celé primární nádoby. Je rovněž nutno dodržet ustanovení týkající se přepravy kapalného dusíku. Primární nádoba a sekundární obal si musí zachovat svoji neporušenost při teplotě kapalného dusíku;
- d) Lyofilizační látky mohou být přepravovány také v primárních nádobách, kterými jsou plamenem zatavené skleněné ampule nebo skleněné lahvičky s pryžovou zátkou, utěsněné kovovým uzávěrem.

- 3. Ať jsou předpokládané teploty zásilky jakékoli, primární nádoba nebo sekundární obal musí být schopné odolat, bez úniku obsahu, vnitřnímu tlaku vytvářejícímu tlakový rozdíl nejméně 95 kPa a teplotám v rozmezí od -40 °C do + 55 °C.

Z uvedeného vyplývá, že náročnost na zabalení látek zařazených pod UN čísla 2814 a 2900 je vysoká.

Popis balení podle obalového pokynu P 621:

Dovoleny jsou následující obaly:

- 1. Pevné těsné obaly vyhovující požadavkům kapitoly 6.1 předpisu ADR pro tuhé látky na úrovni parametrů obalové skupiny II za podmínky, že je dostatečné množství absorpčního materiálu k pohlcení celého množství kapaliny přítomné v obalu a že obal sám má schopnost udržet kapaliny;
- 2. Pro kusy obsahující větší množství kapaliny – pevné obaly splňující požadavky kapitoly 6.1 na úrovni parametrů obalové skupiny II pro kapaliny.

Dodatečné požadavky:

Obaly určené pro ostré nebo špičaté předměty, jako jsou skleněné střepy a jehly, musí být odolné proti propíchnutí a musí udržet kapaliny za zkušebních podmínek kapitoly 6.1 předpisu ADR.

Z uvedeného vyplývá, že obecně jde o jednoduché certifikované obaly (např. plastové sudy) a speciální obaly na ostré předměty.

Popis balení podle obalového pokynu P 650:

1. Obal musí být dobré kvality, dostatečně pevný, aby odolal nárazům a namáháním, k nimž normálně dochází během přepravy, včetně překládky mezi vozidly nebo kontejnery a mezi vozidly nebo kontejnery a sklady, jakož i snímání (vyjímání) z palety nebo přepravního obalového souboru pro následnou ruční nebo mechanickou manipulaci. Obaly musí být vyrobeny a uzavřeny tak, aby se zamezilo jakémukoli úniku jejich obsahu, který by mohl být za normálních podmínek přepravy způsoben vibrací nebo změnami teploty, vlhkosti nebo tlaku.
2. Obal musí sestávat alespoň ze tří komponentů:
 - primární nádoby,
 - sekundárního obalu,
 - vnějšího obalu,z nichž buď sekundární, nebo vnější obal musí být tuhý.
3. Primární nádoby musí být zabaleny do sekundárních obalů takovým způsobem, aby za normálních podmínek přepravy nemohly prasknout, být proděravěny nebo propouštět svůj obsah do sekundárního obalu. Sekundární obaly musí být zajištěny ve vnějších obalech vhodným fixačním materiálem. Žádný únik obsahu nesmí narušit celistvost fixačního materiálu ani vnějšího obalu.
4. Pro přepravu musí být na vnějším povrchu vnějšího obalu, na pozadí s kontrastní barvou, umístěna značka, která musí být jasně viditelná a čitelná. Značka musí mít formu čtverce postaveného na vrchol pod úhlem 45° s minimálními rozměry 50 mm x 50 mm; tloušťka čáry musí být nejméně 2 mm; písmena a číslice musí mít výšku nejméně 6 mm. Na vnějším obalu vedle této značky musí být uvedeno oficiální pojmenování pro přepravu „BIOLOGICKÁ LÁTKA, KATEGORIE B“ písmeny o výšce nejméně 6 mm.
5. Alespoň jeden povrch vnějšího obalu musí mít minimální rozměry 100 mm x 100 mm.
6. Kompletní kus musí být schopen úspěšně projít zkouškou volným pádem podle pododdílu 6.3.5.3, jak je uvedeno v pododdílech 6.3.5.2 předpisu ADR, při výšce pádu 1,2 m. Po uvedené sérii pádů nesmí být zpozorován žádný únik z primární(ch) nádob(y), které musí zůstat chráněny absorpčním materiálem, je-li předepsán, v sekundárním obalu.

7. Obaly pro kapalné látky:

- a) Primární nádoba (nádobu) musí být těsná (těsné);
- b) Sekundární obal musí být těsný;
- c) Pokud je několik křehkých primárních nádob vloženo do jednoho sekundárního obalu, musí být buď jednotlivě zabaleny, nebo navzájem odděleny, aby se zamezilo jejich vzájemnému dotyku;
- d) Mezi primární nádobu (nádobu) a sekundární obal musí být vložen absorpční materiál. Absorpční materiál musí být v množství dostatečném. Pro pohlcení celého obsahu primární(ch) nádoby (nádob) tak, aby únik kapalné látky nenarušil celistvost fixačního materiálu nebo vnějšího obalu;
- e) Primární nádoba nebo sekundární obal musí být schopné odolat bez úniku obsahu vnitřnímu tlaku 95 kPa (0,95 baru).

8. Obaly pro tuhé látky:

- a) Primární nádoba (nádobu) musí být prachotěsná (prachotěsné);
- b) Sekundární obal musí být prachotěsný;
- c) Pokud je několik křehkých primárních nádob vloženo do jednoho sekundárního obalu, musí být buď jednotlivě zabaleny, nebo navzájem odděleny, aby se zamezilo jejich vzájemnému dotyku;
- d) Není-li možno vyloučit přítomnost zbytkové kapaliny v primární nádobě během přepravy, musí se použít obal vhodný pro kapaliny včetně absorpčního materiálu.

9. Zchlazené nebo zmrazené vzorky: Led, suchý led a kapalný dusík:

- a) Je-li použito k udržení vzorků v chladném stavu suchého ledu nebo kapalného dusíku, musí být dodrženy všechny příslušné požadavky ADR. Je-li použit led nebo suchý led, musí být umístěn vně sekundárních obalů nebo ve vnějším obalu nebo přepravním obalovém souboru. Musí se použít vnitřní podpěry, aby byly sekundární obaly zajištěny v původní poloze po odtání ledu nebo odpaření suchého ledu. Je-li použit led, musí být vnější obal nebo přepravní obalový soubor těsný. Je-li použit oxid uhličitý, tuhý (suchý led), obal musí být zkonstruován a vyroben tak, aby dovolil únik plynného oxidu uhličitého k zamezení nárůstu tlaku, který by mohl roztrhnout obaly a kus (vnější obal nebo přepravní obalový soubor) musí být označen nápisem: „Oxid uhličitý, tuhý“ nebo „Suchý led“;

- b) Primární nádoba a sekundární obal si musí zachovat svou celistvost při teplotě chladiwa, jakož i teplotách a tlacích, které by mohly vzniknout při ztrátě chlazení.
10. Jsou-li kusy uloženy v přepravním obalovém souboru, musí být označení kusů vyžadované tímto pokynem pro balení buď přímo viditelné, nebo musí být reprodukováno na vnější straně přepravního obalového souboru.
 11. Infekční látky přiřazené k UN číslu 3373, které jsou zabaleny, a kusy, které jsou označeny podle tohoto pokynu pro balení, nepodléhají žádným dalším ustanovením ADR.
 12. Výrobci obalů a jejich následní distributoři musí dát odesilateli nebo osobě, která připravuje kus (např. pacient), jasné pokyny pro plnění a uzavírání takových obalů a umožnit tak správně připravit kus k přepravě.
 13. Jiné nebezpečné věci nesmějí být baleny do téhož obalu jako infekční látky třídy 6.2, pokud nejsou nutné k udržení životaschopnosti infekčních látek, k jejich stabilizaci nebo k zamezení jejich degradace nebo pro neutralizaci nebezpečí, které představují. Množství nejvýše 30 ml nebezpečných věcí tříd 3, 8 nebo 9 může být zabaleno do každé primární nádoby obsahující infekční látky. Jsou-li tato malá množství nebezpečných věcí balena s infekčními látkami v souladu s tímto pokynem pro balení, není třeba dodržet žádná jiná ustanovení ADR.
 14. Jestliže látka unikla a rozlila (rozsypala) se ve vozidle nebo kontejneru, nesmí být toto vozidlo nebo kontejner znovu použit (použito), dokud nebyl důkladně vyčištěn, a pokud je to potřebné, dezinfikován a dekontaminován. Všechny ostatní věci a předměty přepravované v tomtéž vozidle nebo kontejneru musí být prohlédnuty kvůli případnému znečištění.

Z uvedeného vyplývá, že náročnost na zabalení odpadů obsahující látky zařazené pod UN číslo 3373 je vysoká, avšak po zabalení dle těchto podmínek vypadává látka z působnosti předpisu ADR.

Shrnutí:

- Jsou-li nebezpečné odpady kvůli obsahu druhu infekčních agens zařazené do UN čísel 2814 a 2900, nelze je přepravovat jako volně ložené, musejí být zabaleny, a to velmi náročným způsobem.
- Jsou-li nebezpečné odpady zařazené kvůli druhu infekčních agens do UN čísla 3291, je možné je dle ADR dopravovat volně ložené, vložené do obalů ve smyslu

požadavků zákona o odpadech (např. plastových pytlů, pevných nepropíchnutelných, uzavíratelných obalů) anebo je lze zabalit relativně jednoduchým způsobem do certifikovaných obalů a přepravovat jako kusy.

- Odpady s obsahem infekčních látek, které jsou zařazeny kvůli druhu infekčních agens do UN čísla 3373, není možno dopravovat jako volně ložené, ale je nutno je zabalit předepsaným vysoce náročným způsobem – ale pak se nepřeppravují pod působností předpisu ADR.

Každý kus, tj. každá nebezpečná věc (odpad) zabalená v předepsaném obalu, musí být podle ADR označen příslušnou bezpečnostní značkou předepsaného vzoru a UN číslem látky v obale obsažené nebo značením předepsaným v příslušném pokynu pro balení.

Balení nebezpečných věcí podle ADR má však řadu různých výjimek a dalších specifikací, stejně jako je předpisem ADR dána řada podmínek pro to, aby látky mohly být přepravovány jako volně ložené. Se skutečností, jsou-li látky volně ložené nebo balené, souvisí další povinnosti vyplývající z předpisu ADR a je nad rámec tohoto materiálu je zde uvádět. Kromě toho vyžaduje dobrá orientace ve všech těchto záležitostech odbornou kvalifikaci bezpečnostního poradce.

