

Technická univerzita v Liberci

Fakulta textilní

Obor 3107 R

Textilní marketing

Katedra hodnocení textilií

Operační prádlo

Surgical clothes

Kamila Loudová

KHT- 484

Vedoucí práce: Doc. Ing. Jaroslav Staněk, Csc.

Konzultant: Ing. Slávek Šťastný

UNIVERZITNÍ KNIHOVNA
TECHNICKÉ UNIVERZITY V LIBERCI



3146086634

Počet stran textu: 60

Počet obrázků: 1

Počet grafů: 2

Počet tabulek: 7

Počet příloh: 5

TECHNICKÁ UNIVERZITA V LIBERCI

Fakulta textilní

Katedra hodnocení textilií

Akademický rok: 2005/2006

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: Kamila LOUDOVÁ

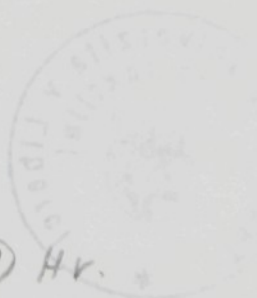
Studijní program: B3107 Textil

Studijní obor: Textilní marketing

Název tématu: Operační prádlo

Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

- Navrhněte strategii vstupu nového typu operačního prádla pro opakované použití, výrobků a.s. Licolor Liberec, do nemocnic Libereckého a Ústeckého kraje za účelem získání nových odběratelů
- Zjistěte, zda se u těchto výrobků provádí certifikace, popřípadě zda výrobní technologie splňuje předpoklady pro přiznání certifikátu managementu jakosti podle ISO 9001



+CD Hr.

KHT/
TMG

11/198/06TH

P r o h l á š e n í

Prohlašuji, že předložená bakalářská práce je původní a zpracoval/a jsem ji samostatně. Prohlašuji, že citace použitých pramenů je úplná, že jsem v práci neporušil/a autorská práva (ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb. O právu autorském a o právech souvisejících s právem autorským).

Souhlasím s umístěním bakalářské práce v Univerzitní knihovně TUL.

Byl/a jsem seznámen/a s tím, že na mou diplomovou (*bakalářskou*) práci se plně vztahuje zákon č.121/2000 Sb. o právu autorském, zejména § 60 (školní dílo).

Beru na vědomí, že TUL má právo na uzavření licenční smlouvy o užití mé bakalářské práce a prohlašuji, že **s o u h l a s í m** s případným užitím mé bakalářské práce (prodej, zapůjčení apod.).

Jsem si vědoma toho, že užít své bakalářské práce či poskytnout licenci k jejímu využití mohu jen se souhlasem TUL, která má právo ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, vynaložených univerzitou na vytvoření díla (až do jejich skutečné výše).

Beru na vědomí, že si svou bakalářskou práci mohu vyzvednout v Univerzitní knihovně TUL po uplynutí pěti let po obhajobě.

V Liberci, dne 8. května 2006

.....

Podpis

Poděkování

Chtěla bych poděkovat vedoucímu bakalářské práce Doc. Ing. Jaroslavu Staňkovi, Csc. za odborné vedení a dohlížení nad prací. Dále bych chtěla poděkovat panu Ing. Slávkovi Šťastnému z firmy Licolor, a.s. za poskytnutí materiálů k této práci a za čas věnovaný konzultacím. Také chci poděkovat panu Bc. Slukovi za pomoc při měření vzorků v laboratořích KHT.

Anotace

Tato bakalářská práce popisuje, měří a porovnává nové materiály pro vícenásobné použití pro operační prádlo od firmy Licolor, a. s. se sídlem v Liberci. Cílem této práce je poskytnout ucelený přehled o těchto materiálech od všeobecných teoretických informací až po měření, ekonomické porovnání s již dosud užívanými bavlněnými a jednorázovými materiály a nastínění současné situace na trhu. První část práce je zaměřena na popis norem, které musí tyto materiály splňovat a postupné zavádění těchto norem do praxe. V této části je také popis materiálů, které se pro operační prádlo používají. Další kapitola měří a porovnává tyto materiály na propustnost a prodyšnost. Další marketingová část této práce je zaměřena na vysvětlení pojmů certifikace a posouzení shody u zdravotnických materiálů. Je zde také porovnání výhod a nevýhod jednorázových operačních oděvů a oděvů na vícenásobné použití a jejich ekonomické zhodnocení. Závěrečná část bakalářské práce nastiňuje situaci s těmito výrobky na trhu, volba vhodné strategie vstupu výrobků na trh, rozbor konkurence a jak se daří firmě Licolor, a.s. vstoupit na tento trh.

Annotation

This bachelor thesis describes, measures and compare new fabrics for multiplex-use surgical clothes from firm Licolor, a.s. with centre in Liberec. The main aim of this thesis is keeping a good track of this materials from theoretic information to measure, economic comparison with used cotton and single-use materials till this time and adumbrationing present circumstances on the market. First part is focus on account of norm, which is having to fulfill by this materials and gradual implementing this norm to the field. In this part is also describe the materials, which is using for the surgical clothes. Another chapter measures and compares this materials on water vapour permeability and air permeability. Next marketing part this thesis is focus on explaining what means words certification and agreement by medical needfuls. Hier is also comparison advantages and disadvantages of one using surgical and multiple clothes and their economic estimation. Final part of this bachelor thesis is showing situation with this products on market, choice of suitable strategy of entry products on market, analysis of competiton and how the firm succeed in entry on this market.

Klíčová slova

Certifikace

Jednorázové operační oděvy

Paropropustnost

Operační plášť

Rouška

Speciální materiály

Uhlíkové vlákno

Zdravotnický prostředek

Certification

Surgical clothes for single-use

Water vapour permeability

Gown

Wimple

Special fabrics

Carbonic staple

Medical needful

ÚVOD	8
1 ZÁKLADNÍ ÚDAJE O FIRMĚ LICOLOR, A.S.	9
1.1 HISTORIE FIRMY	9
1.2 ČINNOST FIRMY	9
1.3 SPECIALIZACE	11
2 NOVÉ EVROPSKÉ NORMY ČSN EN 13795.....	12
2.1 ÚVOD: NOVÉ EVROPSKÉ NORMY NA OPERAČNÍCH SÁLECH	12
2.2 POPIS NOREM 13 795	14
2.2.1 ČSN EN 13795-1.....	14
2.2.2 ČSN EN 13795-2.....	18
3 ZAVEDENÍ NOREM V PRAXI.....	20
3.1 OBLAST TEXTILNÍCH VÝROBKŮ	20
3.1.1 Tradiční bavlna.....	20
3.1.2 Syntetické materiály pro opakované použití	21
3.1.3 Materiály na jedno použití	22
3.1.4 Porovnání	23
3.2 PRÁDELENSKÁ PRAXE	23
3.3 DOKUMENTAČNÍ ČINNOST.....	24
4 MATERIÁLY NA NĚKOLIKANÁSOBNÉ POUŽITÍ.....	25
4.1 POŽADAVKY NA MATERIÁL	25
OPERAČNÍ SETY	26
4.2 SENZORICKÝ KOMFORT ODĚVŮ	27
4.3 ÚDRŽBA	28
5 ZKOUŠENÍ MATERIÁLŮ	29
5.1 PROPUSTNOST PRO VODNÍ PÁRY (PAROPROPUSTNOST)	29
5.2 PRODYŠNOST	31
5.3 POVRCHOVÁ REZISTIVITA	33
6 CERTIFIKACE A POSOUZENÍ SHODY.....	35
6.1 O CERTIFIKACI	35
6.2 CERTIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	37
6.2.1 Certifikace op. oděvů.....	39
6.3 OZNAČENÍ	39
7 POROVNÁNÍ OPERAČNÍHO PRÁDLA NA JEDNO A VÍCE POUŽITÍ.....	41
7.1 VÝHODY A NEVÝHODY VÍCENÁSOBNĚ POUŽÍVANÝCH MATERIÁLŮ	41
7.2 VÝHODY A NEVÝHODY JEDNORÁZOVÝCH OP. MATERIÁLŮ	42
7.3 SHRNUTÍ SYSTÉMU PRO VÍCENÁSOBNÉ POUŽITÍ.....	43

8	POROVNÁNÍ NÁKLADŮ OPERAČNÍHO PRÁDLA NA JEDNO A VÍCE POUŽITÍ	45
8.1	CENOVÉ SROVNÁNÍ	45
8.2	ROZVAHA	46
8.3	GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ	49
9	STRATEGIE VSTUPU OP. PRÁDLA NA TRH.....	50
9.1	ROZBOR TRHU SE ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY	50
9.2	SWOT ANALÝZA	51
9.3	DISTRIBUČNÍ KANÁLY	52
9.4	ROZBOR KONKURENCE A JEJÍCH VÝROBKŮ.....	53
9.4.1	<i>Firmy, které nabízejí op. prádlo na více použití.....</i>	<i>53</i>
9.4.2	<i>Firmy, které nabízejí jednorázové op. prádlo.....</i>	<i>54</i>
9.5	STRATEGIE VSTUPU NA TRH	56
10	ZREALIZOVÁNÍ VSTUPU OP. PRÁDLA NA TRH.....	58
	ZÁVĚR.....	59
	SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	60

Seznam použitých zkratek

aj.	a jiné
a.s.	akciová společnost
č.	číslo
ČR	Česká republika
ČSN	česká technická norma
EN	evropská norma
EU	Evropská unie
ISO	International Standard Organisation= mezinárodní organizace pro normalizaci
např.	například
op.	operační
opak.	opakovaně
PES	polyester
RO	run-off= proteklé
s.r.o.	společnost s ručením omezeným
tab.	tabulka
tj.	to je
tn.	to znamená
tzv.	takzvaně
zdrav.	zdravotnický
ZP	zdravotnické prostředky

Seznam odborných termínů

Antistatická vlákna- vlákna, která mají schopnost vést elektrický proud a zabraňují statické elektřině

Hydrofóbní- materiál, který zabraňuje průniku vody

Povrchová rezistivita- měrný elektrický odpor vztažený k ploše elektrod přístroje

Rentgentkontrastní- materiál, zabraňující prostupu rentgenových paprsků

Restrukturalizace- změna, působení, zlepšení struktury, organizace, systému, poměrů

Retence- množství kapaliny, které je zachyceno materiálem

Trilaminát- mezi dvě textilní vrstvy je vložena třetí vrstva (např. membrána)

Úvod

Na českém trhu se zdravotnickými prostředky je současné době věnována velká pozornost materiálům používaným na operační prádlo. Jelikož se jedná o citlivou tematiku, která se dotýká zdraví, bezpečnosti a ochrany pacientů, je namístě správná volba materiálu. Na operačních sálech se můžeme setkat se třemi druhy materiálů- bavlna, jednorázové materiály a speciální materiály na opakované použití. Málokdo si však uvědomuje, že bavlněné prádlo je z hlediska svých vlastností nevyhovující a je proto nutné hledat alternativní řešení. Jedním z nich je operační prádlo, které vydrží i 70 cyklů a které splňuje evropskou normu ČSN EN 13795.

I když je bavlněné operační prádlo stále nejlevnější a nejdostupnější, je nutné si uvědomit, že v budoucnu budou vydány takové normy, které tyto materiály již nesplní, a proto nebudou moci být užívány ve zdravotnictví. Proto se firma Licolor, a.s. rozhodla vyrábět materiály, které splňují evropskou normu a snaží se prosadit na tuzemském trhu, který je vzhledem k novým materiálům konzervativní a stále preferuje zaběhlé bavlněné prádlo.

Tato bakalářská práce by se dala rozčlenit do tří částí- teoretická, praktická, marketingová. Teoretická část se zabývá popisem norem a materiálů pro vícenásobné použití a jejich zavedení do praxe. Praktická část proměřuje hlavní používané materiály na operačních sálech- bavlna, jednorázové, vícenásobné- a porovnává z hlediska vlastností. Závěrečná část je marketingová část zachycuje certifikaci výrobků, ekonomické srovnání materiálů jednorázových a opakovaně používaných a jeho grafické znázornění. Dále je zde nastíněna situace na zdravotnickém trhu, distribuční kanály, síla konkurence, návrh strategie vstupu operačního prádla firmy Licolor, a.s. a jakým způsobem se firma dostává do podvědomí odběratelů.

Hlavním cílem této práce je porovnat z ekonomického a materiálového hlediska dostupné materiály používané na specializovaných pracovištích ve zdravotnictví, nastínit budoucí trend v této problematice a analyzovat situaci na trhu s operačními oděvy.

1 Základní údaje o firmě Licolor, a.s.



1.1 Historie firmy

Společnost LICOLOR, a.s. navazuje na dlouholetou tradici úpravy tkanin v Liberci. Již v roce 1888 byla v původním objektu zřízena barevna kusového zboží a mercerace pod firmou Schmidt. Na začátku století s vybavením oxidačního stroje, pracích boxů a bělidla byla barevna začleněna do spojených barvíren Liberec. Po opakovaných organizačních restrukturalizacích (1919- Vereinigte Farben, 1946- Tiba Dvůr Králové, 1949- Kolora Liberec, 1958- Seba Tanvald) se liberecký závod specializuje na úpravu a barvení tkanin z bavlny a ze směsí. Národní podnik Seba se v šedesátých letech při chemizaci bavlnářského průmyslu stává průkopníkem ve zpracování polyesterových vláken. Bylo vybudováno nové vzorovací a vývojové středisko. V roce 1988 závod Liberec slaví sté výročí svého trvání. V roce 1994 se po oddělení od a.s. Seba zakládá akciová společnost LICOLOR ve II. vlně kupónové privatizace s 1527 akcionáři.

1.2 Činnost firmy

LICOLOR, a.s. je finálním zpracovatelem a prodejcem směsových a bavlněných materiálů, a to polyester/bavlna, polyester/viskóza a 100% bavlna. Společnost se zabývá výrobou, zpracováním a prodejem textilních materiálů jako pláštěvin, oblekovin, pracovních a profesních keprů, sypeků, lůžkovin a košilovin. Dále se specializuje na barvení, broušení, kalandrování, speciální úpravy, merceraci, bělení a úpravy nánosováním.