6. ZPRACOVÁNÍ PŘEPRAVNÍ DOKUMENTACE PRO PŘEPRAVU NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ PODLE POŽADAVKŮ PŘEDPISU ADR

Ve smyslu zákona o odpadech (1) je při přepravě odpadu vyžadován Evidenční list pro přepravu nebezpečných odpadů. Předpis ADR vyžaduje tzv. **Přepřavní doklad ADR**.

Přepřavní doklad ADR nemá předepsánu žádnou závaznou grafickou strukturu, závazně však stanovuje údaje, které je potřeba do dokladu zapsat, a v jakém pořadí.

Povinné údaje Přepřavního dokladu:

- předřazená písmena UN + UN číslo
- oficiální pojmenování vč. doplňků
- čísla vzorů bezpečnostních značek
- obalová skupina (je-li stanovena)
- kód omezení pro tunely (bude-li realizována doprava tunelem)
- počet a popis kusů (podle terminologie ADR)

- v případě, že se nejedná o vynětí z platnosti pro množství přepravované jednou dopravní jednotkou (dále jen tzv. „podlimitní množství“) – celková hmotnost (hrubá nebo čistá) nebo objem nebo v případě tzv. podlimitního množství – součet čistých hmotností a objemů za každou přepravní kategorii
- jméno a adresa odesilatele
- jméno a adresa příjemce (příjemců) včetně jména a telefonního kontaktu odpovědné osoby

Poznámka: pojem tzv. podlimitní množství je částečně objasněn níže v tomto materiálu. Je-li dopravované množství nebezpečných věcí na jedné dopravní jednotce klasifikováno jako „tzv. podlimitní“, souvisí s touto skutečností řada úlev při přepravě. Podrobněji celou záležitost přepravních kategorií tzv. podlimitního množství a jejich souvislostí musí řešit kvalifikovaný bezpečnostní poradce.

Jak již bylo uvedeno, neexistuje závazná podoba Přeprováního dokladu ADR, proto tento formulář není součástí tohoto materiálu. Podobu a grafickou úpravu Přeprováního dokladu zpravidla navrhuje odesilateli jeho bezpečnostní poradce po podrobné analýze jeho potřeb.

Přeprování doklad vždy vyplňuje odesílatel, tedy pověřený pracovník toho zdravotnického zařízení, které podává nebezpečné odpady k přepravě.

Součástí přepravní dokumentace je dokument **Písemné pokyny podle ADR**. Jeho čtyřstránková forma je přesně dána předpisem ADR a povinnost vybavit řidiče tímto dokumentem má – podle současného znění ADR – dopravce, tedy firma, která nebezpečný odpad dopravuje. Řidič však musí být vhodnou formou **odesilatelem = původcem** informován o charakteru nebezpečné věci.

7. KONTROLNÍ ČINNOST PŘED NAKLÁDKOU NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ PODLE POŽADAVKŮ PŘEDPISU ADR

Různí účastníci přepravy mají – podle své pozice v přepravním řetězci za povinnost před nakládkou nebezpečných odpadů zkontrolovat, zda vozidlo, cisternové vozidlo nebo kontejner odpovídají požadavkům ADR z hlediska svého typu, obecného technického stavu, označení a výbavy.

Tyto kontrolní povinnosti se s ohledem na znění předpisu ADR a zákona o silniční dopravě v platném znění mezi jednotlivými účastníky přepravy navzájem překrývají a prolínají. V praxi je tedy nutno rozlišit, kdy se zdravotnické zařízení nachází v pozici odesilatele, nakládece, plniče a baliče a podle toho kontroly provádět.

Kontrola typu vozidla:

typem vozidla (cisterny) je míněn požadavek na speciální konstrukci podvozku vozidla nebo na speciální konstrukci cisterny, což je doložitelné dokladem „Osvědčení o schválení vozidel pro přepravu některých nebezpečných věcí“, jež musí mít řidič k dispozici.

Pro některé infekční odpady je například povinnost použít pouze vozidla nebo kontejnery se vzduchotěsnými spoji nebo odpady uložit do pytlů.

Kontrola technického stavu vozidla:

před naložením musí být prohlédnut vnitřek i vnějšek vozidla nebo kontejneru, aby se zjistilo, zda nejsou poškozeny.

Kontrola označení vozidla:

každé vozidlo přepravující nebezpečné věci musí být předepsaným způsobem označeno oranžovými tabulemi a případně také bezpečnostními značkami. Způsob značení má celou řadu variant, závisí například na tom, zda jsou nebezpečné odpady volně ložené nebo balené, kolik látek různých UN čísel je ve vozidle naloženo, jedná-li se o valníkové vozidlo nebo kontejner, jaké jsou možnosti dopravce apod. Konečnou verzi značení pro kontrolní činnost stanoví s ohledem na požadovanou variantu přepravy zpravidla bezpečnostní poradce po dohodě s dopravcem i odesilatelem. Od značení může být upuštěno, pokud se přeprava realizuje v některém z režimů vynětí z platnosti.

Kontrola speciální ADR výbavy vozidla:

Vozidlo musí být vybaveno speciální výbavou ADR a hasicími přístroji. Rozsah povinné výbavy se liší podle druhu přepravovaných nebezpečných věcí. Vozidla nemusí být vybavena povinnou výbavou, pokud se přeprava realizuje v některém z režimů vynětí z platnosti. Výbava hasicích přístrojů závisí na nejvyšší povolené hmotnosti vozidla. Pro přepravu v tzv. podlimitním množství je požadován pouze jeden 2 kg hasicí přístroj bez ohledu na nejvyšší povolenou hmotnost vozidla.

Kontrola kvalifikace osádky vozidla:

Osádka vozidla přepravující nebezpečné věci musí během přepravy při sobě Osvědčení o školení řidiče přepravující nebezpečné věci. V případě přepravy v tzv. podlimitním množství musí být členové osádky vozidla držiteli Osvědčení o školení osob podílejících se na

přepravě, toto Osvědčení však nemusí být na palubě dopravní jednotky při přepravě, ale dopravce jej musí být schopen předložit při kontrole v sídle společnosti.

Provést kontrolu technického stavu, značení a výbavy má rovněž za povinnost i dopravce, čímž je dodržen systém dvojí kontroly.

Nakládka nesmí být provedena, jestliže se kontrolou dokladů, vozidla, cisterny nebo kontejneru nebo jejich výbavy zjistilo, že nesplňují předpisy ADR.

8. INSTITUT BEZPEČNOSTNÍHO PORADCE

V platném znění zákona č. 111/1994Sb., o silniční dopravě (15), v § 23 (s odkazem na **Evropskou dohodu o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí ADR** – zveřejněna ve Sbírce mezinárodních smluv) je uloženo všem **odesílatelům, dopravcům a příjemcům nebezpečných věcí ustanovit bezpečnostního poradce** pro přepravu nebezpečných věcí. To znamená, že firmy, které přijímají nebezpečné věci nebo dopravují nebezpečné věci (a to i pro vlastní potřebu), případně odesílají nebezpečné věci, musejí jmenovat bezpečnostního poradce.

Obdobně to platí pro přepravu, odesílání a příjem nebezpečných věcí po železnici dle zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách (18) a dle *Narižení vlády* zveřejněné ve Sbírce zákonů pod č. *1/2000 Sb.* (19) (s odkazem na **Přílohu I Řádu pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí RID** – zveřejněna ve Sbírce mezinárodních smluv).

Mezi nebezpečné věci, které **přijímají** zdravotnická zařízení, patří zejména medicínální plyny, dezinfekce, některá léčiva, sterilizační plyny, chemikálie pro úpravu vod, nafta do záložních dieselaagregátů a jiné. Většina zdravotnických zařízení také **odesílá** nebezpečné věci, a to zejména **nebezpečné odpady, jako např. různé infekční odpady, nepoužitá léčiva a cytostatika, obaly od léčiv, ostré předměty, ale i chemické odpady**. Odesílání prázdných vratných nevyčištěných obalů po nebezpečných věcech a také infekčního nemocničního prádla (!) podléhá rovněž režimu ADR/RID.

Z běžné praxe vyplývá, že prakticky každé větší zdravotnické zařízení je příjemcem a/nebo odesílatelem nebezpečných věcí a **PODLÉHÁ** tak zákonné povinnosti jmenovat bezpečnostního poradce. Zařízení, která přijímají nebo odesílají či dopravují tzv. podlimitní množství nebezpečných věcí, bezpečnostního poradce jmenovat nemusí, avšak některé omezené povinnosti z předpisu ADR se jich přesto týkají. **Stanovit, zda zdravotnické zařízení podléhá povinnosti jmenovat poradce, zvládne zase jen akreditovaný poradce, takže je nezbytné objednat si u něj alespoň tzv. zjišťovací audit, ve kterém dostane odbornou odpověď.**

Bezpečnostní poradce musí být držitelem osvědčení o absolvování odborného školení zakončeného zkouškou schválenou příslušným státním orgánem. Toto osvědčení platí pro všechny státy dohody ADR, tedy v podstatě ve všech státech Evropy. Nejosvědčenějším řešením je najmout si na výkon funkce bezpečnostního poradce specializovanou firmu, u níž je poradenství v oblasti ADR hlavní činností, neboť zejména ve zdravotnických zařízeních je problematika ADR značně komplikovaná. Zdravotnická zařízení jsou na požádání povinna sdělit kontrolním orgánům totožnost svého bezpečnostního poradce.

Funkce bezpečnostního poradce zpravidla představuje zajištění následujících služeb:

- analýza skutečného stavu společnosti v oblasti přeprav nebezpečných věcí (úvodní audit)
- doporučení změn oproti stávajícímu stavu
- podíl na přípravě potřebných podkladů, formulářů, přepravních dokladů
- zpracování povinné výroční zprávy pro vedení podniku a orgány státního dozoru
- informační a poradenský servis po telefonu, mailu
- kontrolní audit (minimálně jedenkrát za rok)
- pomoc při zpracování firemní směrnice ADR
- zpracování zpráv o mimořádných událostech (pro látky třídy 6.2 se zpracovává bez ohledu na množství uniklé látky)
- návrh a pomoc při aplikaci bezpečnostních plánů dle 1.10 ADR (v rámci tzv. protiteroristických opatření)
- proškolení zaměstnanců společnosti zúčastněných na přepravě a manipulaci s nebezpečnými věcmi z problematiky ADR a souvisejících předpisů.

9. ROZDÍLY V PŘÍSTUPECH K ŘEŠENÍ ODESÍLÁNÍ NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ Z POHLEDU PROBLEMATIKY ADR U ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ A MALÝCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Výše uvedené povinnosti původce-odesilatele-nakládce se budou v plné míře týkat všech typů nemocnic a dalších **velkých zdravotnických zařízení**, kde vzniká denně velké množství zdravotnických odpadů různého typu a různé míry nebezpečnosti. Tato zařízení budou tedy ve spolupráci se svým bezpečnostním poradcem, kterého musejí ze zákona jmenovat, povinna zařadit všechny nebezpečné odpady dle ADR, vytipovat vhodné certifikované obaly, obaly

označit předepsaným způsobem, vystavit předepsanou přepravní dokumentaci, provést kontroly před nakládkou a splnit další povinnosti ADR související s jejím postavením v přepravním řetězci.

Malá zdravotnická zařízení – jako různá zdravotní střediska, ordinace lékařů, veterinářů apod., která zpravidla neprodukují velké objemy nebezpečných odpadů, nepřijímají ani sama nedopravují nebezpečné věci, nejsou povinna jmenovat bezpečnostního poradce. Některé povinnosti odesílatelů však přesto plnit musejí.

Jde zejména o tyto činnosti:

- **zařazení nebezpečného odpadu do ADR** – předpokládá se, že bude vznikat nepočetný ustálený sortiment stále stejných druhů odpadů (nejčastěji 18 01 03), proto jejich zařazení a pojmenování bude provedeno jednorázově,
- **zabalení nebezpečného odpadu podle ADR** – předpokládá se trvalé stanovení vhodných obalů pro jednotlivé druhy odpadů, přičemž bude-li infekční odpad 18 01 03 zařazen do UN čísla 3291 (což je nejpravděpodobnější), nemusí být tento odpad balen do certifikovaných obalů, bude jen vložen do plastových pytlů, ostré předměty vloženy do pevných, uzavíratelných, nepropíchnutelných obalů,
- **vystavení Přepravního dokladu ADR** – předpokládá se vyhotovení 1 vzoru Přepravního dokladu pro tzv. podlimitní množství odpadů. V tomto dokladu mohou být předem předepsány všechny povinné údaje podle ADR (jak je uvedeno výše) pro každý typ odpadu, který v zařízení vzniká. Před nakládkou je doplněna pouze aktuální hmotnost odpadů a datum. Pokud není aktuálně odesílán celý sortiment předepsaných nebezpečných odpadů, neodesílaný druh odpadu je jednoduše proškrtnut.

Pracovník malého zdravotnického zařízení není nakládcem nebezpečného odpadu, nemusí tak plnit žádné povinnosti nakládce.

Smluvní dopravce pro svoz odpadů z malého zdravotnického zařízení (odpadová firma) musí plnit řadu povinností dopravce a nakládce. Je žádoucí, aby ve smlouvách mezi zdravotnickými zařízeními a odpadovými firmami či dopravci byly uvedeny formulace o povinnosti odpadových firem či dopravců plnit všechny povinnosti vyplývající z předpisu ADR.

Poznámka: problémem je např. odesílání vzorků krve nebo moči pro různé účely (stanovení množství cukru, cholesterolu, určení těhotenství apod.) nebo vzorků z biopsie pro diagnostiku rakoviny, což je velmi častý proces (nejedná se o odpady, ale přeprava těchto položek spadá pod působnost předpisu ADR).

Jak již bylo výše uvedeno, tyto vzorky s malou pravděpodobností infekce mohou být zcela vyňaty z působnosti předpisu ADR za podmínky, že budou speciálně zabaleny do trojího obalu (podrobněji na straně 10 a 11 tohoto materiálu). Pokud není speciální balení aplikováno, je nutno uplatnit příslušný režim ADR.

10 PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Seznam předpisů

Příloha č. 2: Klasifikace odpadů 1801

Příloha č. 1: Seznam předpisů

1. **Zákon č. 185/2001 Sb.**, o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
2. *Vyhláška MŽP a MZ č. 376/2001 Sb.*, o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, ve znění pozdějších předpisů
3. *Vyhláška MŽP č. 381/2001 Sb.*, kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů), ve znění pozdějších předpisů
4. *Vyhláška MŽP č. 383/2001 Sb.*, o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů
5. *Vyhláška MŽP č. 294/2005 Sb.*, o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu a změně vyhlášky č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady
6. **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů
7. *Vyhláška MZ č. 432/2003 Sb.*, kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli
8. *Vyhláška MZ č. 195/2005 Sb.*, kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

9. *Nariženi vlády č. 361/2007 Sb.*, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
10. **Zákon č. 20/1966 Sb.**, o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů
11. **Zákon č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů
12. **Zákon č. 167/1998 Sb.**, o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů
13. **Zákon č. 256/2001 Sb.**, o pohřebnictví a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů
14. **Zákon č. 285/2002 Sb.**, o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů
15. **Zákon č. 111/1994 Sb.**, o silniční dopravě v platném znění
16. *Vyhláška MZV č. 64/1987* o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), ve znění pozdějších předpisů (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
17. **Zákon č. 356/2003 Sb.**, o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů ve znění pozdějších předpisů
18. **Zákon č. 266/1994 Sb.**, o dráhách ve znění pozdějších předpisů
19. *Nariženi vlády č. 1/2000 Sb.*, o přepravním řádu pro veřejnou drážní nákladní dopravu ve znění pozdějších předpisů

Příloha č. 2: Klasifikace odpadů 1801

- | | |
|--------------|---|
| 18 | ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE ANEBO Z VÝZKUMU S NIMI SOUVISEJÍCÍHO (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISÍ) |
| 18 01 | Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí |
| 18 01 01* | Ostré předměty (kromě čísla 18 01 03) |
| 18 01 02 | Části těla a orgány včetně krevních vaků a krevních konzerv (kromě čísla 18 01 03) značit O/N |
| 18 01 03* | Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce |

- 18 01 04 Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce
- 18 01 06* Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky
- 18 01 07 Chemikálie neuvedené pod číslem 18 01 06
- 18 01 08* Nepoužitelná cytostatika
- 18 01 09* Jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 18 01 08
- 18 01 10* Odpadní amalgám ze stomatologické péče

Nebezpečné odpady jsou v katalogu odpadů značeny *.

**METODICKÉ DOPORUČENÍ STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO
ÚSTAVU PRO HODNOCENÍ ÚČINNOSTI DEKONTAMINACE
ODPADŮ ZE ZDRAVOTNICTVÍ**

1. ÚVOD

Odpad ze zdravotnických zařízení je pojem, který se používá pro všechny odpad, který vzniká v zařízeních zdravotní péče nebo v obdobných zařízeních nebo při činnostech vedoucí k léčebné nebo preventivní činnosti.

Riziko z odpadů ze zdravotnických zařízení postihuje značnou šíři osob. Odpad může ohrozit pacienty, zdravotnický personál, personál zabývající se manipulací a zneškodňováním odpadů, ale může představovat i obecné riziko pro obyvatelstvo. Riziko není možno posuzovat obecně, ale vždy vychází ze specifických podmínek toho kterého zdravotnického zařízení, počínaje ambulantním vyšetřením a konče péčí o pacienta v domácích podmínkách. Největší riziko souvisí vždy s nakládáním a ukládáním vysoce infekčních odpadů a ostrých předmětů a vyplývá především z potenciálního přenosu infekčních chorob náhodným poraněním nebo stykem s infikovaným odpadem.

Jednou z povinností původců odpadů je minimalizovat negativní vlivy nakládání s odpady a tedy i provádět opatření ke snížení rizika infekce, ke které by mohlo dojít v souvislosti s odpady ze zdravotnických zařízení a to jak u zdravotnických pracovníků tak i populace.

Pro dekontaminaci odpadů ze zdravotnictví existuje poměrně velké množství systémů, které redukuje počty patogenních organismů tak, že odpad je zbaven nebezpečné vlastnosti infekčnosti a je s ním možno dále nakládat jako s odpadem ostatním.

Úprava odpadu dekontaminací patří mezi metody, které jsou doporučeny pro snížení rizika infekčního odpadu před jeho transportem ze zdravotnického zařízení ke konečnému odstranění.

Účelem metodického doporučení je sjednotit přístupy při posuzování účinnosti technologií pro úpravu odpadů ze zdravotnických zařízení.

Metodické doporučení je určeno pro pracovníky orgánů veřejné správy (správních úřadů), pracovníky zdravotnických zařízení, orgány ochrany veřejného zdraví a kontrolní orgány. Tvoří odborný podklad pro posouzení provozních řádů dekontaminačních zařízení, ale může usnadnit i vhodný výběr dekontaminačních zařízení pro infekční odpady kontaminované jednotlivými skupinami infekčních agens.

MUDr. Magdalena Zimová, CSc.,
vedoucí národní referenční laboratoře
pro hygienu půdy a odpadů

2. VÝKLAD POJMŮ

Pojmy pro účely metodického doporučení jsou zpravidla převzaty z odborné literatury, platných právních předpisů nebo jsou nově definovány:

odpad ze zdravotnických zařízení je odpad z nemocnic a z ostatních zdravotnických zařízení nebo jim podobných zařízení, zahrnující komponenty různého fyzikálního, chemického a biologického materiálu, který vyžaduje speciální nakládání a odstranění vzhledem k specifickému zdravotnímu riziku. Zahrnuje pevný nebo tekutý odpad, který vzniká při léčebné péči nebo při obdobných činnostech a je nazýván specifickým odpadem ze zdravotnických zařízení;

odpad vznikající mimo zdravotnická zařízení vykazuje stejné vlastnosti a rizika a vyžaduje zvláštní nakládání jako odpad ze zdravotnických zařízení. Vzniká například v zařízeních sociální péče, tetovacích salonech, protidrogových centrech apod.;

zdravotní péče je lékařská činnost, jako je diagnostika, monitorování, léčení, prevence chorob nebo ulehčování tělesného postižení člověka, včetně s tím spojeného výzkumu, prováděného pod dohledem profesionálního lékaře nebo jiné osoby, která je k tomu oprávněna na základě své profesionální kvalifikace;

shromažďování odpadu je krátkodobé soustředění odpadu do shromažďovacích prostředků před dalším nakládáním s ním;

shromažďovací prostředky jsou speciální nádoby, kontejnery nebo obaly určené ke shromažďování nebezpečných odpadů, které splňují obecné technické požadavky kladené na shromažďovací prostředky nebezpečných odpadů. Musí svým provedením umožnit bezpečnost při obsluze a čištění a desinfekci po svém vyprázdnění. Svým technickým provedením a vybavením místa, na němž jsou umístěny, musí zabezpečit, že odpad do nich umístěný je chráněn před nežádoucím znehodnocením, odcizením nebo únikem do životního prostředí. Musí být vybaveny identifikačními listy nebezpečných odpadů;

skladování odpadu je přechodné umístění odpadu ve skladu;

dekontaminační zařízení je speciální zařízení k úpravě odpadů, při které dochází k částečnému nebo úplnému odstranění živých mikroorganismů pomocí dekontaminačních postupů;

dekontaminace odpadů je řízená úprava odpadů v dekontaminačním zařízení za účelem odstranění nebezpečné vlastnosti odpadů infekčnosti H9;

evidence odpadů zahrnuje povinnost původců a oprávněných osob vést průběžnou evidenci odpadů;

ohlašovací povinnost je povinnost stanovená původcům a oprávněným osobám, kteří splňují pro produkci a nakládání s odpady zákonný množstevní limit.