Vlastní prodej upravených tkanin je určen zejména pro státní zakázky, se směsí polyester/bavlna pro konfekční zpracování s určením pro Ministerstvo vnitra, Ministerstvo národní obrany, Vězeňskou službu, Vojenské lesy a statky, Městskou

policii, České dráhy a České dopravní podniky. Profesní a pracovní oblečení ze 100% bavlny včetně nehořlavých úprav je určeno pro užití v tuzemsku. Lůžkoviny (damašky) jsou určeny na export pro zdravotní sektor, hotelové služby a podobně. Sypkoviny se vyrábějí na export, vlastní výroba sypkovin směřuje na exportní i tuzemský trh. Košiloviny v barvě včetně speciálních úprav (omakové, hydrofilní) jsou určeny také pro exportní i tuzemský trh.

Mezi hlavní odběratele patří Libštát, ROtextile Rokytnice, Seba Tanvald, Jizertex, Sebatex, Perla Ústí nad Orlicí, Mileta Hořice, Bramos a další.

V současné době nabízí LICOLOR a.s. tyto druhy výrobků:

Oděvní tkaniny

- Sypkoviny
- Damašky
- Atlasgrádly

Kepry

- Profesní ošacení
- Pracovní ošacení

Ušité výrobky

- výrobky určené pro export i tuzemsko

Společnost LICOLOR, a.s. nabízí také své služby a to v oblasti:

- Barvení

- Bělení

- Mercerace

- Broušení

- Kalandrování

- Finální úpravy:

- Hydrofobní
- Nešpinavá
- Teflon
- Nehořlavá
- Nemačkaná
- Měkčící
- Omaková

1.3 Specializace

Nyní se firma začala zabývat výrobou materiálů a oděvů pro zdravotní sektor.

Jedná se o:

1. bavlna ložní- deky, prostěradla do nemocnic
2. bavlněné oděvy- osobní prádlo pro zdrav. personál
3. zdravotní prádlo- 100% bavlna, bavlna/polyester (50/50, 70/30)
4. op. prádlo podle nové normy ČSN EN 13 795-1,2 - 100% polyester, 98% polyester/ 2% uhlíkové vlákno
 - ložní: rouškování
 - osobní: operační pláště

Firma je jednou z mála našem trhu, která se začala zabývat výrobou op. prádla na více použití z nových materiálů pro výrobu op. prádla, které musí odpovídat novým evropským normám ČSN EN 13 795-1,2. Op. plášť z materiálu polyester/ uhlíkové vlákno vydrží 50-100 cyklů používání. Není prašný tak jako bavlna, nepropouští bakterie, není třepivý, má vysokou pevnost v tahu za sucha i za mokra a pevnost v protržení, je odolný proti pronikání kapalin. Má tedy lepší vlastnosti než bavlna, která má sice životnost až 200 cyklů, ale je vysoce prašná a propouští bakterie při op. výkonech a už vůbec nevyhovuje normám EU. Materiály jsou také levnější v porovnání s jednorázovými plášti, či rouškami.

Firma LICOLOR, a.s. se také začala zabývat výrobou bavlněných materiálů na op. sály, které nejsou vůbec prašné a také zabraňují šíření bakterií- jsou to tzv. materiály třetí generace. Mají také trvalou změkčenou úpravu, což zvyšuje komfort při nošení. Ty již mají uznané na ministerstvu, ocertifikované, ale problémem je dostat se s nimi do nemocničních zařízení. Stejně tak to je složité i pro op. oděvy z polyesterového materiálů na více použití, protože na ně nejsou nemocnice zvyklé, ještě nejsou u nás tolik rozšířeny a ve většině nemocnicích se stále používají bavlněné materiály s doplněním jednorázových op. oděvů a roušek.

2 Nové evropské normy ČSN EN 13795

2.1 Úvod: nové evropské normy na operačních sálech

Operační pláště a roušky podle nových předpisů již nejsou prádlem, ale zdravotnickým prostředkem, proto podléhají zvláštním předpisům. Klíčovým předpisem je nová evropská norma ČSN EN 13 795-1,2. Tyto normy nedělají žádné rozdíly mezi jednorázovými výrobky a výrobky pro opakované použití- tzn., že jednorázový plášť právě vybalený na op. sále z původního dodavatelského sterilního balení musí odpovídat kritériím normy stejně jako plášť, který byl např. 10x prán a po té sterilizován na centrální sterilizaci nemocnice.

Tato evropská norma je v poslední době neustále v centru pozornosti. O její dopad poté co vstoupí v platnost se již zajímá odborná a nemocniční veřejnost a měli by ji znát i potencionální pacienti.

Jsou pacienti podstupující chirurgický zákrok chráněni proti infekcím? Donedávna byla odpověď zcela jednoznačná: zdaleka ne! Nyní se ale situace mění. Začínají se používat nová evropská pravidla a požadavky na vyšší bezpečnost chirurgických roušek a plášťů. Pacientům na operačních sálech poskytnou lepší ochranu. Důležitý krok směrem k lepší úrovni ochrany pacientů byl právě učiněn. Důvodem může být fakt, že riziko pooperační infekce rány, kterému jsou pacienti během každé operace vystaveni, je vysoké.

Každá operace je spojena s jistým rizikem komplikací. Lékařský úspěch operačního výkonu může být významně znehodnocen pooperační infekcí. Primárním zdrojem infekce jsou pacienti, personál nebo prostředí. Sekundárním zdrojem je pacient sám. Proto evropská norma stanovuje vlastnosti op. roušek, plášťů a oděvů, které jsou důležité pro zabránění přednosu bakterií. Chirurgické pláště podle nové normy musí být tedy vyrobeny z netkaných materiálů, jež zabrání průniku bakterií z těla operátorů do operační rány. Dosud totiž částčky kůže, oddělené z těla chirurgů a sester spadly pod bavlněný plášť a proudem vzduchu byly rozptýleny po operačním sále. Materiál tedy má zabránit mikrobiální penetraci, pronikání tekutin, mikrobiální čistotu, protržení a pevnost v tahu¹.

¹ Viz tabulka na str. 16

To je důležité pro zabránění šíření mikroorganismů během operačního zákroku. Výzkumy totiž ukázaly, že přibližně jedna z dvaceti operací má za následek pooperační infekci, čímž se prodlužuje doba hospitalizace o 7-9 dní, což také vede ke zvyšování nákladů na léčbu pacienta. Tudiž tyto normy pomohou nemocnicím minimalizovat riziko pooperační infekce rány a povedou k tomu, že výrobci a dodavatelé budou muset zajistit, aby výrobky pro opakované použití měly stejné vlastnosti, jako by byly právě nové a to v každém průběhu jejich životního cyklu. Všechny chirurgické roušky a pláště na trhu musí tedy vyhovovat základním požadavkům a musí nést značku CC², která značí, že všechny použité zdrav. prostředky vyhovují normám. To je také důležité pro výběr dodavatele, který nabízí takové zboží, které vždy splňuje legislativní požadavky.

Tato norma se nevztahuje na operační oděvy, jako jsou haleny a kalhoty, rentgenkontrastní břišní roušky, rukavice a fólie.

² Toto označení výrobků deklaruje, že jsou nezávadné a bezpečné a není nutné dělat jakékoliv další zkoušky, které by nezávadnost a bezpečnost prokázaly. Výrobce prokazuje, že je schopen stále udržovat jakost výrobků.

2.2 Popis norem 13 795

ČSN EN 13795-1 stanovuje všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele (tedy i prádelny) a na materiál operačních roušek a plášťů a oděvů pro čisté prostory.

ČSN EN 13795-2 definuje zkušební metody a způsoby, jakými se budou zmíněné výrobky zkoušet, a které vlastnosti budou předmětem zkoušek.

ČSN EN 13795-3 stanoví limity, kterým musí operační prostředky vyhovovat. Norma je zatím v diskuzi a zdá se, že op. textilie budou rozděleny jen do dvou tříd.

2.2.1 ČSN EN 13795-1

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení.

Část 1: všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky

Tato norma je všeobecným vodítkem týkajícím se vlastností jednorázových a opakovaně používaných operačních plášťů, operačních roušek a operačních oděvů do čistých prostor³, používaných jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení. Je určena k zabránění přenosu infekcí mezi pacienty a nemocničním personálem v průběhu chirurgických nebo jiných postupů. Také se zaměřuje na podporu vzájemné komunikace mezi uživateli, výrobcí a zkušebními pracovníky, týkající se vlastností materiálů nebo výrobků. V příloze normy se hovoří o komfortu, který se požaduje u roušek a plášťů a o vlastnostech adhezní látky, která fixuje roušky.

Musí být poskytnuty následující informace mezi výrobcem nebo zpracovatelem:

- a. Je-li výrobek výrobcem určen k opakovanému použití, musí být uvedeny informace o vhodných postupech umožňujících nové použití, včetně čištění, dezinfekce, balení a v případě potřeby metody sterilizace výrobku, který se má

³ Operační oděv do čistých prostor: oděv určený k tomu, aby byla minimalizována kontaminaci operační rány a tím bylo sníženo riziko infekce rány šupinkami kůže nositele, které se přenáší vzduchem na operačním sále.

- opakovaně sterilizovat, počet opakovaných použití a veškerá omezení opakovaného použití
- b. Je-li výrobek dodáván se záměrem, že má být před použitím sterilizován, návod pro metody sterilizace
 - c. Odkazy nebo informace o použitých zkušebních metodách
 - d. Výsledky zkoušení
 - e. Musí být schopni prokázat, že jsou splněny požadavky stanovené v normě a že je prokázána použitelnost

Požadavky na výrobu a zpracování

Výrobce a zpracovatel musí být schopni prokázat, že jsou splněny požadavky stanovení v normách a že je prokázána použitelnost těchto zdravotnických prostředků. Musí být tedy zajištěna možnost prokázat, že během výroby a zpracování byly zachovány vlastnosti materiálu. Těžko si lze představit, že rouška, která viditelně nese známky porušení celistvosti a změny barvy, splňuje požadavky na nepropustnost tekutin.

Musí se použít výrobní a zpracovatelské postupy:

- pro výrobek se musí vypracovat specifikace pro výrobu a proces včetně vizuální kontroly čistoty a hygienického vyšetření
- musí zahrnovat všechny kroky výroby a zpracování
- musí být stanoveny, monitorovány a zaznamenávány rozhodující změny výroby a zpracování
- výsledky pravidelného sledování musí být zaznamenávány a archivovány

Požadavky na testování

Musí být zajištěna možnost prokázat, že jsou splněny požadavky norem. Všechny výsledky zkoušek musí být dokumentovány a archivovány.

Dokončený výrobek musí být před jeho prvním uvedením na trh zkoušen. Má-li se výrobek používat po sterilizaci, musí být zkoušky provedeny na výrobku po sterilizaci. Zkoušení musí zahrnovat slabá místa.

V průběhu výroby a zpracování se musí provádět zkoušky podle požadavků systému jakosti u výrobce a zpracovatele.

Až do té doby, než budou k dispozici normalizované zkoušky nebo obecně přijaté zkušební postupy, musí být použita zkušební metoda dokumentována.

Hodnocení vlastností

Tab. 1 Vlastnosti, které mají být hodnoceny

u op. plášťů a roušek	u op. oděvů do čistých prostor
Odolnost proti mikrobiální penetraci- za sucha	Odolnost proti mikrobiální penetraci- za sucha
Odolnost proti mikrobiální penetraci- za mokra	Čistota- mikrobiální
Čistota- mikrobiální	Čistota- nepřítomnost partikulárního materiálu
Čistota- nepřítomnost partikulárního materiálu	Třepivost
Třepivost	Pevnost v protržení- za sucha
Odolnost proti pronikání kapalin	
Pevnost v protržení- za sucha	
Pevnost v protržení- za mokra	
Pevnost v tahu za sucha	
Pevnost v tahu za mokra	
Adheze k docílení fixace za účelem izolace rány ⁴	

U výrobků se hodnotí následující vlastnosti:

- Odolnost proti mikrobiální penetraci za sucha a za mokra

Schopnost materiálu odolávat pronikání mikroorganismů z jedné strany na druhou stranu.

⁴ Pouze u operačních roušek, adhezní látky nesmí způsobit poškození kůže a musí být odstranitelná během opakovaného použití bez poškození textilie.

Za sucha: účinek kombinace pohybu vzduchu a mechanické vibrace na pronikání mikrobů v suchých podmínkách.

Za mokra: účinek kombinace vlhkosti, tlaku a oděru na pronikání mikrobů

- Mikrobiální čistota

Nepřítomnost populace životaschopných mikroorganismů na výrobku nebo obalu.

- Nepřítomnost partikulárního materiálu

Nepřítomnost částic, které kontaminují materiál a mohou se uvolnit, ale nemohou vznikat mechanických působením.

- Třepivost

Uvolnění krátkých vláken nebo jiných částecek v průběhu manipulace nebo používání⁵.

- Odolnost proti pronikání kapalin

Schopnost materiálu odolávat pronikání tekutin z jedné strany materiálu na druhou.

- Pevnost v protržení za sucha a za mokra

Schopnost materiálu odolávat v napětí na protržení.

- Pevnost v tahu za sucha a za mokra

Schopnost materiálu odolávat v napětí na tah.

pro operační roušky přibývají kritéria:

- Nasákavost

- Možnost fixace roušky v op. poli

⁵ Tyto části a částecčky pocházejí z textilního výrobku.

2.2.2 ČSN EN 13795-2

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení

Část 2: zkušební metody

Všeobecné požadavky jsou popsány v EN 13 795-1, tato norma popisuje zkušební metody pro hodnocení charakteristik operačních roušek, plášťů a operačních oděvů do čistých prostor.

Zkušební požadavky

Má-li se výrobek použít po sterilizaci, musí se zkouška provést na výrobku po sterilizaci.