3. PRÁVNÍ RÁMEC NAKLÁDÁNÍ SE SPECIFICKÝM ODPADEM

Nakládání s odpadem ze zdravotnických zařízení se řídí obecně podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech ve znění pozdějších předpisů (1). Zdravotnické zařízení, jako původce odpadu, je povinno dodržovat všechny povinnosti dané tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy (2, 3, 4, 5). Seznam souvisejících předpisů je uveden v kapitole 11 Související dokumenty.

Nakládat s nebezpečným specifickým odpadem může původce odpadu pouze se souhlasem krajského úřadu nebo obecního úřadu obce s rozšířenou působností, ve smyslu § 16 odst. 3 zákona (1). V případě, že je provozovatelem zařízení ke sběru nebo výkupu, tohoto souhlasu není třeba, jestliže je problematika nakládání řešena v souhlasu k provozování zařízení podle § 14 odst. 1 zákona (1).

V případě, že původce nakládal v posledních 2 letech s nebezpečnými odpady v množství větším než 100 t nebezpečného odpadu za rok, je původce povinen zajišťovat odborné nakládání s odpady prostřednictvím odborně způsobilé osoby – odpadového hospodáře, a to ve smyslu § 15 zákona (1).

Původce odpadu je současně povinen postupovat při nakládání se specifickými odpady podle zvláštních předpisů (6–12, 16) (zákon č.258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů (6), *vyhláška č. 195/2005 Sb.*, kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče (8), *Nariženi vlády č. 361/2007 Sb.*, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v posledním znění (9), *vyhláška č. 432/2003 Sb.*, kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli (7), zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (11), zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů (12), zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů ve znění pozdějších předpisů (16) a další).

4. KATEGORIZACE A CHARAKTERISTIKA ODPADU

Zařazení odpadu provádí původce odpadu podle skutečných vlastností odpadu v závislosti na technologii a místě vzniku odpadu. Odpady ze zdravotnických zařízení jsou zařazeny v Katalogu odpadů (3) do skupiny 18.

5. ÚPRAVA ODPADU DEKONTAMINACÍ

Dekontaminace odpadu patří mezi metody, které jsou doporučeny pro snížení rizika infekčního odpadu před jeho transportem ze zdravotnického zařízení ke konečnému odstranění. Dekontaminace je úprava odpadu za účelem úplného odstranění biologických činitelů (např. sterilizace je definována jako úplná eliminace všech forem mikrobiálního života včetně vysoce rezistentních spor) nebo redukce hladiny mikrobiální kontaminace (např. dezinfekce).

Pro dekontaminaci odpadů ze zdravotnictví existuje poměrně velké množství systémů, které redukují počty patogenních organismů tak, že odpad je zbaven nebezpečné vlastnosti infekčnosti a je s ním možno dále nakládat jako s odpadem ostatním.

Dekontaminace odpadu patří mezi metody, které jsou doporučeny pro snížení rizika infekčního odpadu, především před jeho transportem ze zdravotnického zařízení ke konečnému odstranění. Dekontaminace je úprava odpadu za účelem úplného odstranění biologických činitelů (např. sterilizace je definována jako úplná eliminace všech forem mikrobiálního života včetně vysoce rezistentních spor) nebo redukce hladiny mikrobiální kontaminace (např. dezinfekce).

Všechny metody využívají jako základ působení tepla, chemikálií, radiace nebo jejich kombinace. Tyto metody jsou alternativou ke spalování.

Dekontaminace zdravotních odpadů vždy nezahrnuje jejich destrukci a jejich převedení do nerozeznatelného stavu. Například autoklávování obecně neznamená změnu vzhledu odpadu ani zmenšení objemu. Přesto destrukce odpadů ze zdravotnických zařízení mechanickým drcením je nezbytným technologickým krokem, který využívají některé chemické nebo termické postupy pro eliminaci patogenů.

Dekontaminace odpadu se provádí především u tříděného odpadu. K dekontaminaci odpadu ze zdravotnických zařízení je možné použít různé typy certifikovaných zařízení, založených především na principech parní sterilizace, horkovzdušné sterilizace, mikrovlnném ohřevu apod.

Při dovozu, distribuci nebo výrobě zařízení určeného k dekontaminaci odpadu je nutné, aby dovozce, výrobce nebo distributor deklaroval následující:

- doklad o specifikaci přístroje nebo metody z hlediska schopnosti dekontaminačního zařízení eliminovat nebo redukovat jednotlivé skupiny biologického činitele na přijatelnou hladinu z hlediska ochrany zdraví lidí. Výběr dekontaminačního zařízení záleží na typech kontaminace odpadu biologickým činitelem v místě jeho vzniku a způsobu konečného odstranění odpadu. Vysoce infekční odpad z pracovišť, kde je možná jeho kontaminace biologickým činitelem III. a IV. kategorie, musí být ve smyslu zvláštních předpisů v oblasti zdravotnictví dekontaminován autoklávováním v místě jeho vzniku,
- doklad o účinnosti zařízení. V případě, že účinnost není výrobcem ověřena a doložena, je nezbytné provést proces validace metody dekontaminace na specializovaných pracovištích (např. národní referenční laboratoře SZÚ) před uvedením zařízení do provozu.

Dekontaminací odpadu se odstraňuje pouze jedna nebezpečná vlastnost odpadu – infekčnost.

Podle zákona č.185/2001 Sb., o odpadech ve znění pozdějších předpisů jsou v příloze č. 4 dekontaminační zařízení zařazena pod způsoby odstraňování odpadů D 9.

D9	Fyzikálně – chemická úprava jinde v této příloze nespecifikovaná, jejímž konečným produktem jsou sloučeniny nebo směsi, které se odstraňují některým z postupů uvedených pod označením D1 až D12
-----------	---

Zařízení musí být provozováno pouze na základě rozhodnutí příslušného krajského úřadu, kterým je udělen souhlas k provozování tohoto zařízení a souhlas s jeho provozním řádem, ve smyslu § 14 odst. 1 zákona o odpadech: jedná se o zařízení k odstraňování odpadu, ve kterém jsou odpady upravovány (D9) před následným odstraněním. Náležitosti k žádosti o souhlas jsou uvedeny v prováděcím předpisu zákona o odpadech. Provozní řád zařízení, ve kterém bude uveden celý systém nakládání s odpady ve zdravotnickém zařízení, schvaluje podle zákona příslušný orgán krajského úřadu na základě stanoviska orgánu ochrany veřejného zdraví, ve smyslu § 75 zákona. Všechny odkazy jsou vztaženy k zákonu o odpadech (1).

Provozování zařízení na dekontaminaci odpadů musí být součástí celého systému nakládání s odpady ve zdravotnickém zařízení.

Provozní řád dekontaminačního zařízení, kromě požadavků vycházejících z přílohy č. 1 prováděcího předpisu vyhlášky č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady ve znění pozdějších předpisů (4), musí kromě jiného především obsahovat:

- požadavky na přejímku a kontrolu přijímaného odpadu do dekontaminačního zařízení,
- způsob záznamu průběhu jednotlivých dekontaminačních cyklů,
- způsob a četnost kontroly účinnosti dekontaminace (fyzikální, chemické, biologické indikátory) včetně popisu metod sledování účinnosti zařízení,
- způsob záznamů o provedených kontrolách a jejich archivaci.

Účinnost dekontaminačního zařízení se kontroluje na základě fyzikálních, chemických a biologických indikátorů. Biologický indikátor je doporučen dle typu zařízení (např. *B. stearothermophilus* nebo *B. subtilis*). Doporučená kontrola pomocí bioindikátorů je každý 50. cyklus během zkušebního provozu, dále pak každý dvoustý cyklus dekontaminace odpadu, pokud není stanoven kratší interval, vždy po technických úpravách, opravách apod. Způsob kontroly musí být uveden v provozním řádu dekontaminačního zařízení včetně způsobu metody stanovení. Minimální doporučenou četnost stanoví příslušný orgán státní správy po dohodě s orgánem ochrany veřejného zdraví. Za metodu sledování účinnosti dekontaminačního zařízení není možno považovat stěry z tohoto zařízení.

Kontrolu nastavení technických parametrů, které ovlivňují účinnost dekontaminačního procesu, je nutné provádět minimálně 1x ročně. Kontrolu musí provádět autorizovaná servisní firma. O provedených kontrolách je nutné vést záznamy v provozním deníku zařízení a doklady archivovat.

5.1 Zařazení dekontaminovaného odpadu

Odstraněním nebezpečné vlastnosti infekčnosti se rozumí provedení řádné dekontaminace, jejíž účinnost byla prověřena dlouhodobým zkoušením a prokazatelně prokázána. Po vytřídění všech nebezpečných složek odpadu, které by odpad mohly činit nebezpečným z hlediska jiných nebezpečných vlastností a dekontaminaci odpadu je možno s ním nakládat jako s odpadem ostatním a zařadit jej pod kat. č. 18 01 04 Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce.

Za **konečné odstranění odpadu** po dekontaminaci je považováno spálení odpadu v zařízení k tomu určeném nebo v případě, že během dekontaminace nebo po dekontaminaci je odpad destruován, je možno odpad ukládat na příslušnou skládku při splnění všech požadavků daných prováděcím předpisem *Vyhláška MŽP č. 294/2005 Sb.*, o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu a změně vyhlášky č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady ve znění pozdějších předpisů (5).

6. OBECNÉ POŽADAVKY NA ÚPRAVU ODPADU ZE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ DEKONTAMINACÍ

Každá technologie pro úpravu odpadu ze zdravotnictví dekontaminací musí odstranit především jeho nebezpečnou vlastnost infekčnost. Přehled vhodných metod pro odstranění nebo úpravu jednotlivých druhů odpadů ze zdravotnických zařízení je uveden v tabulce č. 1.

Definice, která specifikuje, co je považováno za metodu nebo technologii, která zaručuje dostatečnou úpravu infekčního odpadu ze zdravotnictví, je převzata z materiálu Environment Agency, ale obdobné definice existují i v USA a dalších zemích včetně EU. Pro úpravu odpadu ze zdravotnických zařízení dekontaminací je požadováno, aby použitá metoda nebo technologie redukovala počty a aktivitu patogenních organismů tak, aby nemusela být požadována žádná další opatření k ochraně pracovníků nebo obyvatel.

Tyto požadavky se nevztahují na odpady kontaminované Transmissible Spongiform Encephalopathy (Přenosná Spongiformní Encefalopatie – TSE). Tyto odpady musí být zneškodňovány pouze vysokoteplotními procesy, které vedou k totální destrukci patogenních agens.

Účinnost metod dekontaminace závisí na řadě faktorů, jako je objem odpadu, množství a typ mikroorganismů, difúzní rezistence odpadu, který má být dekontaminován, a na provozních parametrech metod dekontaminace. Všeobecně je známo, že pro vysoce infekční odpad je nutno přednostně používat sterilizaci parou. Ostatní metody se volí po zvážení ostatních parametrů.

Běžné metody dekontaminace jsou:

- sterilizace parou
- chemická dezinfekce/sterilizace
- horkovzdušná sterilizace
- mikrovlnné ozáření
- jiné metody.

Tabulka č. 1: Přehled vhodných metod pro odstranění nebo úpravu jednotlivých druhů odpadů ze zdravotnických zařízení.

Typ odpadu	Pyrolytické Spalování /dvoustupňové spalování	Jednokomorové spalování nebo spalovna komunálního odpadu	Chemická dezinfekce	Horkovzduš. sterilizace	Mikrovlnná sterilizace	Enkapsulace pouze min. programy např. betonem, sádkou atd.	Vylití do vlastní odpadní kanalizace	Ostatní metody
Infekční	<i>ano</i>	ano	malá množství	<i>ano</i>	ano (kapalné a suché odpady)	ne?	ne	
anatomický	<i>ano</i>	ano	ne	(ne)	(ne)	ne	ne	
ostré předměty	<i>ano</i>	ano	ano	ano	ne	ano	ne	
farmaceutický	malá množství <i>při vysoké teplotě: >850°C</i>	(ano)	ne	ne	ne	ano	ne	<i>vrácení expir. léků dodavateli</i>
cytotoxický	<i>při vysoké teplotě: >850°C</i>	ne	ne	ne	ne	ne	ne	<i>vrácení expir. léků dodavateli</i>
Chemický	malá množství	ne	ne	ne	ne	ne	(ano) pouze malá množství dezinfik. kapalin	<i>vrácení nepoužitých chemikálií dodavateli</i>
radioaktivní	infekč. odpad s nízkou úrovní radiace	infekč. odpad s nízkou úrovní radiace	ne	ne	ne	ne	kapalný odpad s nízkou úrovní radiace	<i>přirozený rozpad při skladování</i>

kurzívou: preferované metody

7. TECHNOLOGIE PRO DEKONTAMINACI ODPADU ZE ZDRAVOTNICTVÍ

7.1 Úvod

Pro dekontaminaci odpadu ze zdravotnictví existuje poměrně velké množství metod, které redukuje počty patogenních organismů tak, že odpady již nejsou nebezpečné pro pracovníky ani obyvatelstvo. Všechny metody dekontaminace využívají jako základ působení tepla, chemikálií, radiace nebo jejich kombinace. Úprava odpadů vždy nezahrnuje jejich destrukci a jejich převedení do nerozeznatelného stavu. Například autoklávování obecně neznamená změnu vzhledu odpadu ani zmenšení jeho objemu. Přesto destrukce odpadu ze zdravotnických zařízení mechanickým drcením je nezbytným technologickým krokem, který

využívají některé chemické nebo termické postupy pro eliminaci patogenů (Environment Agency, 2004).

Technologie dekontaminace odpadů ze zdravotnictví, které využívají vysokoteplotní systémy, zajišťují totální inaktivaci infekčního agens. Pro tyto technologie obecně platí, že technologie, jako je spalování, pyrolýza, zplyňování nebo plazmové postupy, které redukuje odpad na inertní popel nebo sklovitou hmotu, nepotřebují testování podle výše popsaného postupu.

7.2 Termická úprava odpadů – obecné poznatky

Termické metody úpravy odpadů ze zdravotnických zařízení využívají tepla k inaktivaci patogenních mikroorganismů a v těch, které využívají vysokých teplot, současně dochází k destrukci odpadu. Většina patogenních mikroorganismů se rychle inaktivuje při teplotách 60–80 °C. Protože několik termických technologií pracuje při teplotách v rozmezí 90–100 °C, často vzniká otázka, zda je nezbytné stanovovat nejnižší teplotu pro stanovení bezpečných technologií. Validačními testy bylo prokázáno, že termické technologie dosahují požadovaných výsledků – Úrovně III nebo lepší (viz dále). Účinnost technologie je mnohem důležitější než definování provozních teplot. Různé teploty dosahují inaktivace podle toho, zda jde o teplo suché nebo vlhké a podle toho, jaký je v systému tlak a jak dlouho tyto fyzikální parametry (teplota a tlak) působí na upravovaný odpad.

Pro inaktivaci všech mikroorganismů v odpadech je nejučinnější vlhké teplo. Suché teplo je méně účinné než sterilizace vlhkým teplem, a proto je ho třeba aplikovat delší dobu nebo použít vyšší teplotu tak, aby bylo dosaženo srovnatelné účinnosti metody s vlhkým teplem. Je prokázáno, že působení suchého tepla s teplotou 160–170 °C po dobu 2 až 4 hodiny má stejnou účinnost na inaktivaci endospor jako vlhké teplo s teplotou 121–132 °C s dobou působení 30 až 40 minut. Nicméně i nižší teploty a kratší časy působení mohou být účinné pro inaktivaci mikroorganismů včetně endospor. Autoklávování a některé mikrovlnné procesy používají páru, aby zajistily, že proces bude probíhat ve vlhkém teple. Jedním ze způsobů, které využívají teplo, je zplyňování. Je to proces se suchým teplem, kde jsou dosahovány podstatně vyšší teploty.

Dalším procesem, který využívá pro dekontaminaci odpadu teplo, jsou mikrovlnné procesy. Různé testy účinnosti úpravy odpadu mikrovlnným zářením pro inaktivaci mikroorganismů prokázaly, že expozice *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterobacter sakazakii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Candida utilis* (kvasinka) a *Mycobacterium terrae* mikrovlnnému záření 2450 MHz a 600 W po dobu 85 až 100 sekund mělo za následek 5000 násobné snížení počtu životaschopných mikroorganismů (Kindle a kol., 1996), i když

nebylo dosaženo úplné inaktivace mikroorganismů. To bylo způsobeno relativně krátkým expozičním časem (<100 sekund). Delší expozice mikrovlňnému záření při úpravě odpadu zvyšuje účinnost inaktivace přítomných mikroorganismů.

Účinnost tepelné úpravy odpadů může být zvýšena přidavkem chemických antimikrobiálních látek. To lze využít v případech, kde je třeba pro úpravu použít nižší teploty, než je potřeba pro inaktivaci mikrobiálních agens. Například čištění kontejnerů na infekční odpad zahrnuje jak použití tepla, tak dezinfekci.

7.3 Dekontaminační systémy

7.3.1 Sterilizace parou

Sterilizace odpadu parou nebo použití autoklávu spočívá v expozici odpadu nasycené páře pod tlakem v tlakové nádobě nebo v autoklávu. Je běžně definována jako proces, který odstraňuje všechny formy mikrobiálního života včetně vysoce rezistentních bakteriálních spor. Jelikož úplná eliminace je těžko prokazatelná, je její funkce vyjádřena jako $6 \log_{10}$ redukce (definováno jako 6. dekáda redukce nebo jako jedna miliontina pravděpodobnosti přežití mikrobiální populace většiny rezistentních mikroorganismů zmíněného procesu). Autoklávy musí splňovat požadavky mezinárodně uznaných standardů. Obaly pro autoklávování odpadu musí být navrženy a zhotoveny z takového materiálu, aby pára mohla proniknout celým obsahem obalu, a materiál musí být dostatečně pevný a odolný vůči maximální provozní teplotě a tlaku. Kontrola účinnosti dekontaminace se provádí pomocí měřičů a indikátorů, které měří a zaznamenávají základní provozní charakteristiky (např. teplotu, vakuum, tlak). Navíc je nutné používat i biologického nebo chemického indikátoru, který se vkládá mezi odpad k ověření, zda bylo dosaženo nezbytné účinnosti sterilizace. Nastavené provozní parametry, např. čas, teplota, tlak, musí být zachovány a kontrolovány během celého cyklu sterilizace. Teplota a doba sterilizace závisejí především na celkovém množství vloženého odpadu, dále na počtu a typu organismů a jejich odolnosti vůči páře. Se sterilizací je možné začít teprve tehdy, když byl z autoklávu odstraněn vzduch a bylo dosaženo pracovní teploty. Možnost úplného odstranění vzduchu z autoklávu je ovlivněna činiteli, jako je typ odpadu, množství odpadu, obal, obsah vody v odpadu a materiál obalu. Celý proces dekontaminace, včetně naplnění, náplně, vhodnosti obalu, vyčerpání vzduchu, filtrace a vypuštění odpadní kapaliny, musí být ověřen ve zkušebním provozu. O veškerém monitorování, údržbě a zkouškách výkonu provedených na autoklávu je nutno vést dokumentaci.

Podrobnosti o průběhu sterilizace včetně provozních parametrů a podmínek jsou součástí dokumentace standardního pracovního postupu nebo jako pracovní příručka. Dokumentace musí být pravidelně aktualizována. Četnost kontroly procesu je stanovena provozním řádem.

- Vhodným biologickým indikátorem pro sterilizaci parou jsou spory *Bacillus stearothermophilus* nebo *Bacillus subtilis*.
- Odpad po autoklávování nemusí viditelně změnit svůj vzhled, a proto je nutné označit upravený odpad od neupraveného, např. „dekontaminováno“.
- V případě ukládání odpadu na skládku je po sterilizaci v autoklávu nutná další úprava (destrukce) odpadu.
- Sterilizace v autoklávu neodstraňuje nebo nesnižuje další nebezpečné vlastnosti odpadu, které jsou vyvolávány přítomností chemických nebo jiných materiálů, obsažených v odpadu.

7.3.2 Horkovzdušná sterilizace

Sterilizace odpadu suchým horkým vzduchem spočívá v tom, že se odpad vystaví působení horka o určité teplotě po určitou dobu, a tak se zajistí dekontaminace celého objemu upravovaného odpadu. Proces sterilizace se sleduje přidáním vhodného indikátoru nebo měřicího zařízení k náplni odpadu. Sterilizační jednotka nebo zařízení musí být opatřeny vhodnou tepelnou pojistkou, která zařízení odpojí a je nezávislá na přístroji, který stanovuje teplotu nebo na monitorujícím zařízení. Kontrola horkovzdušné sterilizace je obdobná jako u autoklávu.