Zkušební metody

- Zkušební metoda pro hodnocení čistoty- přítomnosti částic
 - Tento postup nerozlišuje mezi přítomností částic a prachu, zahrnuje oboje
 - Musí se spočítat počet částic v rozsahu velikosti 3 µm až 25 µm z časových kroků 30 s, 60 s a 90 s

- Zkušební metoda pro hodnocení uvolňování částic
 - ISO 9073-10 dovoluje pro tuto zkušební metodu provedení v laminárním proudění digestoře
 - Výsledek zkoušky , tj. koeficient uvolňování částic, se musí vypočítat pro částice v rozsahu velikosti 3 µm až 25 µm, předpokládá se, že částice tohoto rozsahu jsou schopny nést mikroorganismy

- Zkušební metoda pro hodnocení odolnosti proti pronikání vody
 - zkoušená plocha musí být 100 cm²
 - rychlost nárůstu tlaku vody musí být 10 +/- 0,5 cm/min

- Strana výrobku, která je v kontaktu se zkušební kapalinou musí být vnější stranou
- Zkušební metoda pro hodnocení pevnosti v protržení za sucha a za mokra
 - ve zkušebním protokolu mají být specifikovány zkušební podmínky
 - jsou-li rozdíly ve výsledcích zkoušek na obou stranách materiálu, mají se zkoušet obě strany materiálu a výsledky zaznamenat
- Zkušební metoda pro hodnocení pevnosti v tahu za sucha a za mokra
 - musí se zkoušet jak v podélném, tak i příčném směru
- Zkušební metody pro hodnocení regulace pronikání kapaliny
 - Jestliže je absorpce faktorem ,který vyžaduje výrobce z důvodu regulace pronikání kapaliny
 - jako zkušební kapalina se musí použít destilovaná nebo deionizovaná voda
 - Výsledky se musí uvést v % RO (proteklé) a v % retence:

$$\% \text{ retence} = 100 - \% \text{RO}$$
- Zkušební metoda pro hodnocení odolnosti proti pronikání mikrobů za sucha a za mokra
- Zkušební metoda pro hodnocení mikrobiální čistoty

Většina nutných zkoušek je již zvolena a popsána v normách, některé jsou v návrhu. Obecné přijetí norem řady 13795 umožní jasné a průhledné porovnávání jedn. výrobků z hlediska vlastností. Nikde ovšem není řečené, že metody podle 13795-2 jsou konstantní- naopak, normy podléhají neustálému vývoji a změny v budoucnu nelze vyloučit. Z hlediska číselného vyjádření jedn. vlastností ne vždy je představa stejná: pokud např. op. plášť má odolnost proti pronikání kapalin 200 mm a jiný plášť 400 mm je zřejmé, že druhý je v této vlastnosti o 100% lepší. Obtížněji se ale utváří představa třeba o uvolňování částic, kde takové prosté srovnání není možné, protože se pohybujeme v log. řadách.

3 Zavedení norem v praxi

Zavedení norem v praxi se projeví přinejmenším ve třech oblastech:

1. oblast textilních výrobků
2. prádelenská praxe
3. dokumentační činnost

3.1 oblast textilních výrobků

V současné době jsou používány dostupné tři druhy materiálů:

- a) **Tradiční bavlna**
- b) **Syntetické materiály pro opakované použití**
- c) **Materiály na jedno použití**

3.1.1 Tradiční bavlna

Již nyní je naprosto zřejmé, že klasické bavlněné výrobky dosud používané na op. sálech naprosto neodpovídají kritériím ČSN EN 13795 a budou muset být postupně vyřazeny z praxe a nahrazeny moderními výrobky z jiných materiálů.

Tradiční materiály z bavlny nebudou postupně splňovat navrhované funkční vlastnosti, a proto bude nelegální uvádět je na trh jako zdravotnické prostředky. Každý výrobek bude muset před použitím prokázat splnění požadavků, hotový výrobek musí být před jeho prvním uvedením na trh zkoušen. Zatím tedy norma ve svém znění nic nezakazuje, pouze stanovují parametry op. textilií. Již nyní je však ale známo, že bavlna svými vlastnostmi normě nevyhoví. Tyto výrobky zřejmě po nějakou dobu z trhu nezmizí, ale nebudou moci být nazývány zdravotnickými prostředky.

Praktické zkušenosti i prováděné výzkumy totiž prokázaly, že používání bavlněného operačního krytí sebou přináší celou řadu rizik. Bavlna nevyhovuje především proto, že nepředstavuje žádnou bariéru proti pronikání bakterií a kapalin a navíc uvolňuje obrovské množství text. úlomků. Kolik jich je, ví nejlépe obsluha sušičů při čištění filtrů, ze kterých se několikrát denně snímá tlustá vrstva bavlněných úlomků. Otvory mezi jednotlivými vlákny v bavlněných textiliích dosahují velikost 50-80 mikronů,

zatímco velikost bakterií je desetkrát menší, průměrně 3-10 mikronů. Bavlněná tkanina tedy nemá žádný bariérový efekt. Situaci ani příliš nezlepšují podložené pogumované textilie (gumovky), které se před sterilizací pudrují, protože pudr je zdrojem zánětlivých reakcí a do rány nepatří.

Bavlna je tedy lehce propustná pro bakterie a mikroorganismy, opakovaným použitím se snižuje její pevnost a zejména je vysoce prašná! Ve 2/3 případů pooperační reakce na cizí těleso se jednalo o textilní částice. Proto se používají speciální materiály, aby se zabránilo infekci a zároveň chrání pracovníky operačního týmu.

3.1.2 Syntetické materiály pro opakované použití

Nastupuje nový základní materiál a tím je mikrovláknový polyester. Mikrovlákná jsou extrémně tenká a vlákna mají průměr 0,5-0,7 dtex. Textilie z mikrovláken jsou vzhledem na obrovský počet jemných nití velmi husté- tak husté, že vůči bakteriím vykazují filtrační efekt. Kromě toho neuvolňují do prostředí téměř žádné částice, příjemně se nosí, protože mají měkký omak, jsou lehké a prodyšné a dají se hydrofobně upravovat. Ve zdravotnické praxi se používají od roku 1987. Úprava se postupně vypírá a musí se obnovovat. Do základního PES materiálu se zatkávají uhlíková vlákna, tudíž se na tkanině nevytváří elektrostatický náboj. Ve vyšší gramáži se používá na výrobu op. roušek. Může být kombinován s dalšími vrstvami- např. s PES úpletem jako povrchovou absorbční vrstvou pro tělní tekutiny.

U op. plášťů již s tímto jednoduchým materiálem nevystačíme. Plášť musí zaručit bariérovou ochranu pacienta i personálu op. sálu, proto musí být celý přeníl a rukávy z nepropustné textilie. Tím je nejlepší trilaminát: mezi dvě vrstvy PES úpletu nebo tkaniny je vložena membrána. Velikost pórů membrány⁶ je taková, že póry sice propouští vzduch, ale již ne molekuly vody a tělní tekutiny. Rukávy jsou uzavřeny pružnou manžetou, švy na rukávech jsou zataveny. Technologie zpracování trilaminátů není žádnou novinkou, protože se z nich vyrábělo ošacení pro horolezectví a náročnou turistiku.

⁶ Tyto membránové materiály jsou běžně na trhu a nejznámější obchodní značkou je Goretex.

K výrobkům vyhovující požadavkům nové normy patří textilie většinou z mikrovlákn a trilaminátu, které se po použití perou, sterilizují a následně opakovaně používají.

- *Textilie z mikrovlákn*- jedná se o hustě tkané textilie z polyesterového mikrovlákn (cca 1260 vláken/ cm²) s bariérovou úpravou. Do textilie je vetkáno uhlíkové vlákno, které eliminuje elektrostatický náboj. Gramáž je volena, podle toho, na co se metrový materiál bude používat- nižší mají textilie pro výrobu plášťů a op. oděvů do čistých prostor, vyšší gramáž mají textilie pro operační roušky.

- *Trilaminátové textilie*- jedná se o třívrstvou textili s prostřední mikroporézní membránou mezi dvěma vrstvami z polyesterového úpletu. Svrchní vrstva slouží k absorpci a usměrňování tekutin, spodní zajišťuje uživatelský komfort. Póry v membráně⁷ jsou paropropustné, zároveň však brání pronikání bakterií a virů nebo tekutin. Protože jsou z ekonomického a funkčního hlediska nejvýhodnější, zabývá je jimi právě firma Licolor, a.s. a dále budou podrobněji rozebírány v dalších kapitolách.

3.1.3 Materiály na jedno použití

Tyto materiály jsou z hygienického hlediska nejlepší, jelikož se nemusí po použití prát nebo dokonce sterilizovat, ale po použití se jednoduše vyhodí.

U opakovaně používaných roušek z moderních materiálů není vždy zaručena jejich 100% bezpečnost. Při každém znovu zpracování se zvyšuje riziko, že dojde i třeba k minimálnímu narušení jejich bariérových vlastností. U jednorázových plášťů a roušek je jistota, že jsou vždy nové a zcela bezpečné.

I když volba jednorázových materiálů může znamenat úsporu, např. potřebujeme menší skladovací prostory, úspory při nákupu sterilizačních přístrojů či kontejnerů, avšak finanční náklady na stále nové a nové pořízení jsou stále vysoké. Proto se ve většině nemocnic v ČR používají jako doplňkový materiál k bavlně či materiálům pro opakované použití.

⁷ Některé membrány si díky své elasticitě zachovávají bariérové vlastnosti i po propíchnutí injekční jehlou do průměru 0.9mm.

3.1.4 Porovnání

Z porovnání těchto materiálů z toho vychází nejlépe syntetické materiály pro opakované použití. Že se vlastnosti textilií pro opakované použití se časem mění, je v celku logické a bývá to často používáno jako protiargument. Tato skutečnost je však výrobcům velmi dobře známá a proto jsou počáteční parametry opakovaně používaných operačních textilií řádově několikanásobně vyšší, než bude norma požadovat. To proto, aby i po stanové době životnosti normu mohly splnit i s dostatečnou rezervou. Z ekonomického hlediska je přednost tohoto krytí např. v celkovém snížení objemu operačního prádla, tím také na práci kapacitu nebo na manipulaci a skladovací prostory. Prádlo lze také prát a připravovat ve vlastní prádelně a zpracovávat v centrální sterilizace.

Problematika nových textilií se nachází v neustálém vývoji a nová norma pomáhá zdravotnickým zařízením v lepší orientaci. Společnými zájmy všech výrobců by mělo být na prvním místě ochrana zdraví pacienta a personálu.

3.2 Prádelenská praxe

Praní nových materiálů bude vyžadovat nová opatření i v prádelnách. Především platí, že op. prostředky se musí prát zvlášť a je vyloučeno jejich míchání s klasickými rouškami nebo plášti z bavlny. Přitom zřejmě přechodnou dobu budou v prádelně výrobky staré i nové- z bavlny i mikrovláken. Prádelna musí všemi prostředky zabránit znečištění povrchů roušek z mikrovláken úlomky či nopky z bavlny, protože ty se již nedaly odstranit. Bude se muset vyčlenit zvláštní pračka jen na nový sortiment. Pračka musí být dokonale vyčištěna a celonerezová. Technolog. voda nesmí obsahovat železo, což je problém zejména u starých rozvodů. Od výrobce se musí vyžádat informace o praní a zacházení s jeho výrobky. Cizím textilním prachem se samozřejmě může textilie znečistit i dodatečně po vyprání a vysokou čistotu zajišťuje jen zvláštní prostor. Sušení musí být šetrné a výrobky se musí kontrolovat. Dokonale vyprané, sterilizované a kontrolované prostředky se skládají a balí do operačních setů.

Zvládnout zavedení nových materiálů není vůbec jednoduchá úloha. Optimální cesta je dohoda o přechodu na nové materiály na jednom pracovišti nemocnice- začne se s operačními plášti a až po zvládnutí přejít na roušky a na další pracoviště.

Nezbytnou součástí zpracování výrobků z nových materiálů je jejich identifikace (čipy, čárové kódy). V nich se musí uložit datum prvního použití a počet pracovních cyklů.

Nároky na přesnost práce, důslednost a zodpovědnost překonávají, nač jsme dosud byli v prádelnách zvyklí a kladnou na management další požadavky- ty budou ještě vyšší v případě, že se prádelna rozhodne sestavovat op. sety podle různých požadavků pracovišť a popř. je i sterilizovat. To vyžaduje zvládnutí úplně nových technologií.

3.3 Dokumentační činnost

Již teď se musí vést provozní dokumentace a to v početných záznamech, přehledech i knihách. Eviduje se množství vypraného prádla, času praní nebo pracím stroji. Jakmile prádelna pere zdravotnické prostředky a uvádí je do opakovaného použití, stává zpracovatelem a musí uživatelů (tj. nemocnici) poskytnout tyto údaje:

- veškerá omezení opakovaného používání (např. skutečnost, že plášť se musí po 10 cyklech hydrofobizovat)
- počet opakovaných použití výrobku
- informace o testovacích metodách a výsledcích zkoušek
- o validaci⁸ praní

⁸ Validovaný prací postup je ten, který je přesně ověřen z hl. všech rozhodujících technolog. parametrů (těmi jsou teplota, čas, dávkování pracích a pomocných prostředků, hladiny lázně).

4 Materiály na několikanásobné použití

4.1 Požadavky na materiál

Každý z požadavků na vlastnosti bude mít několik úrovní, které se budou lišit podle toho, zda materiál bude klasifikován jako "standardní" či "vyšší" nebo "rizikové" a "méně rizikové" oblasti. To znamená, že jsou různé parametry pro operace se standardním a s vysokým stupněm rizika, navíc se rozlišuje u každého výrobku kritická a méně kritická oblast, což znamená, že pláště pro vysoce rizikové operace by měly mít v kritické oblasti 5x vyšší odolnost vůči pronikání kapalin, než pláště pro operace standardně rizikové.

Vlastnosti materiálů a jejich hodnocení bude tedy záviset na této klasifikaci. O tom, zda bude výrobek v rizikové či méně rizikové oblasti bude záležet na rozhodnutí výrobce, to však bude muset zdůvodnit.

Také na druh použitého materiálu a jeho vlastnosti, které musí splňovat, má vliv stupeň rizika při určité operaci. Musí se stanovit také základní požadavky na výrobky z hlediska jejich bezpečnosti a začlenit je do tříd podle rizika použití. Máme 2 stupně rizika, které má vliv na operační krytí:

I. Operační krytí se standardním stupněm rizika

- Operační pláště jsou vyráběny z tkané textilie z mikrovlákn s fluorokarbonovou úpravou, celý přední díl a rukávy jsou vyrobeny z vysoce nepropustné textilie, zadní díly pláště jsou vyrobeny z jemné prodyšné textilie se zatkaným karbonovým vláknem.
- Roušky jsou vyrobeny z jedné či více vrstev, jde o textili z mikrovlákn se zatkaným karbonovým vláknem, na které jsou v rizikové oblasti našity další dvě vrstvy- jedna je bariérová z nepropustné tkané textilie z mikrovlákn a další polyesterová, která slouží k usměrnění tekutiny. Roušky se vyrábí v různých rozměrech a tvarech, podle operace, na kterou jsou použity. Pro fixaci se použije speciální lepicí pásy.