7.3.3 Suché teplo

Některá zařízení využívají pro inaktivaci patogenních mikroorganismů elektricky ohříváného proudu vzduchu, ohřátého oleje nebo rozpuštěných plastů.

7.3.4 Mikrovlnné systémy

Mikrovlny jsou elektromagnetické vlny s frekvencí mezi radiovými vlnami a infračervenými vlnami. Při aplikaci na inaktivaci mikroorganismů v odpadech ze zdravotnictví působí na inaktivaci mikroorganismů termický účinek. Aby mohl tento systém fungovat, je nezbytné,

aby odpad, který má být ošetřen, byl vlhký. Buď přirozeně ze své podstaty, nebo musí být uměle zvlhčen, nejlépe a nejsnáze parou. Mikrovlny rozkmitávají molekuly vody, a tak vzniká teplo. V některých případech se využívá mikrovln k zahřívání vody a výrobě páry, která se následně využívá ke sterilizaci odpadu.

K dispozici je i „suchý“ mikrovlnný proces. Tento systém využívá přímo mikrovlnného záření v dusíkové atmosféře k ošetření odpadů a generuje vyšší teploty než „vlhký“ mikrovlnný systém.

7.4 Chemické procesy

7.4.1 Chemická dezinfekce/sterilizace

Metoda spočívá v dekontaminaci odpadu chemickými látkami, které působí antimikrobiálně. Dezinfekce může být brána jako postup, který redukuje hladinu mikrobiální kontaminace. Prostředky nemusí deaktivovat organismy, jako jsou některé spory, houby a viry. Chemické dekontaminace se nepoužívá jako zásadní metody pro úpravu odpadů. Je vhodná k použití pouze v těch případech, kdy ostatní metody nejsou k dekontaminaci odpadu vhodné. Volba vhodného chemického přípravku a podmínek použití tohoto způsobu úpravy odpadu se řídí podle odhadu rizika s přihlédnutím k mikroorganismům, které mají být deaktivovány, k povaze odpadu a přítomnosti organických, bílkovinných nebo hmotných částic a ke kvalitě povrchů předmětů nebo nástrojů, které budou vystaveny působení chemického dezinfekčního prostředku. Chemické přípravky je nutno používat v koncentracích doporučených výrobcem včetně doporučené expozice a podmínek použití. Zvolený chemický přípravek nesmí být slučitelný se substancemi nebo materiálem, které odpad obsahuje, aby tak nedocházelo ke snížení účinnosti nebo se jeho působením nevytvořily nebo neuvolnily toxické látky. Odpad musí být nejprve rozdrcen, aby se všechny povrchy odpadu dostaly do kontaktu s chemikálií. Některé postupy kombinují chemickou látku s teplotou, aby se zkrátila doba potřebná na dosažení požadované účinnosti dekontaminace.

POZN. 1.: Tepelné sterilizaci je třeba dát přednost před chemickou dezinfekcí z důvodů účinnosti a s ohledem na ochranu životního prostředí.

7.5 Ozařování

Gama záření (například Kobalt 60) se používá dlouhou dobu k inaktivaci patogenních mikroorganismů na různých nástrojích a dalších pomůckách. Protože dávka záření nutná pro dosažení požadovaného efektu se dá přesně vypočítat, byla tato metoda zařazena mezi velmi

výhodné a spolehlivé postupy úpravy odpadu ze zdravotnictví. Novější ozařovací systémy používají pro sterilizaci svazek elektronů generovaný v urychlovači. Tyto systémy využívané ke sterilizaci nástrojů by bylo možné využít i pro úpravu odpadu ze zdravotnických zařízení. Při ozařování je třeba vybudovat velmi účinné stínění pro chránění pracovníků. Tímto postupem je možné ošetřovat jen malá množství odpadů. Při tomto postupu ke změně odpadu nedochází.

7.6 Zapouzdření

Několik systémů, které jsou již běžně dostupné, používá obaly obsahující chemické látky, které se aktivují vlhkostí a následně zapouzdří odpad do pevného, průhledného nebo zakaleného bloku nebo válce. Někteří výrobci proklamují, že chemikálie inaktivují mikrobiální agens v odpadu, ale pro toto tvrzení chybí dostatek průkazných výsledků.

8. VALIDACE ÚČINNOSTI INAKTIVACE MIKROORGANISMŮ DEKONTAMINACÍ

Hlavním a základním požadavkem na technologie pro dekontaminaci odpadů ze zdravotnických zařízení je naprostá bezpečnost po jejich dekontaminaci. Nezbytnou podmínkou pro to, aby odpad mohl být považován za bezpečný, je inaktivace všech potencionálně nebezpečných mikroorganismů.

Protože úplná eliminace či destrukce je jen velmi obtížně prokazatelná, **účinnost dekontaminace se běžně vyjadřuje jako pravděpodobnostní funkce počtu mikroorganismů přežívajících ten který konkrétní proces dekontaminace.** Tato funkce se běžně vyjadřuje jako redukce $6 \log_{10}$ (redukce 10^6 krát nebo přežívá pouze 1 miliontina původně přítomných mikroorganismů, tzn., že je dosaženo 99,9999 % redukce) nejodolnějších mikroorganismů k dekontaminačnímu procesu, o který se jedná. Může jimi být suspenze bakterií z rodu *Bacillus sp.*, které jsou velmi rezistentní, a potom jsou určujícími (indikátorovými organismy) pro určení účinnosti dekontaminační metody. Bioindikátor je přípravek obsahující vybraný mikroorganismus s vysokou rezistencí na jedno nebo více dekontaminovaných médií a jehož zničením po dekontaminačním procesu je prokázáno, že dekontaminace je účinná. Musí být jasně rozlišitelný od dekontaminovaného odpadu, aby se zabránilo jakékoliv záměně či kontaminaci.

Validace je proces poskytnutí důkazu, že proces (metoda nebo technologie) je schopný sloužit určenému účelu: v tomto případě prokázat snížení a přítomnost indikátorových organismů. Validace účinnosti dekontaminace odpadů (inaktivace mikroorganismů) se provádí pomocí vnesených indikátorových organismů. Indikátorové organismy se v předem určeném počtu inokulují na nosič, který se vloží v obalu mezi odpad určený k dekontaminaci a je podroben spolu s odpadem dekontaminačnímu procesu.

8.1 Úrovně účinnosti dekontaminace odpadů

Pro dekontaminaci odpadů ze zdravotnictví je třeba, aby byla dosažena úroveň účinnosti dekontaminace III podle klasifikace STAATT (STAATT, 1994). V případě, že dojde v zařízení k rozšíření kontaminace rezistentními bakteriemi *Staphylococcus aureus*, vyžaduje se úroveň IV.

- Úroveň I: je inaktivace vegetativních forem bakterií, hub a lipofilních virů vyjádřená jako 6 log₁₀ redukce nebo větší.
- Úroveň II: je inaktivace vegetativních forem bakterií, hub, lipofilních/hydrofilních virů, parazitů a mykobakterií vyjádřená jako 6 log₁₀ redukce nebo větší.
- Úroveň III: je inaktivace vegetativních forem bakterií, hub, lipofilních/hydrofilních virů, parazitů a mykobakterií vyjádřená jako 6 log₁₀ redukce nebo větší; a inaktivace spor *Bacillus stearothermophilus* nebo *B. subtilis* vyjádřená jako 4 log₁₀ redukce nebo větší.**
- Úroveň IV: je inaktivace vegetativních forem bakterií, hub, lipofilních/hydrofilních virů, parazitů a mykobakterií a spor *B. stearothermophilus* vyjádřená jako 6 log₁₀ redukce nebo větší (STAATT, 1994).

Validace účinnosti technologie dekontaminace odpadů pro úroveň III je prokázána, jestliže jsou splněna následující kritéria a zásady:

- pro prokázání mikrobiální inaktivace patogenů se použijí indikátorové mikroorganismy, které budou reprezentovat vegetativní bakterie, houby, parazity, lipofilní/hydrofilní viry, mykobakterie a bakteriální spory,
- jako biologické indikátory pro chemické a termické ošetření či pro ozáření se použijí spory bakterií *B. stearothermophilus* nebo *B. subtilis*,

- pro indikátorové organismy testované v každé z mikrobiálních skupin je dosažena po dekontaminaci redukce v počtu o šest řádů ($6 \log_{10}$), s výjimkou spor *B. stearothermophilus* nebo *B. subtilis*,
- pro spory *B. stearothermophilus* nebo *B. subtilis* se dosaženo redukce o 4 řády ($4 \log_{10}$),
- pro zajištění kvality získávaných výsledků provádí ověřování účinnosti technologie a kvality akreditovaná laboratoř.

8.2 Příprava bioindikátorů pro validaci procesu inaktivace

Pro validaci procesu dekontaminace odpadů se využívají tzv. testovací uzavřené systémy (TCS), které tvoří nosič inokulovaný bioindikátorem a obal. Proces pro validaci dekontaminačních procesů s využitím vhodného testovacího uzavřeného systému (TCS) vyžaduje následující kroky:

a) v případě připravených nosičů:

- příprava definované suspenze bakteriálního testovacího kmene v laboratoři. Stanovení počátečního počtu bakterií v připravené suspenzi,
- příprava testovacího uzavřeného systému,
- vložení definovaného TCS do testovaného zařízení a expozice TCS procesu na definovaných místech vhodným způsobem pro zamýšlenou dobu expozice,
- odebrání TCS a stanovení reziduálního počtu bakterií nebo plísní a kvasinek v exponované matrici,
- stanovení stupně inaktivace,

b) v případě použití komerčně připravených standardizovaných nosičů:

- volba vhodného standardizovaného nosiče.
- příprava testovacího uzavřeného systému,
- vložení definovaného TCS do testovaného zařízení a expozice TCS procesu na definovaných místech vhodným způsobem pro zamýšlenou dobu expozice,
- odebrání TCS a vyhodnocení chemických testů (změna barvy indikátoru) na místě nebo kultivace exponovaných bioindikátorů na exponovaném nosiči. Stanovení stupně inaktivace.

8.2.1 Biologické indikátory

Jako bioindikátory se použijí indikátorové organismy, které splňují následující podmínky:

- musí být snadno dostupné,

- kmeny nesmějí mít vliv na zdraví lidí,
- musí být sbírkovým kmenem,
- musí splňovat požadavky na kontrolu kvality.

8.2.2 Výběr nosiče a obalu pro bioindikátory

Jako nosič pro bioindikátor se použijí materiály, které se běžně v dekontaminačním zařízení zpracovávají:

- papír,
- buničina,
- alobal (kov – nepoužije se pro mikrovlnné procesy),
- sklo,
- latex, guma, umělé hmoty.