II. Operační krytí pro operace s vysokým stupněm rizika

Jsou zde několikanásobně vyšší požadavky na nepropustnost materiálu v kritické oblasti.

- přední díl pláště je vyroben z trilaminátové textilie, švy jsou zataveny, zadní díl je z jemné prodyšné textilie s karbonovým vláknem.
- Roušky jsou v rizikové oblasti zhotoveny z trilaminátové textilie, pro nerizikovou oblast se používá textilie z mikrovlákna s uhlíkovým vláknem.

Dále se používají operační oděvy pro čisté prostory

Jedná se o operační kalhoty a haleny z polyesterového mikrovlákna, které doplňují oblečení operačního týmu. Jejich hlavním cílem je ze strany nositele zabránit nebo minimalizovat znečištění operační rány šupinkami kůže, nesoucími se vzduchem v op. sále a tím snížit riziko infekce rány. Textilie jsou převážně vzdušné, příjemné s minimálním úletem částecek. Operační oděvy pro čisté prostory by měly být nezbytným doplňkem právě pro operace s vysokým stupněm rizika (II).

Operační sety

Pro jednotlivé operace jsou sestavovány podle požadavků uživatele sety, které se skládají z operačních plášťů a roušek. Díky flexibilní technologii výroby lze sestavit set pro libovolnou operaci. Pro ilustraci jsem přidala obrázek základního chirurgického setu. Skládá se z: roušky, roušky s adhezí, návleku na instrumentální stůl, utěrky, operační pásky.

4.2 Senzorický komfort oděvů

Senzorický komfort zahrnuje vjemy a pocity člověka při přímém styku pokožky a první vrstvy oděvu. Pocity, které vznikají při styku pokožky a textilie mohou být příjemné, jako např. pocit měkkosti, splývavosti nebo naopak nepříjemné a dráždivé, jako je tlak, pocit vlhkosti, škrábání, kousání, lepení.

- Komfort nošení- zahrnuje povrchovou strukturu textilie, mechanické vlastnosti, ovlivňující rozložení sil a tlaků, schopnost materiálů absorbovat plynnou či kapalnou vlhkost- to souvisí s komfortem fyziologickým.
- Omak- subjektivní veličina, založená na vjemech prostřednictvím prstů a dlaně. Charakterizujeme hladkostí, tuhostí, objemností a tepelně-kontaktním vjemem.

Operační pláště

Jsou z polyesterového mikrovlákn a představují maximální ochranu pro operační tým a také pro pacienta. Jsou odolné vůči mikrobiální penetraci, plně zakrývají rizikové oblasti, jsou odolné vůči mechanickému poškození. Celý přední díl je z bariérové tkaniny, záda jsou také chráněna. Vykazují minimální úlet částic. Jsou lehké, příjemně se nosí a jsou komfortní i při dlouhých úkonech.

Operační roušky

Jsou z polyesterového mikrovlákn, jsou pevné, netřepí se, zabraňují mikrobiální penetraci. Jsou vysoce nasáklivé v horní absorpční vrstvě. Pacient se zakrývá pouze jednou rouškou, která tvoří požadovanou bariéru a zároveň zaručuje jeho teplotní pohodu, která nedůležitá zejména u dlouhotrvajících operací, u kterých je nežádoucí pokles teploty těla. Rozměry a tvary roušek lze libovolně zvolit podle charakteru operace. Fixují se pomocí lepících pásek- folie přilne ke kůži a zamezuje znečištění rány během operace.

Pláště i roušky si zachovávají své vlastnosti i po 70 cyklech, zahrnujících použití, vyprání a sterilizaci.

Operační oděvy do čistých prostor

Jsou to op. kalhoty a haleny, které doplňují oblečení op. týmu. Textilie jsou vzdušné, příjemně se nosí a vykazují minimální úlet částic.

4.3 Údržba

Praní

Roušky a pláště z mikrovláknů či trilaminátu se perou stanoveným technologickým postupem tzv. nízkoteplotního praní při teplotách do 70 °C. Textilie se zpracovávají odděleně od ostatního prádla, aby nedošlo k ulpění bavlněných vláken a prachu. Praní se provádí v pračkách-odstředivkách, doporučuje se automatické dávkování chemikálií. Lze použít i tzv. kontinuální prací linky, které jsou pro tento druh textilií uzpůsobeny.

Sterilizace

Sterilizace se provádí v souladu s požadavky vyhlášky č. 440/2000 parou při teplotě 134 °C. Sterilizace je soubor činností směřujících k úplnému odstranění (usmrcení) živým mikroorganismů přítomných na zdravotnickém materiálu a nástrojích.

Popisované textilie by měly snést 70násobné praní a stejný počet sterilizačních cyklů. Je zřejmé, že jak při sterilizaci, tak i při praní se musí dodržovat určitá kvalita vody a to jak pro výrobu syté páry, tak pro praní a máchání. Voda použitá k praní musí jakostí odpovídat vodě pitné. Pokud není měkká, musí se upravovat tak, aby výsledná tvrdost byla nejvýše 0,5 mmol/l vápníku, obsah celkového železa nesmí překročit 0,1 mg/l, obsah manganu 0,03 mg/l a mědi 0,05 mg/l. Optimální pH je 7-8,5. To vše může zásadním způsobem ovlivnit kvalitu prádla při praní či sterilizaci.

Sušení

Textilie se nežehlí, po vyprání se pouze vysoušejí.

Kontrola

Po vyprání a vysušení se provádí fyzická kontrola textilií na prosvěcovacím stole. Poškozená místa lze opravit technologií termozáplat.

Kompletace

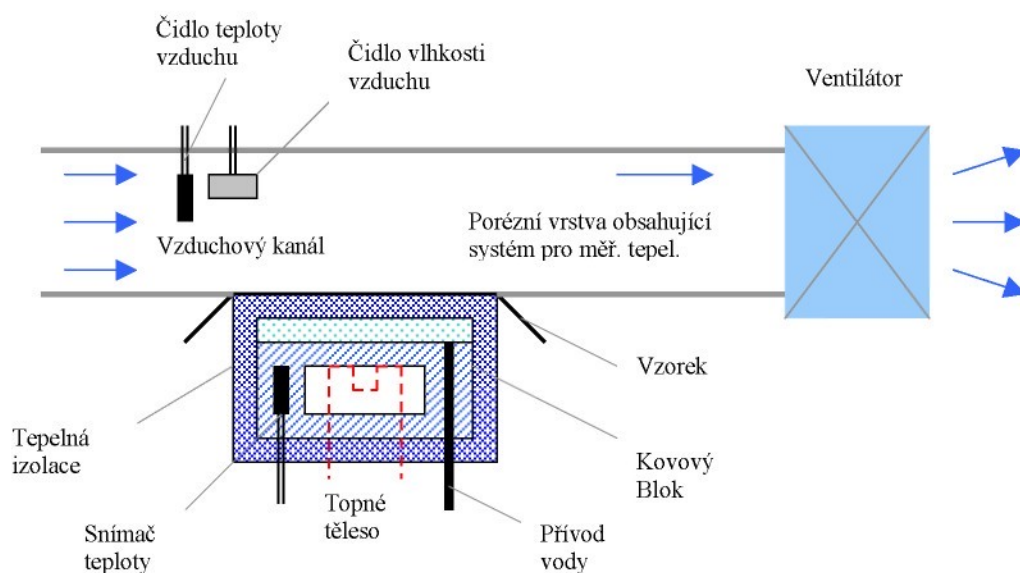
Po vyprání a kontrole jsou textilie připraveny ke kompletaci. Pláště a roušky se skládají stanoveným způsobem a kompletují do setů.

5 Zkoušení materiálů

5.1 Propustnost pro vodní páry (paropropustnost)

Propustnost pro vodní páry se měří pomocí přístroje Permetest. Tento přístroj je založen na přímém měření tepelného toku q . Základem je porézní zavlhčená deska, která simuluje funkci ochlazování pocením- simuluje zapocení lidské pokožky. Deska je pokryta celofánovou membránou propouštějící vodní páry, ale nepropouštějící vodu. Na tento povrch je přiložen měřený vzorek a vnější strana je ofukována rychlostí 1,5 m/s. Měřicí hlavice je udržována na teplotě okolního vzduchu (20-23 °C), který je do přístroje nasáván→ zajištěny izotermické podmínky měření. Při samotném měření se vlhkost v porézní vrstvě mění v páru, která přes folii přechází vzorkem. Výparný tepelný tok je měřen pomocí speciálního snímače a jeho hodnota je:

- a) přímo úměrná paropropustnosti
- b) nepřímo úměrná výparnému odporu



Obr. 1 schéma přístroje Permetest

- *Relativní propustnost pro vodní páry*

Přístroj měří relativní propustnost textilií pro vodní páry p [%], je to nenormalizovaný parametr. Hustota tepelného toku procházející měřicí hlavici, která je nezakrytá měřicím vzorkem určuje parametr q_o [W/m^2]. Zakrytí měřicí hlavice vzorkem se pak tepelný tok sníží na hodnotu q_v [W/m^2].

$$p = 100 \cdot \left(\frac{q_v}{q_o} \right) [\%]$$

Výsledky:

Podmínky měření: $t = 24,4$ °C

$\varphi = 50$ %

Počet měření: 5

Tab. 2 Výsledky měření paropropustnosti

100% Polyester [%]	64	63,1	65,8	67,5	67,3	65,54%
Jednorázové [%]	71,2	67,3	65,3	68,4	68,9	68,22%
Bavlna [%]	61,5	58,7	62,5	56,7	59,8	59,84%
Pletenina [%]	62,8	65,1	63,6	64,4	62,6	63,70%

- *Stanovení výparného odporu*

Propustnost pro vodní páry se měří metodami:

1. MTVR [$g/m^2/24$ h] – starší metoda, uvádí kolik kilogramů vodní páry je schopno se odpařit za 24 hodin přes metr čtvereční látky. Nevýhodou této metody je, že teplotní změna prostředí ovlivní výsledek.

2. metoda měření výparného odporu

$$R_{et} = (P_m - P_a) \cdot (q_v^{-1} \cdot q_a^{-1}) [m^2 \cdot Pa / W]$$

P_m ... nasycený parciální tlak vodní páry na povrchu měřicí hlavice [Pa]

P_a ... parciální tlak vodní páry ve vzduchu ve zkušebním prostoru [Pa]

Čím je výsledek nižší, tím je paropropustnost lepší.

5.2 Prodyšnost

Při vysokém fyzickém zatížení lze značnou část tepla odvést z oděvního systému ventilací, pokud je vnější vzduch chladnější a oděv dostatečně propustný pro vzduch- prodyšný. U sportovních dresů je vysoká prodyšnost žádoucí, nebo-li teplo se ztrácí odpařováním- pocením, tzn., že organismus se brání přehřátí, proto musí být izolační vrstva maximálně prodyšná, jinak by odpařený pot zkondenzoval a uvnitř by způsobil namočení izolační vrstvy. U zimního oblečení, které je vystaveno chladicímu účinku vzduchu je naopak vysoká prodyšnost zakázána. Hlavní zdroj ztráty tepla je konvekce (proudění větru). Nacházíme-li se v prostředí, kde proudí vítr, vzniká pocit chladu, proto je důležitá větrovzdornost. V každém případě je prodyšnost textilií velmi důležitou vlastností a je důležité ji hodnotit.

U op. plášťů a roušek je sporné to, jestli bude vyžadována nízká nebo vysoká prodyšnost. V tomto případě záleží na vybavení op. sálů a době op. výkonu. V sálech, které jsou vybaveny klimatizací, nebude vadit, když hodnoty prodyšnosti budou nízké, protože operátor se nebude tolik potit a bude se i v materiálu s nízkou prodyšností cítit dobře. Naopak při hůře vybaveném sále, kde klimatizace schází a při několika hodinové operaci se bude vyžadovat prodyšnost textilie větší.

Prodyšnost se měří na přístroji FX 3300 firmy TEXTES AG a je v jednotkách $[l \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}]$.

Výsledky z 5-ti měření pro 100, 200 a 500 Pa:

Podmínky měření: $t = 24,6\text{ }^{\circ}\text{C}$

$\varphi = 51\text{ }\%$

Tab. 5 Měření prodyšnosti- 100% Polyester (firma Licolor, a.s)

$[l \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}]$

100 Pa	4	64,3	54,6	50,5	48,1	46,5	263,9
200 Pa	4	114	102	94,8	90	87,5	488,3
500 Pa	5	241	205	191	184	180	1001

Tab. 6 Měření prodyšnosti- jednorázový op. plášť (firma Panep, s.r.o)

$[l \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}]$

100 Pa	5	187	186	197	175	178	923
200 Pa	6	362	358	380	335	345	1780
500 Pa	7	829	818	862	768	791	4068

Tab. 7 Měření prodyšnosti- bavlněný op. plášť

$[l \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}]$

100 Pa	5	331	334	278	288	340	1571
200 Pa	6	595	604	510	528	610	2847
500 Pa	7	1330	1260	1080	1160	1250	6080

5.3 Povrchová rezistivita

Dále se na vzorcích op. plášťů a roušek měřila povrchová rezistivita. Rezistivita materiálů se měří mezi elektrodami, které jsou upnuty v držáku, který umožňuje otáčení až o 90°. Přístroj obsahuje dvě měřicí elektrody, vzdálené 10-50 mm. Měřením povrchové rezistivity oděvů se zabývá norma EN 1149-1: Ochranné oděvy- Elektrické vlastnosti Část 1: Povrchový měrný odpor (zkušební metody a požadavky).

Elektrický odpor (R)- (rezistence) je vlastnost hmoty bránit průchodu elektrického proudu. Jednotkou elektrického odporu je ohm [Ω] definovaný z Ohmova zákona:

$$R = \frac{U}{I} [\Omega] \rightarrow I = \frac{U}{R} [A]$$

U ... elektrické napětí [V], I ... je elektrický proud [A]

Rezistivita- ρ je měrný elektrický odpor vztažený k ploše elektrod, pokud se jedná o povrchovou rezistivitu [Ω], nebo vztažený k ploše elektrod a k tloušťce měřeného materiálu pokud se jedná o objemovou rezistivitu [Ωm]

Podstata zkoušky

Cílem je popis chování speciálních materiálů z hlediska jejich elektrických vlastností. Jsou to např. textilie s vodivými vlákny, zvlněné povrchy atd. Na rozdíl od běžně používaných elektrod, které jsou kruhové, jsou zde použity elektrody obdélníkové. Kruhová elektroda neumožňuje měřit rozdíly povrchové (resp. objemové) resistivity, jsou-li například v textilií užita výrazně vodivější (např. uhlíková) vlákna. U navrhovaného zařízení je možno měřit povrchovou (objemovou) resistivitu z rubu i líce materiálu. Čím je vyšší rezistivita, tím méně je materiál schopný vést proud → vzniká statická elektřina. Speciální vlákna se tedy zatklávají proto, aby textilie byla schopná vést proud, aby nevznikala statická elektřina, která by mohla přeskóčit do přístroje a pokazit ho. Čím je tedy odpor nižší, tím je materiál schopný vést více elektrického proudu (viz. vzorec) a čím je větší vodivost, tím méně vzniká statické elektřiny.

Zjištění povrchové rezistivity op. prádla s odlišným složením od různých výrobců

Předmět zkoušky

Bylo provedeno měření povrchové rezistivity operačních textilií pro vícenásobné použití od tří různých výrobců. Celkem bylo naměřeno 9 vzorků z rubu i líce o různém zkušebním napětí. Byl použit měřicí přístroj High Resistance Meter 4339B Hewlett Packard.

Zkušební podmínky: relativní vlhkost ovzduší 25% teplota okolí 22 °C zkušební napětí 100 V (pokud není uvedeno jinak v tabulce). Vzorky byly klimatizovány na zkušební podmínky 24 h.

Charakteristika zkoušených materiálů⁹

Počet zkoušených vzorků: bylo změřeno 9 vzorků různých materiálů.

1. 98% polyester/ 2% uhlíkové vlákno v osnově i útku, hydrofobní úprava, firma Licolor,a.s
2. 100% polyester, hydrofobní úprava, firma Licolor, a.s.
3. vzorek potahu na instrumentální stolek, uhlíková vlákna v útku, hydrofobní úprava, Anglie
4. 99% polyester/1% antistatická vlákna v osnově, bez hydrofobní úpravy, firma Spolsen
5. 98% polyester/ 2% antistatická vlákna v osnově i útku, bez hydrofobní úpravy, Spolsen
6. 97% polyester/3% anistatická vlákna v osnově i útku, bez hydrofobní úpravy, Spolsen
7. 97% polyester/3% anistatická vlákna v osnově i útku, bez hydrofobní úpravy, Spolsen
8. 64% polyester, 34% bavlna, 2% uhlíková vlákna, bez hydrofobní úpravy, Spolsen
9. 84% bavlna, 14,5% polyamid, 1,5 kovová vlákna, nehořlavá úprava, Spolsen

Od výrobce firmy Licolor, a.s byla zkoušena polyesterová tkanina se 2% zatkanými uhlíková vlákny v osnově a útku a dále 100% polyesterová tkanina. Tkaniny měla vazbu keprovou 2/1.

⁹ Naměřené výsledky jsou uvedeny v příloze č. 2

6 Certifikace a posouzení shody

6.1 O certifikaci

Dlouhodobý udržitelný rozvoj společnosti na celém světě není myslitelný bez mezinárodní výměny zboží a produkovaní zboží na tuzemském trhu. Nutnou podmínkou pro dodávání výrobků na trh je zajištění zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele. Tyto úkoly plní zákony, nařízení vlády a technické normy. Aby bylo usnadněno prokazování shody výrobků byly vybudovány mezinárodně uznávané certifikační systémy. Jsou to především systémy managementu jakosti podle souboru norem ČSN EN ISO 9000 a 9001. Organizace, které mají výrobní procesy certifikovány podle těchto mezinárodních systémů prokázaly, že jejich výrobky jsou bezpečné, neohrožují zdraví a životní prostředí a garantují spotřebitelům trvalé udržování a zlepšování jakosti výrobků. Mohou proto být bez problému uvedeny na trh a to jak mezinárodní, tak tuzemský.

Certifikace výrobku

Je to postup, který osvědčuje shodu jeho vlastností s technickou specifikací, to znamená, že osvědčuje jeho jakost minimálně na tzv. obvyklé úrovni. Certifikát dokládá splnění požadavků na užitné vlastnosti a na bezpečnost výrobku, které jsou požadované danou technickou specifikací.

Význam certifikátu může být v zásadě dvojit:

1. Doložit vhodnost výrobku pro daný účel použití, s cílem získat důvěru odběratele či spotřebitele, tj. v rámci nepovinné certifikace osvědčit splnění užitných, kvalitativních a hygienických vlastností výrobku stanovených technickým předpisem/normou.
2. Doložit shodu vlastností výrobku s právními předpisy, tj. v rámci povinného posouzení shody s technickými požadavky na výrobky osvědčit bezpečnost výrobku.

Povinná certifikace

Výrobce je povinen podle zákona uvádět na trh jen bezpečné výrobky. Bezpečným výrobkem je výrobek, který za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek užití nepředstavuje po dobu stanovenou výrobcem nebo po dobu obvyklé použitelnosti nebezpečí, nebo jehož užití představuje pro spotřebitele vzhledem k bezpečnosti a ochraně zdraví pouze minimální nebezpečí při užívání výrobku. Splňuje požadavky zvláštního právního předpisu, který přejímá právo Evropských společenství a kterým se stanoví požadavky na bezpečnost výrobku nebo na omezení rizik, která jsou s výrobkem při jeho užívání spojena. Na základě zákona vláda svými nařízeními (v souladu se směrnicemi Evropských společenství) stanovuje technické požadavky pro jednotlivé skupiny výrobků.

Před uvedením stanoveného výrobku na trh musí být vydáno prohlášení o shodě a výrobek musí být označen značkou CE. Výrobce vydává prohlášení o shodě po úspěšném posouzení shody výrobku s požadavky technických předpisů. Pokud nevyhovuje výrobek požadavkům, stává se nebezpečným a nemůže se uvádět na trh.

- u výrobků, kde není velký faktor ohrožení- s nízkým rizikem¹⁰, může výrobce nebo dovozce sám napsat prohlášení, že výrobek splňuje požadavky, sám provede posouzení shody
- u výrobky s vyšším rizikem, kde existuje možnost ohrožení, musí výrobce nebo dovozce při posuzování shody vyžádat spolupráci autorizované osoby nebo nezávislé zkušební instituce

Povinná certifikace se vztahuje na:

1. Osobní ochranné prostředky
2. Hračky
3. Stavební výrobky
4. Zdravotnické prostředky

¹⁰ Stanoveno vždy příslušným nařízením vlády.

6.2 Certifikace zdravotnických prostředků

Nařízení vlády stanoví základní požadavky na tyto výrobky z hlediska jejich bezpečnosti a klasifikační pravidla pro začlenění ZP do tříd podle rizika použití. Dále stanovuje jednotlivé povinnosti výrobců při uvádění výrobků na trh a uvádí možné postupy posouzení shody. Pro sterilní nebo měřicí zdravotnické prostředky třídy I a pro všechny prostředky tříd IIa, IIb, III předepisuje při posuzování shody povinnou účast autorizované osoby. U ZP třídy I nesterilní/neměřicí provádí výrobce posouzení shody sám bez účasti autorizované (tzv. notifikované) osoby. Na trh může být zdravotnický prostředek uveden, až když je posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky.

Ze zákona vyplývá, že zdravotnický prostředek musí být vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Vhodnost pro určený účel použití musí být ověřena klinickým hodnocením a zkouškami. Zkoušení zdrav. textilií se provádí v oblastech: hořlavost, stálobarevnost, zdravotní nezávadnost, praní, kvalita praní atd.

Zdravotnický prostředek musí vyhovovat základním požadavkům s přihlédnutím k určenému účelu použití; základní požadavky se považují rovněž za splněné, jestliže zdravotnické prostředky odpovídají příslušným harmonizovaným normám. Na trh mohou být tedy zdravotnické prostředky uvedeny, pokud splňují základní požadavky a další ustanovení, která se na ně vztahují. Do provozu mohou být zdravotnické prostředky uvedeny pouze tehdy, jestliže splňují podmínky pro uvedení na trh a byly dodány v souladu s určeným účelem použití. Uvedením do provozu se rozumí okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek připravený poprvé k určenému účelu použití předán uživateli. Při posuzování shody u zdravotnického prostředku výrobce, popřípadě autorizovaná osoba zohledňuje výsledky hodnocení a ověřovacích postupů.

Zdravotnické prostředky tedy musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určeném účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacientů nebo bezpečnost a zdraví osoby, která poskytuje zdravotní péči.

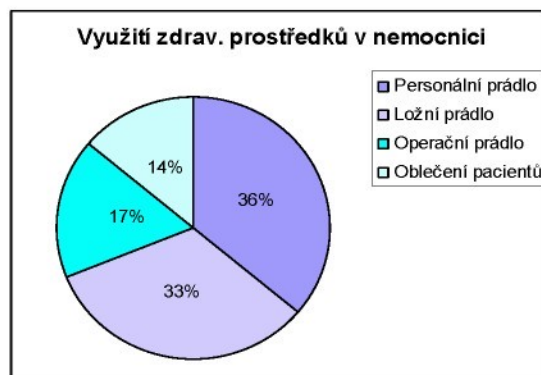
Posouzení systému jakosti autorizovanou osobou

(Systém úplného zabezpečení jakosti)

1. Posouzení systému jakosti autorizovanou osobou je postup, kterým výrobce (popř. dovozce) zaručuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky, pro jejichž návrh, výrobu a výstupní kontrolu výrobce zajistil uplatnění systému jakosti, vyhovují ustanovením, která se na ně vztahují.
2. Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě, musí zahrnovat příslušný počet vyrobených zdravotnických prostředků. Výrobce poté podléhá auditu.
3. Systém jakosti:
 - a. Výrobce předkládá písemnou žádost autorizované osobě o posouzení (vyhodnocení a schválení) systému jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu konkrétních zdravotnických prostředků
 - b. Uplatňovaný systém jakosti musí zajistit jakost výroby zdravotnických prostředků tak, aby vyrobené zdravotnické prostředky odpovídaly ustanovením. Požadavky a opatření učiněná výrobcem pro jeho uplatňovaný systém jakosti musí být řádně dokumentovány (formou písemně vypracovaných programů a postupů)
 - c. Autorizovaná osoba provádí audity systému jakosti za účelem zjištění, zda systém jakosti vyhovuje požadavkům, poté oznámí výrobcí rozhodnutí, které obsahuje závěry z kontrol a zhodnocení.
4. Přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku.
5. Dozor- cílem je zajistit, aby výrobce náležitě plnil závazky vyplývající ze schváleného systému jakosti, výrobce zmocňuje autorizovanou osobu k provádění nezbytných kontrol a poskytuje jí příslušné informace (dokumentaci, výsledky analýz, propočtů a zkoušek atd.)
6. Administrativní opatření- výrobce uchovává po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku pro potřebu příslušných orgánů státní správy písemné prohlášení o shodě a dokumentaci systému jakosti.

Zdravotnické prostředky:

- personální prádlo
- Ložní prádlo
- Operační prádlo
- Oblečení pacientů
- Spotřební zdravotní materiál



Graf 1 Využití zdravotnických prostředků v nemocnici

6.2.1 Certifikace op. oděvů

Pokud se jedná o operační prádlo, pláště a operační roušky do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení je tato skupina výrobků považována za stanovený výrobek - zdravotnický prostředek, na který se vztahují zákonné požadavky z hlediska bezpečnosti, je specifikovaný v Nařízení vlády. Před uvedením na trh musí být výrobek posouzen notifikovanou osobou (podle kategorie zdravotnického prostředku). Výrobce musí vydat prohlášení o shodě, což je prokázání, že specifikované požadavky, vztahující se k produktu, procesu, systému, osobě nebo orgánu jsou splněny. Výrobek se pak označí CE značkou.

6.3 Označení



Označení shody se skládá z iniciál CE. Označení musí být vysoké nejméně 5 mm. Musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na zdravotnickém prostředku nebo jeho sterilním obalu, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu na použití. Pokud je to možné, musí být označení i na obalu zdravotnického prostředku, ve kterém se prodává.

Na zdravotnickém prostředku nesmějí být umístěny značky a popisy, které by omylem mohly být považovány za znaky významem nebo graficky se podobající označení CE. Jiný znak lze umístit na zdravotnický prostředek, jeho obal nebo v návodu doprovázejícím zdravotnický prostředek za předpokladu, že jím není snížena viditelnost ani čitelnost označení CE.

Jestliže vznikne důvodné podezření, že označení CE bylo ke zdravotnickému prostředku připojeno neoprávněně, může být podle zvláštního právního předpisu požádána autorizovaná osoba o účast při posouzení tohoto zdravotnického prostředku.

7 Porovnání operačního prádla na jedno a více použití

V této době je velký trend, kdy se přechází od bavlněných operačních textilií, které jsou svými vlastnostmi nevyhovující (zvláště pak po vstupu ČR do EU, kdy se snažíme získat krok se západními státy) k textiliím s novou kvalitou, ať se již jedná o textilie jednorázové, či opakovaně používané. O pozici na trhu zdravotnických prostředků se mezi výrobci jednorázových a častěji použitelných výrobků tvrdě bojuje. Každý preferuje sám za sebe a informace se vzájemně protiřečí. Jaká je tedy správná volba? Vybrat si mezi jednorázovými a opakovaně používanými rouškami a plášti znamená nelehkou volbu pro všechny poskytovatele zdravotní péče. Na toto rozhodnutí má vliv řada hygienických, ekonomických a legislativních faktorů: ochrana pacienta a personálu před infekcí, ekonomické dopady, ochrana životního prostředí aj. Srovnání jednorázových a opakovaně používaných výrobků prováděla celá řada subjektů (Hohensteriner Institut) a srovnání však lépe vyznělo pro výrobky opakovatelně použitelné!

Osobně si však myslím, že ve zdravotnictví je místo pro oba druhy výrobků a že budou v nemocnicích koexistovat.