Nosiče s inokulovaným indikátorovým organismem se vloží do obalu (od komerčně dostupných kontejnerů po tenisové míčky a kovové trubičky), ve kterém se vkládají do procesu. Obal nesmí změnit testované prostředí a musí zajistit ochranu nosiče a jeho spolehlivé vyjmutí po ukončení procesu k mikrobiologické nebo jiné analýze. Použitý obal musí být vhodný pro podmínky v technologii. Je možné použít látkový nebo gázový sáček. Základním požadavkem na obal je, aby neměl vliv na přestup vnějších parametrů k indikátorovým mikroorganismům a neovlivňoval tak parametry technologie a aby byl snadno identifikovatelný v odpadech. Obaly musí být tak konstruované, aby vzorek indikátorových mikroorganismů byl vystaven stejným podmínkám jako odpad při jeho úpravě. Obaly nesmějí být zhotoveny ze silného materiálu s izolačními vlastnostmi, který by mohl chránit indikátorové mikroorganismy před vlivy prostředí. Obaly musí být takové, že nevytvářejí umělé prostředí (které by mohlo dávat falešné negativní výsledky, např. teplota v obalu by překračovala teplotu dosahovanou v procesu). Pro systémy se suchým teplem je třeba použít takové obaly, které vydrží vysoké teploty a neroztaví se. Je možné použít některé umělé hmoty, které jsou schopné vydržet vysoké teploty. Při testování chemických metod dekontaminace je třeba dbát na to, aby obaly nemohly být propustné nebo poškozené, aby nemohlo dojít k vymývání bioindikátorů.

Obaly musí být jasně barevné nebo jinak odlišené, aby bylo dosaženo kontrastu od ostatního odpadu. S výhodou lze také použít navázání dlouhých barevných provázků pro snadnou identifikaci a snadné vyjmutí TCS.

V případech, kdy technologie obsahuje drcení nebo mletí jako integrální část technologie, je třeba použít jiný postup, protože obaly by byly zničeny v destrukčních zařízeních.

Standardizované nosiče:

Jako nosiče bioindikátorů lze použít papírové proužky a plastové trubičky. Standardizované papírové pásky jsou inokulovány indikátorovými organismy – stripy. Tyto stripy mohou být umístěny do obalu (např. pergamenový papír) nebo do trubičky z umělé hmoty. K nim se přidává ampulka s růstovým médiem a pH indikátor. Plastová trubička má perforované víčko. Perforace je zakryta tyvekem (polypropylenová membrána od firmy DuPont) nebo papírem propouštějícím vlhkost. Toto uspořádání umožňuje prostup všech vnějších podmínek, takže není zabráněno některým vlivům na testovací mikroorganismy.

Připravené nosiče:

Nosiče připravené v laboratoři pro sbírkové kmeny jsou z gázy, filtračního papíru (buničiny),lobalu, umělé hmoty a latexu. Nosiče jsou inokulovány kulturami indikátorových bakterií v množství 10^8 – 10^9 KTJ vybraného indikátorového organismu. Poté jsou vloženy do obalu (např. z gázy, mohou být dohromady i s komerčně vyráběnými indikátory).

Jako inokulovaný indikátorový organismus se použijí sbírkové kmeny ATCC nebo CCM. Pro ověření dekontaminace odpadů, které lze dekontaminovat zařízeními, jako jsou např. mikrovlnné zařízení typu Medister, vakuové zařízení typu Vakumed nebo parní zařízení typu sterilizačního parního autoklávu, se použijí následující sbírkové kmeny:

Escherichia coli ATCC 8739

Enterococcus faecalis CCM 2541

Clostridium perfringens ATCC 13124

Geobacillus stearothermophilus sbírková kultura

Bacillus subtilis CCM 2216^T

Aspergillus niger- sbírkové kultury

Saccharomyce cerevisiae - sbírkové kultury

Možnosti rozšíření uvedeného seznamu indikátorových organismů v závislosti na dekontaminovaném odpadu a použité technologii jsou v tabulce č. 2.

8.2.3 Použití TCS při postupu, při kterém nedochází k porušení obalu

Tam, kde během dekontaminace nedojde k porušení obalu s bioindikátory, je možné použít postupu podle kapitoly 8.2.2. Po ukončení dekontaminace je možné obaly vyjmout a indikátorové mikroorganismy použít ke kultivaci pro zjištění úbytku počtu inokulovaných organismů a vyhodnotit redukci sledovaného indikátorového organismu. V technologiích, kde odpad zůstává statický – například autoklávování – obal může být ponořen do odpadu a opatřen dlouhým barevným provázkem pro snadnou identifikaci a vyjmutí. Tam, kde se odpad během ošetření pohybuje, jako je sterilizace horkým olejem, obal musí být snadno rozpoznatelný, aby jej bylo možné po ošetření snadno identifikovat a získat. Pro tyto účely se používají jasné barvy obalu, např. fluorescenční tenisové míčky.

8.2.4 Použití TCS při postupu, při kterém dochází k porušení obalu

Tam, kde je odpad drcen či macerován, vzniká nebezpečí, že obal s indikátorovými mikroorganismy je poničen. V tomto případě:

- obal se do procesu vloží až po drcení odpadu,
- indikátorové mikroorganismy budou získány ze vzorku ošetřených odpadů.

Tabulka č. 2: Další mikroorganismy uvažované jako bioindikátory pro hodnocení účinnosti inaktivace mikroorganismů a parazitů ošetření zdravotních odpadů (STAATT, 1994).

Doporučené mikroorganismy	
Vegetativní bakterie	Kmeny
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCIMB 8625
	NCTC 7447
	ATCC 6538
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCIMB 10421
	ATCC 10421
Mykobakterie	
<i>Mycobacterium terrae</i>	
<i>Mycobacterium phlei</i>	
<i>Mycobacterium bovis BCG</i>	NCTC 5692
Spory	
<i>Bacillus subtilis</i>	
Plísně a kvasinky	
<i>Candida albicans</i>	NCPF 3255
	ATCC 2091
<i>Penicillium chrysogenum</i>	ATCC 24791
<i>Aspergillus niger</i>	
Viry	
Polio 2 or Polio 3	

MS2 bakteriofág	NCIMB 10108
	ATCC 15597-B1
Paraziti	
<i>Cryptosporidium</i> spp. oocysts	
<i>Giardia</i> species	
Suché teplo	NCIMB 8058
Vlhké teplo	ATCC 9372
Chemická dezinfekce	NCIMB 12900
	ATCC 19659
<i>Bacillus stearothermophilus</i>	
Pára (<121 °C)	NCIMB 8923
	ATCC 12980
	NCIMB 8157
	NCTC 10007
	ATCC 7953

Pokud je nutná analýza upravených odpadů po dekontaminaci, musí být provedena analýza také vstupního materiálu, aby bylo možné stanovit redukci indikátorového organismu. Indikátorový organismus musí být předem určený a v nedekontaminovaném odpadu musí být v takovém dostatečném počtu, aby bylo možné stanovit jeho redukci o pět řádů (log 5).

8.2.5 *Expozice TCS*

Expozice TCS musí být v souladu s procesem dekontaminace. Maximální doba expozice TCS musí odpovídat nejkratší době, po kterou se očekává, že odpady budou exponovány v procesu dekontaminace.

TCS se musí umístit na různá místa v zařízení, která jsou reprezentativní pro celý proces dekontaminace a která mohou být považována za kritické kontrolní body. V procesech, kde se nemůže očekávat homogenní distribuce teploty nebo koncentrace chemikálií, musí místa expozice reprezentovat místa s nejnižší teplotou nebo koncentrací, nejvyšší teplotou nebo koncentrací a střední teplotou nebo koncentrací. Všeobecně se musí vložit minimálně 10 TCS. V procesu, ve kterém se očekává homogenní distribuce teploty nebo chemikálií vzhledem k dříve provedeným měřením, se musí exponovat nejméně 4 TCS. V místech, kde jsou exponovány TCS, musí být paralelně měřeny a zaznamenávány příslušné parametry procesu dekontaminace (tj. teplota nebo hodnota pH).

8.2.6 *Vyjmutí TCS/TM a stanovení zbytkového počtu bakterií*

TCS se po expozici vyjmou a přepravují uložené při 4–8 °C do laboratoře. Zpracují se v co nejkratším čase, ale ne za delší dobu než 12 hodin. Pokud se validuje chemický proces, je nutná okamžitá neutralizace kontaminovaného obsahu v TCS. Poté se provedou

mikrobiologické analýzy vhodnými metodami pro stanovení jednotlivých indikátorových organismů. V případě použití komerčně vyrobených indikátorových organismů je třeba postupovat podle návodu výrobce.

8.2.7 Stanovení stupně inaktivace

Validace dekontaminačního procesu musí prokázat, že proces dosáhl celkové redukce podle platné legislativy.

Stupeň inaktivace se spočítá jako hodnota mediánu z výsledků stanovených ve vzorcích na vstupu (med I) a z výsledků vzorků výstupu (med O).

$$\log IR = \log \text{med I} - \log \text{med O}$$

Pokud není legislativou stanoveno jinak, logaritmus IR by měl být pro bakteriální parametry 5, pokud není legislativním předpisem určeno jinak.

Pokud redukce po expozici nevyhovuje uvedeným požadavkům, bude proces dekontaminace odpadů považován za nedostatečný.

9. KONTROLA DEKONTAMINAČNÍHO PROCESU – STANOVENÍ ÚČINNOSTI INAKTIVACE MIKROORGANISMŮ

Pro běžnou provozní kontrolu dekontaminace je povoleno využívat různé komerčně vyráběné bioindikátory. Tuto kontrolu si může provádět provozovatel technologie sám, není-li předepsáno právním předpisem jinak. Použití komerčně dostupných kitů je vhodné pouze tam, kde je zajištěno, že obal s testovacím mikroorganismem zůstane neporušen. Komerčně dostupné kity nejsou vhodné tam, kde integrální součástí technologie je drcení a macerace, protože kit může být během procesu zničen. V případě, že nelze použít komerčně vyráběný kit, postupuje se při provozní kontrole podle kapitol 8.2.2 až 8.2.6 tohoto návodu.

Komerčně dostupné biologické indikátory s požadovanými kmeny a požadovanými počty mikroorganismů lze umístit do zařízení a po ukončení dekontaminace je možné TCS vyjmout a indikátorové mikroorganismy použít ke kultivaci pro zjištění úbytku jejich počtů. Vždy je nutné použití pozitivní kontroly proužku nebo ampule se sporami, která nebude podrobena dekontaminaci, aby bylo možné ověřit životaschopnost testovaných mikroorganismů.