Pozn: Situace v jednotlivých evropských státech je odlišná. Najdeme zde takové, kde převažuje používání jednorázových výrobků, jako např. ve skandinávských zemích, naopak v Rakousku je podíl operačních textilií z nových materiálů pro opakované používání zcela dominantní.

7.1 Výhody a nevýhody vícenásobně používaných materiálů

Výhody pro vícenásobně používané výrobky:

- lepší hodnocení z hl. vlastností (např. větší pevnost)
- vysoká odolnost proti mikrobiální penetraci, minimální prašnost a třepení, vysoká pevnost a odolnost vůči poškození
- větší hospodárnost
- ohled na životní prostředí
- větší pohodlí při nošení¹¹
- existence mnoha nemocničních prádel, které by jinak byly ohroženy¹²

¹¹ Např. v Rakousku, kde je 80% op. textilií opakovaně použitelných je to jeden z hlavních argumentů

- celkové snížení objemu op. prádla—menší skladovací prostory

Nevýhody pro vícenásobně používané výrobky:

- problémem nových materiálů je především vyšší cena pořízení u roušek a plášťů než u jednorázových
- investice do nových zdravotnických prostředků
- nové materiály nejsou ještě zcela známé a málo používané na trhu—obavy z použití

7.2 Výhody a nevýhody jednorázových op. materiálů

Výhody pro jednorázové op. prádlo:

- není kladen tak vysoký důraz na dodržení hygienických požadavků
- odpadají náklady na praní, sterilizaci
- úspora ve výdajích na prádelnu (sterilizaci), či na dodavatele, který nám bude prádlo prát (popř. sterilizovat)
- jednoduchá kalkulace nákladů (pouze pořízení+ likvidace)
- lepší přehled stavu množství

Nevýhody pro jednorázové op. prádlo:

- celkové náklady jsou ve výsledku několikanásobně vyšší
- skladovací prostory
- likvidace odpadu—vysoké teploty, karcinogenní látky do ovzduší, zvláštní zařazení do bio odpadu¹³
- nižší požadavky na kvalitu než u opakovaných
- velmi mnoho výrobců na trhu

¹² Německá argumentace

¹³ Všechno, co je od biologického odpadu- krev, moč, tělní tekutiny. Jedná se o jehly, injekční stříkačky, roušky, pláště znečištěné těmito látkami. Vyžadují se zvláštní opatření: speciální balení s označením bio materiálu a odvoz do předem určených spaloven.

Již byla zveřejněna celá řada rozboru a analýz těchto op. materiálů. Doposud nejrozsáhlejší a nejobjektivnější porovnávací studie byla uskutečněna týmem profesora Wernera. Bylo analyzováno celkem 1550 vzorků textilií od 31 výrobců a zpracovatelů podle celé řady kritérií, obsažených také v normě EN 13 795. Výsledky jasně prokázaly, že z hlediska kvality jsou jednorázové, či op. používané materiály na stejné nebo minimálně na podobné úrovni. Není zde však zohledněno ekonomické hledisko.

7.3 Shrnutí systému pro vícenásobné použití

Protože Firma Licolor, a.s. se zabývá výrobou prádla na více použití shrnu zde přednosti systému op. roušek a plášťů pro vícenásobné použití:

- **komplexnost**

Systém je ucelený tím, že představuje řešení pro operace standardního i vysokého stupně rizika jak z hlediska oblečení op. týmu, tak i rouškování a doplňkového sortimentu.

- **flexibilita**

Roušky lze vzájemně kombinovat a pomocí základní sady roušek lze vytvářet velké množství různých setů.

- **individuální přístup**

Většina výrobců je schopna vyrobit pláště i roušky v malých sériích podle specifických požadavků konkrétního uživatele.

- **vysoké parametry**

Použité materiály se při správném používání vyznačují vysokými parametry i po desítkách použití. Jedná se zejména o jejich pevnost, nízkou prašnost, odolnost vůči hydrostatickému tlaku a tedy o nízkou bakteriální propustnost.

- **komfort pro operační tým a pro pacienta**

Uživatelé velmi pozitivně oceňují komfort chirurgických plášťů, které jsou lehké a příjemné i při dlouhodobých úkonech. Zarouškování je velmi rychlé, roušky jsou splývavé, brání podchlazování pacienta během dlouhodobých úkonů.

- **šetrnost vůči životnímu prostředí**

Je dána již ve výrobě nižší energetickou náročností a spotřebou surovin, výrazně se snižuje objem zdravotnického odpadu.

- **Náklady**

Náklady na jedno použití jsou ovlivněny celou řadou faktorů a u jednotlivých zařízení se liší a nelze je tedy zobecňovat. Velice příznivě vyznívají výpočty u nemocnic s vlastní dobře vybavenou prádelnou či v případě dodavatelského servisu, zajištěného komerční prádelnou.

Systému op. textilií z materiálů pro opakované použití je sice náročnější v počáteční investici, vložené prostředky se ale v krátké době vrátí. Důležitým faktorem je úroveň a kvalita v celém řetězce zpracování. V budoucnu bude proto nabývat na významu dodavatelský servis komerčních prádelen, ve kterém dodavatel nese veškeré pořizovací náklady a zároveň garantuje zpracování v souladu s normou.

8 Porovnání nákladů operačního prádla na jedno a více použití

Z hlediska požadavků nové normy je tedy možné vybrat mezi systémem jednorázových roušek a plášťů nebo systémem syntetických materiálů pro opakované použití. Obě varianty znamenají zásah do celého procesu zdrav. řízení. Je pravda, že je jednorázový systém umožňuje naprosto přesnou kontrolu nákladů na tento materiál. Je to dáno především tím, že uživatel dostává vždy k dispozici nový, hotový, sterilní výrobek, který je určen k okamžitému použití bez dalších dodatečných nákladů na jeho úpravu, zpracování, balení, sterilizaci, praní apod. kalkulace těchto nákladů se potom provádí velice jednoduše: cena daného výrobku + jeho likvidace. Také stojí za zmínku, že náklady na likvidaci činí pouhé 3% z celkových nákladů na použití.

Kalkulace nákladů na opakovaně používání materiály bývá složitější. Je to dáno především tím, že je nutno kalkulovat více nákladových vstupů, které jsou v každém zdravotnickém zařízení rozdílné. Jedná se především o náklady na praní a sterilizaci, popř. na opravy a kontroly, nákup a obalový materiál. Všechny tyto uvedené faktory znamenají, že kontrola a analýza nákladů na opakovaně používané materiály je složitější. V zahraničí je běžné, že provozovatel zdrav. zařízení si tyto ekonomické rozborů nechává zpracovávat externím auditorem, který se na toto specializuje.

8.1 Cenové srovnání

Jaké jsou tedy výsledky cenového srovnání u jednorázových a opak. používaných materiálů?

Cenové srovnání není až tak jednoduché. Abychom byli 100% objektivní, museli bychom porovnávat textilie stejných parametrů a rozměrů, stejného provedení apod. Jsou zde také velké cenové rozdíly mezi jednotlivými výrobci. Jak tedy zahrnout veškeré náklady? Zkušenosti zdrav. zařízení u nás i v zahraničí ukazují, že v některých zdrav. zařízení, které si op. používané textilie zpracovávají samy (vlastní prádelny, sterilizace) a jsou k tomu dobře technicky vybavena, jsou náklady výrazně nižší než u jednorázových textilií. Jiný pohled je na náklady v nemocnici, která vložila nemalé prostředky do modernizace prádelny, sterilizačních kapacit, kontejnerů a nebo má dostupný dodavatelský servis, jiná situace je v zařízení, kde tomu tak není.

8.2 Rozvaha

Rozvaha porovnává jednorázové operační pláště firmy Panep, s.r.o. a op. pláště MICRO od výrobce Licolor, a.s.:

Jednorázový op. plášť firmy Panep, s.r.o. stojí od 89 Kč (vel. M) do 103 Kč (vel. XXL), rozdíly jsou podle velikosti: v uvedené tabulce vezmu průměr, což je 95 Kč a připočítám náklady na likvidaci. Firma, která se zabývá odvozem a likvidací op. prádla z nemocnic v ústeckém kraji se jmenuje Dekonta, a.s a cena za likvidaci jednoho kg op. prádla je 11,20 Kč/kg vč. Dph. Když vezmeme v potaz, že plášť váží kolem 0,25 kg, vychází cena likvidace jednoho pláště na 3 Kč, ty je nutno přičíst (což odpovídá, je to kolem 3% z celkové ceny). Za jedno použití op. pláště jednorázového zaplatím 98 Kč, což vychází na 50 použití 4900 Kč a na 100 operací 9800 Kč.

Op. pláště LICOLOR stojí 502 Kč a 607 Kč. K těmto sumám je nutno připočíst náklady na praní a náklady na sterilizaci, které se nám připočítávají po každém použití pláště.

Porovnání nákladů na používání jednorázových op. plášťů a neprašných op. plášťů Micro od firmy LICOLOR, a.s.:

Rozvaha pro výpočet nákladů:

<i>Jednorázové op .prádlo</i>	<i>Op. prádlo na více použití</i>
- cena pláště	- cena pláště
- cena likvidace	- 50 (100)x cena praní
	- 50 (100)x cena sterilizace
x 50 (100) použití	x 1 použití

Tab. 8 Cenová rozvaha

<i>Druh op. pláště</i>	<i>pořizovací cena</i>	<i>Náklady na praní</i>	<i>náklady na sterilizaci</i>	<i>Další náklady (likvidace odpadu)</i>
Jednorázový	95 Kč	0 Kč	0 Kč	3 Kč
Licolor, krátký ¹⁴	502 Kč	10 Kč	18 Kč	0 Kč
Licolor, oční ¹⁵	502 Kč	10 Kč	18 Kč	0 Kč
Licolor, zavínovací ¹⁶	607 Kč	11 Kč	20 Kč	0 Kč

Celkové náklady na 50 a 100 cyklů a celková úspora při použití vícenásobných op. plášťů:

Firma uvádí, že minimální počet cyklů op. pláště na vícenásobné použití je 50, což znamená, že plášť si zachovává své vlastnosti a může se používat i po 50-tinásobném použití, vyprání a sterilních cyklů. Maximální hranice použitelnost je 100 cyklů, poté již nevyhovuje z hlediska požadovaných vlastností. Proto budu uvažovat obě tyto varianty.

- *Celkové náklady pro jednorázový op. plášť se vypočítá podle vzorce:*

$$P_n = n \cdot P_c + n \cdot N_{Lo}$$

P_n ...cena n-té operace

n ...počet cyklů

P_c ...cena pořízení

N_{Lo} ...náklady na likvidaci odpadu

¹⁴ Obrázek v příloze č. 3 a.

¹⁵ Obrázek v příloze č. 3 b.

¹⁶ Obrázek v příloze č. 3 c.

Dosazení do vzorce pro jednorázový op. plášť:

$$P_{50} = 50 \cdot 95 + 50 \cdot 3$$

$$P_{100} = 100 \cdot 95 + 100 \cdot 3$$

$$P_{50} = 4900 \text{ Kč}$$

$$P_{100} = 9800 \text{ Kč}$$

Při 50-tinásobném použití jednorázového op. pláště jsou náklady 4900 Kč, při 100-násobném použití se náklady vyšplhají až na 9800 Kč.

- *Celkové náklady pro op. plášť na vícenásobné použití firmy Licolor, a.s. se vypočítá podle vzorce:*

$$P_n = n \cdot \left(\frac{P_c}{Z_c} + N_p + N_s \right)$$

P_n ...cena n-té operace

n ...počet cyklů

P_c ...cena pořízení

Z_c ...celková životnost

N_p ...náklady na praní

N_s ...náklady na sterilizaci

Dosazení do vzorce pro op. plášť krátký a oční:

$$P_{50} = 50 \cdot \left(\frac{502}{50} + 10 + 18 \right)$$

$$P_{100} = 100 \cdot \left(\frac{502}{100} + 10 + 18 \right)$$

$$P_{50} = 1902 \text{ Kč}$$

$$P_{100} = 3302 \text{ Kč}$$

Dosazení do vzorce pro op. plášť zavínovací:

$$P_{50} = 50 \cdot \left(\frac{607}{50} + 11 + 20 \right)$$

$$P_{100} = 100 \cdot \left(\frac{607}{100} + 11 + 20 \right)$$

$$P_{50} = 2157 \text{ Kč}$$

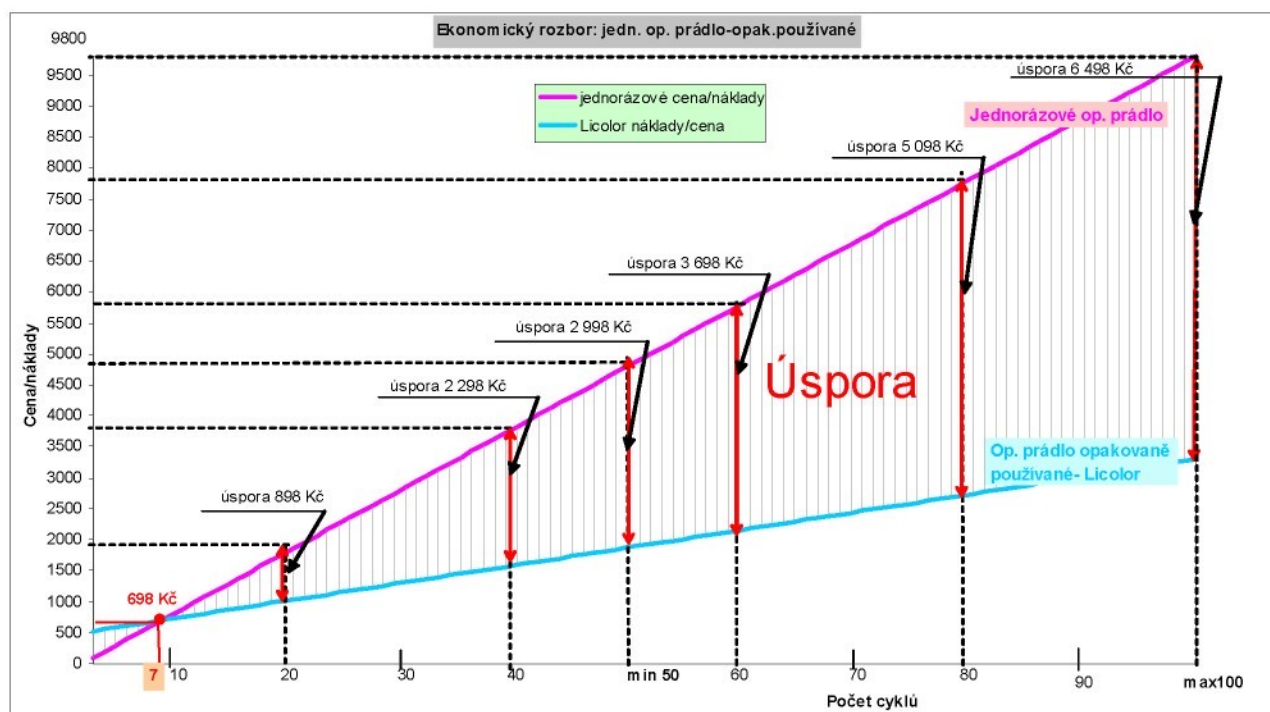
$$P_{100} = 3707 \text{ Kč}$$

Při 50-tinásobném používání op. pláště firmy Licolor,a.s. jsou náklady na pořízení, praní a sterilizaci jen 1902 Kč pro krátký a oční plášť a 2157 pro zavinovací plášť. Celkové náklady na maximální počet 100 op. cyklů se nám navýší pouze o náklady na praní a sterilizaci, což je částka 3302 Kč (krátký, oční) a 3707 Kč (zavinovací). Úspory oproti jednorázovým plášťům při 50-tém a 100-tém cyklu ukazuje tabulka 8.

Tab. 9 Výsledky nákladů a úspor

Druh op. pláště	Celkové náklady na 50 operací	Úspora Licolor při 50 cyklech	Celkové náklady na 100 operací	Úspora Licoloru při 100 cyklech
Jednorázový	4 900 Kč		9 800 Kč	
Licolor, krátký	1 902 Kč	2 998 Kč	3 302 Kč	6 498 Kč
Licolor, oční	1 902 Kč	2 998 Kč	3 302 Kč	6 498 Kč
Licolor, zavinovací	2 157 Kč	2 743 Kč	3 707 Kč	6 093 Kč

8.3 Grafické znázornění



Graf 2 Ekonomický rozbor a porovnání nákladů jednorázového a vícerázového op. prádla

9 Strategie vstupu op. prádla na trh

9.1 Rozbor trhu se zdravotnickými prostředky

V současné době většina nemocnic disponuje malými finančními prostředky na zakoupení nových produktů do zdravotnictví. Proto se snaží ušetřit. Hlavním používaným materiálem v České republice je tedy stále nejlevnější bavlněné prádlo, používané jak pro operace, tak i pro laboratoře a zdravotní sestry do ambulancí a na jednotlivá oddělení. Vedlejším produktem, který pouze doplňuje bavlněné prádlo jsou jednorázové oděvy. Ty se nejčastěji používají na op. sálech, proto, aby se ušetřily náklady na praní, sterilizaci a balení do sterilních vaků. Přesto se toto používá omezeně, neboť stále převládá bavlněný produkt. Bavlněné oděvy jsou levné, vydrží až 200 cyklů a i poté, co jsou úplně nepoužitelné pro běžné nošení jsou využity na úklid, tím pádem odpadají starosti s likvidací. Ale z hlediska vlastností je nejhorším materiálem, co se týká ochrany zdraví pacienta (i operátora). Není zcela bezpečný, protože je prašný a dochází k úniku bakterií a prosáknutí tělních tekutin a tím ke kontaminaci s pokožkou.

V českých nemocnicích panuje nedůvěra vůči novým materiálům. Myslí si, že tyto materiály jsou výrazně dražší a pro ně neekonomické. Také stále převládá konzervativní myšlení ke zkoušení nových textilií a převládá důvěra k již poznaným a užívaným materiálům. Málokdo si však uvědomuje, že tyto materiály budou muset být postupem času nahrazovány. Dle nových evropských norem budou tyto staré textilie postupně nahrazovány novými materiály a bavlna už bude z hlediska svých vlastností nevyhovující a na sálech zakázáno její používání.

I kdyby tyto materiály chtěly nemocnice vyzkoušet, tak to musí projít složitým procesem schválení přes náměstka, ředitele a v neposlední řadě vedoucího odbytového oddělení.

9.2 SWOT analýza

(analýza trhu)

= analýza vnitřních a vnějších činitelů

Účelem je posoudit vnitřní předpoklady firmy k uskutečnění určitého podnikatelského záměru, které zásadním způsobem ovlivňují další rozhodování podniku spojené s řízením marketingové činnosti a současně podrobit rozboru i vnější příležitosti a hrozby, které skrývá trh.

S trengths- silné stránky	⇒	vnitřní analýza podniku
W eaknesses- slabé stránky		(zaměstnanci, tradice)
O pportunities- příležitosti	⇒	vnější analýza- prostředí trhu
T hreats- hrozby		(v čem podnik působí ?)

Silné stránky firmy Licolor, a .s.

Finanční stabilita, kvalita, zkušenosti, klientela, zaměstnanci, tradice výroby v Libereckém kraji, dobré vztahy s odběrateli.

Slabé stránky firmy Licolor, a.s.

Nedostatky, malá firma, zastíněná většími provozy v kraji, teprve sbírá zkušenosti v prosazení op. prádla na trh.

Příležitosti firmy Licolor, a.s

Co působí ve prospěch podniku? (výhoda, přínos)

Příležitost ve vztahu k zákazníkovi, pronikání na nové trhy, legislativní změny, inovace, rozvoj firmy a možnost dostat se do nových oblastí výroby, zlepšení image, rozšíření sortimentu, malá konkurence v tomto odvětví výroby

Hrozby firmy Licolor, a.s.

Co působí na trhu? Co má negativní dopad?

Velký konkurent na trhu, nákupní chování a zvyklosti odběratele, výroba levnějšího op.prádla, nízký zájem o výrobky, neznalost norem odběratelů, vyšší nároky na zkoušení materiálů.

9.3 Distribuční kanály

Distribuce

Jedná se o pohyb zboží od výrobce k zákazníkovi. Smyslem je , aby zákazník dostal zboží tak, jak si ho přál. Distribuce probíhá pomocí prodejních cest- ty zajišťují, aby bylo zboží dodáno v kvalitě a čase, v jakém je požadováno. Volba cesty závisí na:

- Segmentu trhu
- Konkrétní spotřebě
- Druhu zboží

Druhy distribučních kanálů:

1. víceúrovňová cesta
výrobce → agent → velkoobchod → maloobchod → spotřebitel
2. dvouúrovňová cesta
výrobce → velkoobchod → maloobchod → spotřebitel
3. jednoúrovňová cesta
výrobce → maloobchod → spotřebitel
4. služby
výrobce → spotřebitel

Základní typy prodejních kanálů zdrav.sortimentu:

1. Výrobce → odběratel
Nemocnice nakupují přímo od výrobce.
2. výrobce → služby → odběratel
Přes služby-prádelny nakupují prádlo a pronajímají ho dále odběrateli.
3. výrobce → (velkoobchod) → (maloobchod) → odběratel
Výrobce si sám metráž zpracuje na výrobky, které pak dále nabízí.
4. výrobce → (zpracovatel) → obchodní zástupci → odběratel
Obchodní zástupci si pronajímají výrobky od výrobce (resp. Zpracovatele) a poskytují dále odběrateli se svoji přírážkou
5. výrobce → zpracovatel → (velkoobchod) → (maloobchod) → odběratel

Zpracovatelé nakupují metráže od výrobců za dobrých podmínek a zpracovávají na hotové výrobky, které pak nabízejí jako kusové výrobky, a to buď dále velkoobchodu, maloobchodu, nebo samotnému odběrateli- nemocnici.

Často se distribuční cesty kombinují. Existují i cesty zpět → recyklace.

9.4 Rozbor konkurence a jejích výrobků

Konkurence firmy Licolor, a.s. :

9.4.1 Firmy, které nabízejí op. prádlo na více použití

1. APOS Brno, s.r.o



Brno

Největším konkurentem firmy Licolor, a.s je firma Apos Brno, s.r.o. Společnost Apos Brno, s.r.o. byla založena v roce 1992. Její počáteční specializací byly kompletní dodávky strojů a zařízení pro střední a velkokapacitní prádelenské a gastronomické provozy, servisní a poradenská činnost. V průběhu dalších let společnost rozšířila svou činnost o dodávky systémů pro značení prádla a oděvů a dále o dodávky speciálních textilií pro lůžka se zvláštní péčí a pomůcky. Od počátku roku 2000 úspěšně uvádí na náš trh operační pláště a roušky z nových materiálů pro opakované použití. Firma však tyto materiály nevyrábí, pouze distributorem. Činnost společnosti je orientována zejména na oblast zdravotnictví, sociální péče a komerčního prádelenství.

9.4.2 Firmy, které nabízejí jednorázové op. prádlo

1. *LOHMANN-RAUSCHER, s.r.o.*



Tato firma se zabývá výrobou výrobků k ošetření a krytí ran, tampónů k čištění rány a desinfekce kůže, obinadla, bandáže, hygienické výrobky a samozřejmě také operační krytí

2. *HARTMANN-RICO, a.s.*



Společnost HARTMANN-RICO a.s. patří mezi nejvýznamnější výrobce a distributory zdravotnických prostředků a hygienických výrobků v České republice.

3. *UNIBAL*



Od svého prvopočátku se tato společnost zaměřuje na oblast sterilizace ve zdravotnictví. V nabídce společnosti najdete sterilizační obaly, chemické indikátory sterilizace, svářečky sterilizačních obalů, malé sterilizátory, sterilizační kontejnery, a jednorázové rouškování.

4. *PANEP s.r.o.*



Je to soukromá společnost se zaměřením na distribuci zdravotnického materiálu do zdravotnických zařízení. Mezi dodávaný sortiment patří výrobky z gázy sterilní i nesterilní, Operační sety a roušky, jednorázové oděvy z netkaných textilií, buničitá vata, obinadla hydrofilní i elastická, sterilizační obaly.

5. *Medica Filter, s.r.o*



Vyrábí oděvní konfekci pro personál zdravotnických zařízení, záchranných služeb, lázeňských zařízení, zařízení sociálních služeb a v neposlední řadě i gastronomických zařízení. Neméně důležitou částí výrobního programu firmy je výroba jednorázového zdravotnického materiálu, který je dále podle potřeby zákazníka sterilizován.

6. *Dina-Hitex, s.r.o.*



Výrobní závod je vybaven technologií na výrobu zdravotnických a hygienických výrobků z netkaných textilií. Je jedním z významných výrobců spotřebního zdravotnického materiálu v Evropě.

7. *KAVOS, s.r.o.*



Jsou certifikováni na výrobu zdravotních prostředků. Později byli certifikováni pro výrobu jednorázových operačních setů.

8. *EGMedical, s.r.o.*



Firma vyrábí a prodává jednorázové ochranné a hygienické výrobky z netkaných textilií pro zdravotnická zařízení. Jde především o chirurgické ústenky (roušky), operační i návštěvnické pláště, čepice, hygienické podložky atd.

9. *PJ-Medic, s.r.o.*



Pj medic je vybavena automatickou linkou na výrobu chirurgických ústenek na jednorázové použití. Ta umožňuje pohodlné dýchání i při několikahodinovém používání. Dále vyrábí operační a návštěvnické pláště, operační čepice z netkaných textilií.

Dále jsou to:

10. *GPS Praha, spol. s r.o.*

11. *Medicross, s.r.o.*

12. *Vyroubal- Laškov*

13. *Mediclin, s.r.o.*

14. *Batist, s.r.o.*

9.5 Strategie vstupu na trh

Abychom tyto materiály byly schopny proniknout na trh a začlenit se mezi již dosud užívané výrobky, musí se navrhnout optimální strategie. Není však jednoduché vybrat správný směr, kterým se vydat. Je několik možností, jak se dostat do podvědomí odběratelů a získat jejich důvěru.

Hlavním cílem by mělo být pochopení potřeby a přesvědčit, aby to pro odběratele bylo výhodné, a to z hlediska financí, ale také služeb a nabídek. Nejprve je tedy nutné dostat se do podvědomí zákazníků:

○ Reklama

- v odborných časopisech, Zdravotních novinách, dostat se na přednášky pro lékaře, získat kontakty, výstavy. Navrhnout takovou grafickou úpravu, aby zaujala.

○ Katalogy

Vytvořit katalog, abychom měli podklad pro prezentaci výrobků

Vytvořit *nabídkový katalog*:

- název výrobku
- vzorky (foto) materiálů
- Charakteristika použité suroviny, výroba
- Možnost použití
- Technické informace (č. výrobku, způsob balení, rozměry, gramáže, úpravy materiálu, osvědčení
- Informace o firmě (kontakt na oddělení, přehled o výrobcích)

○ Služby

- nabídnu vzorky zadarmo (na vyzkoušení), slíbím nejlevnější dodávku za pořizovací cenu, dostatečnou lhůtu na vyzkoušení za nejlevnější cenu, přesvědčit o serióznosti, poskytnout dostatečnou lhůtu splatnosti, dodávka zdarma (např. u jednorázového op. krytí na měsíc), v případě závady výměna

Než se začne s nabídkou a ukázkou materiálu je nutné předem s odběratelem promluvit, nastínit výhody nevýhody, ekonomickou rozvahu a nechat volný prostor na promyšlení, pak např. slíbit nějakou dobu dodávat na zkoušku a po nějaké době nabídnout levnou hodnotu, která bude pro odběratele výhodná.

Nemyslet ekonomicky, ale lidsky, získat důvěru, že jde o ušetření jejich prostředků a o pacienty, nabídnout kvalitu. Dát najevo, že je důležité nejprve uspokojit jejich potřeby, až poté zisk. Jakmile odběratel získá pocit, že jde pouze o obchod, který zajistí pouze vlastní zisk, nezíská důvěru a ztrácí zájem.

Dalším kritériem by mohlo být, dostat se s výrobky do krajské nemocnice, která by zajistila důvěru v dodavatele. Dále dostat se do takové nemocnice, která má hodně kontaktů a doporučí nás dále. V neposlední řadě je také možnost využít pomoc distributorů se zdravotnickými prostředky, kteří mají již hodně obchodních zkušeností a kontaktů.