9.1 Použití komerčně vyráběných bioindikátorů

9.1.1 Autoklávování a dekontaminace parou

Pro parní dekontaminaci a autoklávování odpadů lze použít následující komerčně vyráběné bioindikátory.

Bioindikátory „self contained“

Mikroorganismus: *Geobacillus stearothermophilus* (10^5 až 10^6 KTJ)

Součástí těchto bioindikátorů s daným mikroorganismem je i živné médium, jehož složení zaručuje výrobce testů a nemůže být ovlivněno přípravou půd v laboratoři.

Výrobce: 3M ATTEST, BROWNE, BAG EZTest

Vyhodnocení: Chemická látka obsažená v živném médiu změní po 24–48 hod. barvu média z fialové do žluté. Děje se tak při změně pH v důsledku vznikajících metabolitů při růstu bakterií *Geobacillus stearothermophilus*.

Bioindikátory „non self contained“

Mikroorganismus: *Geobacillus stearothermophilus* (10^6 KTJ).

Výrobce dodává samostatně suspenzi spor uvedeného mikroorganismu na nosičích.

Nosič po vyjmutí z ochranného obalu se kultivuje v tekutém médiu.

Výrobce: Dulab Dubné, ZÚ Pzeň, Bag BioStrip

Vyhodnocení: Chemická látka obsažená v živném médiu změní po 24–48 hod. barvu média z fialové do žluté. Děje se tak při změně pH v důsledku vznikajících metabolitů při růstu bakterií *Geobacillus stearothermophilus*.

Dále se doporučují komerčně vyráběné nosiče

- spory *Bacillus subtilis* (globigii) ATCC 9372 (10^4)
- spory *Bacillus stearothermophilus* ATCC 12980 (10^6).

Nosič po vyjmutí z ochranného obalu se kultivuje v tekutém médiu a asepticky vloží do kultivační půdy a kultivují se dle návodu výrobce. Po kultivaci se stanoví turbidita půdy, která indikuje růst mikroorganismů. Pokud je prokázán růst bakterií, je třeba provést confirmaci, aby bylo prokázáno, že se jedná o indikátorový organismus a nedošlo ke kontaminaci z prostředí.

9.1.2 Horkovzdušná sterilizace

Pro horkovzdušnou sterilizaci/dekontaminaci odpadů lze použít následující komerčně vyráběné bioindikátory.

Mikroorganismus: *Bacillus atrophaeus* (10^6 KTJ).

Výrobce dodává samostatně suspenzi spor uvedeného mikroorganismu na nosičích.

Nosič po vyjmutí z ochranného obalu se kultivuje v tekutém médiu.

Výrobce: Dulab Dubné, ZÚ Pzeň, Bag BioStrip

Vyhodnocení: Zákal v kultivačním médiu zaznamená růst mikroorganismů. Přítomnost *Bacillus atropheus* musí být potvrzena vyočkováním. Neobjeví-li se během 72 hodin zákal, sediment, blanka – je sterilizační proces účinný. V případě pozitivního nálezu provedeme vyočkování na Columbia krevní agar pro vyloučení druhotné kontaminace. Je-li nutné, provedeme též mikroskopické vyšetření.

9.1.3 Mikrovlnná dekontaminace

Lze použít indikátory podle 9.1.1 s tím, že nosič nesmí být umístěn v obalu, který znepřístupní vlhkost. Postup dále dle 8.2.

10. ZAJIŠTĚNÍ INAKTIVACE MIKROORGANISMŮ (DEKONTAMINACE ODPADŮ)

Existují tři možné stupně používání technologií, kdy je třeba, aby byla zajištěna účinnost procesu inaktivace mikroorganismů:

- *Nová technologie* – pokud technologie není ve světě ještě dostatečně rozšířená a není nic známo o její účinnosti, je nutné navrhnout samostatný nový postup pro zjištění účinnosti dekontaminace (validace účinnosti) a kontroly inaktivace mikroorganismů.
- *Zahájení provozu známé technologie* – při zahájení provozu nového dekontaminačního zařízení je třeba prokázat, že proces je opravdu účinný. Pro nové technologie může validace a uvádění do provozu probíhat současně.
- *Provoz* – během normálního provozu se monitorují technologické parametry, proces se řídí a periodicky se ověřuje účinnost dekontaminace odpadů kontrolou účinnosti inaktivace.

10.1 Validace technologie dekontaminace

Při provádění validace procesu dekontaminace odpadů ze zdravotnických zařízení je třeba zvážit zda:

- byla již někde prováděna formální validace určitého stupně (například inaktivace pro Úroveň III),
- validace již byla potvrzena orgány státní správy,
- technologie inaktivace je známa, např. kolik zařízení s touto technologií pracuje a v jakých zemích.

Obecně platí, že v případě, že validace dekontaminace již byla provedena jinde, je nutné provést mikrobiologické ověření s konkrétními odpady ze zdravotnických zařízení pro provedení shody s protokolem vydaným jinou organizací. Pokud nebyl proces dostatečně ověřen nebo dlouhodobě provozován jinde, musí být vypracován protokol pro prokázání účinnosti inaktivace mikroorganismů. Protokol by měl být schválen příslušnými orgány státní správy. Protokol musí obsahovat hodnocení účinnosti inaktivace s ohledem na složení odpadů. Je nezbytné, aby provozovatel a výrobce vytypoval druhy odpadů, které znamenají pro účinnost procesu největší riziko, a předložil takový protokol, který zajišťuje zjištění účinnosti za obvyklých provozních podmínek. Zkušební protokoly mohou také být modifikovány podle výkonu zařízení a jeho zatěžování.

10.2 Uvedení zařízení dekontaminace do provozu

V případě, že účinnost konkrétní technologie dekontaminace již byla prokázána, musí být znovu prokázána i v novém zařízení, a to za konkrétních provozních podmínek a na konkrétních odpadech. U nového zařízení je třeba kromě účinnosti dekontaminace prokázat i spolehlivost monitorovacího systému. Zejména je nezbytné:

- prokázat, že endospory bakterií jsou inaktivovány podle požadavků Úrovně III při normálním zatížení a skladbě odpadu,
- verifikovat, že provozní předpis zajišťuje dosažení účinnosti inaktivace podle požadavku Úrovně III,
- verifikovat vztah mezi biologickými indikátory a reálnými parametry procesu dekontaminace a jejich monitoringem (například korelaci mezi inaktivací biologických indikátorů a časem a teplotou procesu měřenou on line).

11. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

V následujícím přehledu je uveden soupis nejdůležitějších norem, které se používají v České republice ke kontrole sterilizace v mikrobiologii a zdravotnictví. Tyto normy nejsou určeny ke kontrole dekontaminačních postupů pro odpady ze zdravotnických zařízení. Pro kontrolu dekontaminace odpadů lze použít komerčně vyráběné indikátory s ohledem na zpracovávaný odpad a účel kontroly. V této kapitole jsou také uvedeny nejdůležitější předpisy související s nakládáním s odpady ze zdravotnických zařízení.

11.1 Seznam souvisejících norem

ČSN EN ISO 11140-1 (855266) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN ISO 15882 (847120) Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Chemické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

ČSN EN ISO 11140-3 (847121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry

ČSN EN ISO 11140-4 (847121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory - Část 4: Indikátory třídy 2 jako alternativa k Bowie-Dickově zkoušce pro detekci průniku páry

ČSN EN 867-5 (847121) Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech – Část 3: Specifikace indikátorů a zkušebních těles pro zkoušku výkonu malých sterilizátorů typu B a typu S

ČSN EN 556-1 (855255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN ISO 17665-1 (855251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11135-1 (855252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137-1 (855253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137-2 (855253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky

ČSN EN ISO 11137-3 (855253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Pokyny k dozimetrickým aspektům

ČSN EN 285+A2 (847108) Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

ČSN EN 13060+A2 (847112) Malé parní sterilizátory

ČSN EN 14180+A2 (847110) Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení

ČSN EN ISO 14937 (855262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ČSN P CEN ISO/TS 15883-5 (847150) Mycí a dezinfekční automaty – Část 5: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čisticí účinnosti

11.2 Seznam souvisejících právních předpisů

1. **Zákon č. 185/2001 Sb.**, o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
2. Vyhláška MŽP a MZ č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, ve znění pozdějších předpisů
3. Vyhláška MŽP č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů), ve znění pozdějších předpisů
4. Vyhláška MŽP č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů
5. Vyhláška MŽP č. 294/2005 Sb., o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu a změně vyhlášky č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady
6. **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů
7. Vyhláška MZ č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli
8. Vyhláška MZ č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení, vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
9. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
10. **Zákon č. 20/1966 Sb.**, o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů
11. **Zákon č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
12. **Zákon č. 167/1998 Sb.**, o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů
13. **Zákon č. 256/2001 Sb.**, o pohřebnictví a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů
14. **Zákon č. 285/2002 Sb.**, o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů
15. **Vyhláška MZV č. 64/1997** o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), ve znění pozdějších předpisů
16. **Zákon č. 356/2003 Sb.**, o chemických látkách a chemických přípravcích, ve znění pozdějších předpisů
17. **Zákon č. 18/1997 Sb.**, o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
18. **Zákon č. 86/2002 Sb.**, o ochraně ovzduší ve znění pozdějších předpisů

12. LITERATURA

1. Environment Agency. *Technical guidance on clinical waste management facilities. Version 2.5, July 2003*. London : Environment Agency, 2003.
2. JETTÉ, L.P., LAMBERT, N.G. Evaluation of two hot water washer disinfectors for medical instruments. *Infection control and hospital epidemiology*. 1988, vol. 9, no. 5, p. 194-199.
3. KINDLE, G., BUSSE, A., KAMPA, D., MEYERKONIG, U., DASCHNER, F.D. Killing activity of microwaves in milk. *Journal of hospital infection*. 1996, vol. 33, no. 4, p. 273-278.
4. State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies. *Technical assistance manual: State regulatory oversight of medical waste treatment technologies* [online]. Washington, D.C. : STAATT, April 1994 [cit. 2010-15-15]. Available from: <www.epa.gov/epaoswer/other/medical/index.htm>.
5. TURNBERG, W.L. *Biohazardous waste - risk assessment, policy and management*. Weinheim : John Wiley and Sons, 1996. ISBN 0-471-59421-0.
6. University of California (2000). Dostupné z: www.lbl.gov/ehs/biosafety/html/sterilization.htm
7. Lawrence Berkeley National Laboratory. *Biosafety manual* [online]. Oakland : University of California, May 2010 [cit. 2010-15-15]. Available from: <<http://www.lbl.gov/ehs/biosafety/manual/index.shtml>>.