V nemocnicích se hodně dá na doporučení, protože je hodně firem, konkurence a zůstávají u svých osvědčených dodavatelů. Stále největším problémem je získat důvěru a přesvědčit odběratele, aby výrobky vyzkoušel, neboť v českých nemocnicích stále panuje konzervativní chování ke všemu novému, neznámému a neozkoušenému, byť by to bylo lepší.

10 Zrealizování vstupu op. prádla na trh

Firma Licolor,a.s již dodává do několika nemocnic své prádlo. Jedná se o Fakultní nemocnici na Bulovce v Praze, Ústí nad Labem, Duchcov, Liberec a Jablonec. Nemocnic je zatím málo, protože stále panuje nedůvěra. V této etapě není velký pokrok, neboť zatím probíhá první fáze- zkoušení. To obnáší, že podnik dodává do nemocnic své výrobky zadarmo dostatečně dlouhou dobu a spoléhá na to, že odběratelé budou v budoucnu vstřícnější. Také zkoumá, jak jsou budoucí zákazníci s těmito materiály spokojeni, či nikoliv.

V těchto počátcích je ale nedostatečná původní vlastní strategie podniku. Nejsou zde prostředky na reklamu, není zatím domluvena bližší spolupráce s žádnou s nemocnic. Výrobky nejsou zatím prosazeny ani v jedné fakultní nemocnici. Za použití účinné strategie by mohlo dojít k podstatnému zlepšení. Tím by se mohla prolomit i bariéra nedůvěry v nové materiály. Byla by účinná i pomoc sponzorů a také doporučení odborníků.

Závěr

Práce pomáhá analyzovat nové materiály a produkty ve zdravotnictví, kde již bavlna- i když stále na operačních sálech nejpoužívanější- přestává postupně vyhovovat z hlediska svých vlastností a do několika let, kdy se zavedou nové přísnější normy, bude nutné hledat jiná řešení. Jedním z nich je nastupující trend jednorázových oděvů. Jejich výrobou se začalo zabývat mnoho firem na tuzemském trhu. Druhým, výhodnějším řešením je zavést polyesterové oděvy na vícenásobné použití, které se svými vlastnostmi vyrovnávají jednorázovým. Preferování bavlněných oděvů začíná být na zdravotních sálech nevyhovující a použití jednorázových materiálů může vést k nečekaným ekonomickým problémům, které mohou ještě více prohloubit špatnou finanční situaci ve zdravotnictví, díky výrazným nákladům na operace. Z grafické analýzy vyplývá, jaké náklady se objevují u jednorázového produktu a jaký nastane finanční nárůst. Doporučila bych použití jednorázových materiálů pouze v místech, kde není možnost praní a sterilizace (např. polní nemocnice).

Zavedení alternativních textilních materiálů, které jsou schopny zaručit obdobné vlastnosti jako jednorázové, přičemž jsou opakovatelně použitelné je tedy řešením situace.

Hlavním cílem této práce bylo porovnat materiály z hlediska svých vlastností a ekonomické náročnosti a vybrat ten nejvhodnější z finančního a materiálového hlediska.

Závěr práce ukazuje, jakým směrem by se měla ubírat strategie v prosazení těchto materiálů. Prosazením nových technologií na málem trhu, jakým je Česká republika je obtížné, zvláště pak u nových materiálů, které mohou v odvětví, jakým je zdravotnictví, vyvolávat určitou nedůvěru.

Seznam použité literatury

J. Děková, J. Honzáková: Základy marketingu, Liberec, 2003

Prof. Ing. Luboš Hes, DrSc., Bc Petr Sluka: Úvod do komfortu textilií, Liberec 2005

ČSN EN 13795-1

ČSN EN 13795-2

Internet:

- www.instrumentarky.cz
- www.aposbrno.cz
- www.textil-info.cz
- www.msq.cz
- www.tzu.cz
- www.345.vsb.cz/csu
- www.ft.vslib.cz

Seznam příloh

Příloha č. 1- Rozbor materiálů

Příloha č. 2- Výsledky měření povrchové rezistivity devíti vzorků

Příloha č. 3- Katalogový list operačních plášťů

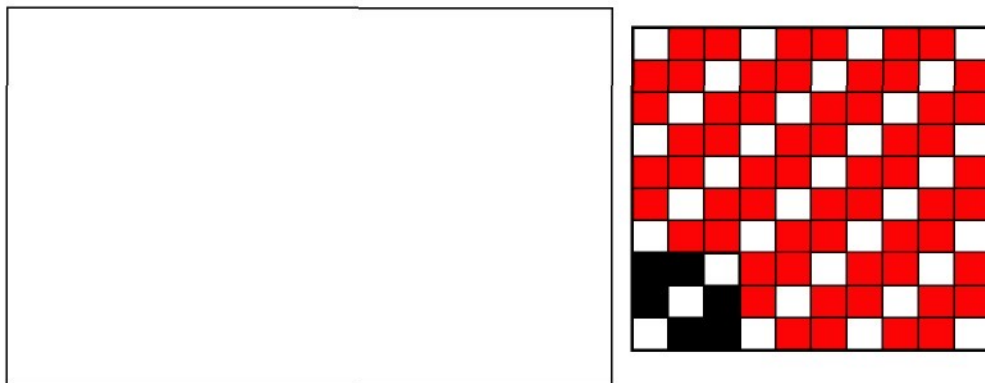
Příloha č. 4- Prohlášení o shodě

Příloha č. 5- Zkušební protokol

Příloha č. 1 - Rozbor materiálů

Rozbor 1 :

Vzorek:



Typ tkaniny: polyesterová tkanina s uhlíkovým vláknem

Vazba: kepr 2/1

Dostava na 10 mm: - osnova: 48,5 nití/ 10 mm

- útek: 33 nití/ 10 mm

Materiál: - osnova: 78 dtex Z 400 polyester, směr polyester/Belltron

- útek: 152 dtex, směs polyester/ Belltron

Vzor: bez vzoru

Úprava: bílení, barvení, kalandrování, hydrofóbní

Plošná hmotnost: 97 g/m²

Šíře: 145 cm

Pevnost v tahu minimální: - osnova: 650 N

- útek: 700 N

Prodyšnost při 200 Pa maximální: 80 l/m s

Barvy: fialová, zelená, bílá

Symboly ošetřování:



Rozbor 2 :

Jednorázový operační plášť firmy Panep, s.r.o

Hydrofobní, vysoce prodyšné netkané textilie na bázi polyesteru a celulózy

Dodáván sterilní, jednotlivě balený

Vzorek:



Příloha č. 2- Výsledky měření povrchové rezistivity 9 vzorků



TECHNICKÁ UNIVERZITA V LIBERCI FAKULTA TEXTILNÍ

Hálkova 6, 461 17 LIBEREC
tel.: (048)5353225, fax: (048)5353542

Zadavatel: p. Šťastný
Licolor a.s.

Dodavatel: Katedra textilních materiálů
Ing. Miroslava Maršálková

Požadavek: Zjištění povrchové rezistivity vzorku

Měření rezistivity bylo provedeno dle normy EN 1149-1.

PODMÍNKY ZKOUŠENÍ

- zkušební napětí: 100V (pokud není uvedeno jinak* viz. hodnoty v tabulce)
- relativní vlhkost 25% (vzorky byly klimatizovány 24 hodin)
- teplota 22°C

Výsledky měření jsou uvedeny v tabulce I.

Tabulka I: Výsledky měření

Vzorek	Zkušební napětí [V]	"lic"	"rub"
1. Učipa PES(modrá) 2%carbon osn. i út.Hydrof.LICOLOR	100	$2,20 \cdot 10^{11}$	$6,32 \cdot 10^{11}$
2. Mikro PES 43331 Hydrof. bez antistat. vláken LICOLOR	100	$3,21 \cdot 10^{12}$	$1,08 \cdot 10^{12}$
3. Orig.vzorek potahu (Vala) na instr. Stolek, carbon v útku Hydrof	100	$2,74 \cdot 10^{13}$	$1,45 \cdot 10^{12}$
4. Spol-Agros PES 1% antistat v osn. bez hydrof.	100	$7,02 \cdot 10^{12}$	$9,73 \cdot 10^{12}$
5. Spol-Aralka PES 2%anistat v osn. i út. bez hydrof.	50	$1,78 \cdot 10^{12}$	$3,26 \cdot 10^{12}$
		$4,02 \cdot 10^{12}$	$1,82 \cdot 10^{12}$
		$9,11 \cdot 10^{11}$	$5,38 \cdot 10^{12}$
6. Spols-Amanda R PES 3%antistat v osn. i út. bez hydrof.	1	$4,17 \cdot 10^6$	$4,02 \cdot 10^{10}$
7. Spols Agave R PES, 3%antist. osn. i út bez hydrof.	100	$4,57 \cdot 10^{12}$	$2,97 \cdot 10^{12}$
		$8,62 \cdot 10^{13}$	$3,51 \cdot 10^{12}$
8. Spol-Rezinka 64%PES,34%ba,2%carb. bez hydrof	50	$9,29 \cdot 10^{11}$	$6,16 \cdot 10^{11}$
		$1,15 \cdot 10^{12}$	$3,31 \cdot 10^{11}$
9.Spols-Bára 84%ba,14,5PAD,1,5kov nehořl.	0,1	$2,16 \cdot 10^6$	$2,31 \cdot 10^6$

V Liberci 14.10.2005

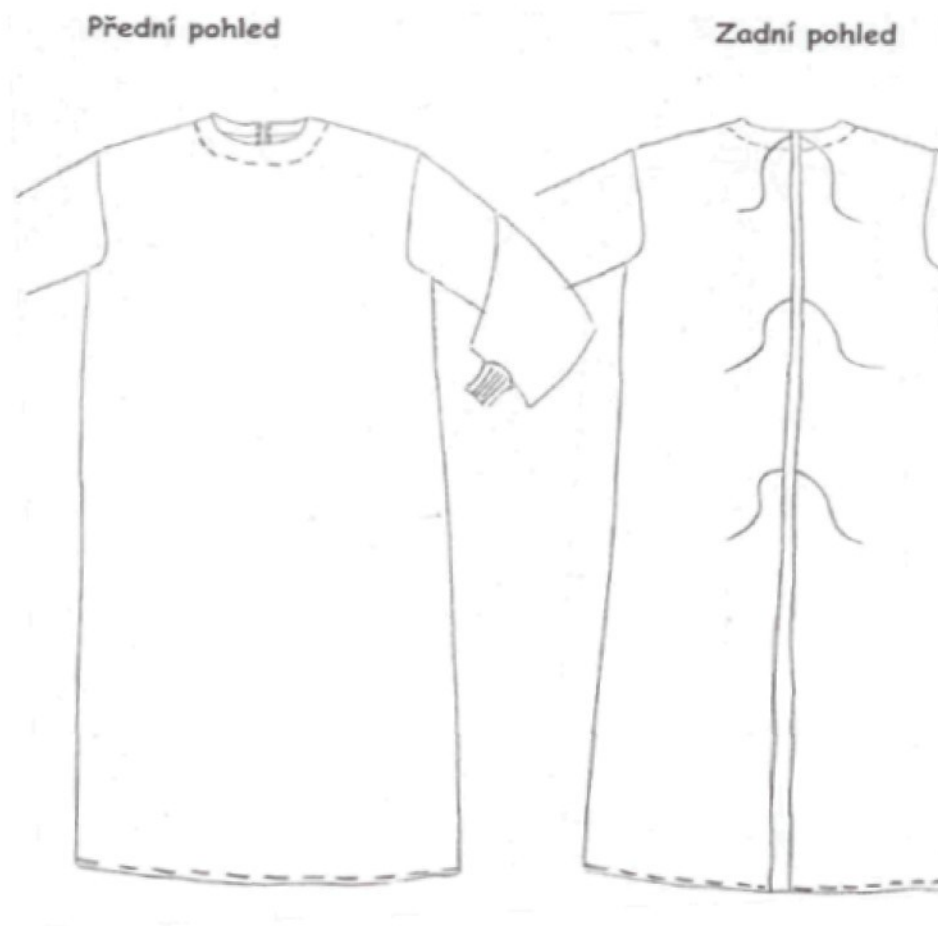
Ing. Miroslava Maršálková

* zkušební napětí muselo být změněno vzhledem k rozsahu přístroje – rezistivita materiálu byla tak malá, že proud tekoucí vzorkem byl tak velký, že by mohlo dojít k poškození měřicího přístroje

Příloha č. 3- Katalogový list operačních plášťů

3 a. Operační plášť krátký

DRUH VÝROBKU	OZNAČENÍ
Operační plášť	OPJ 40
Popis výrobku	
Jednobarevný, Kulatý výstřih, na zavazování na ZD	
délka cca 145 cm	
Materiál:	
100% polyester, kepr 2/1, 97 g/m ²	



3 b. Operační plášť oční

KATALOGOVÝ LIST

DRUH VÝROBKU	OZNAČENÍ
Operační plášť - oční odd.	OPO 40

Popis výrobku

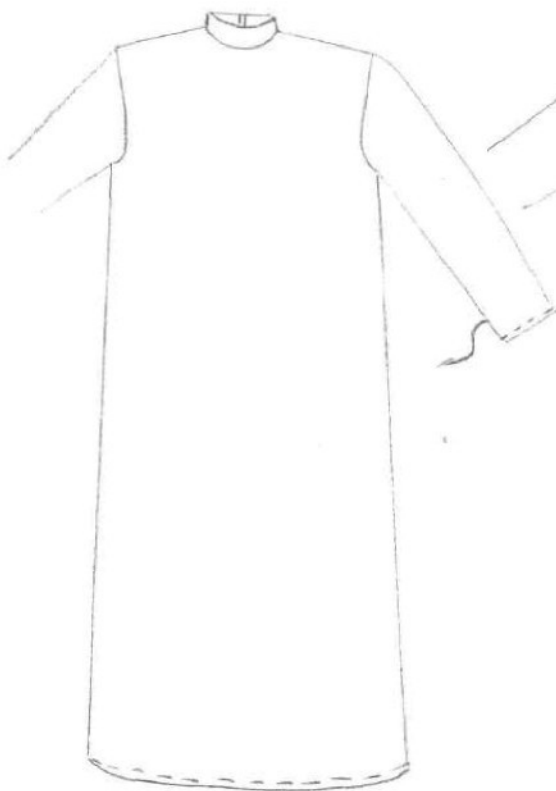
Jednobarevný, s dlouhým rukávem, na zavazování
délka cca 135 cm

Materiál:

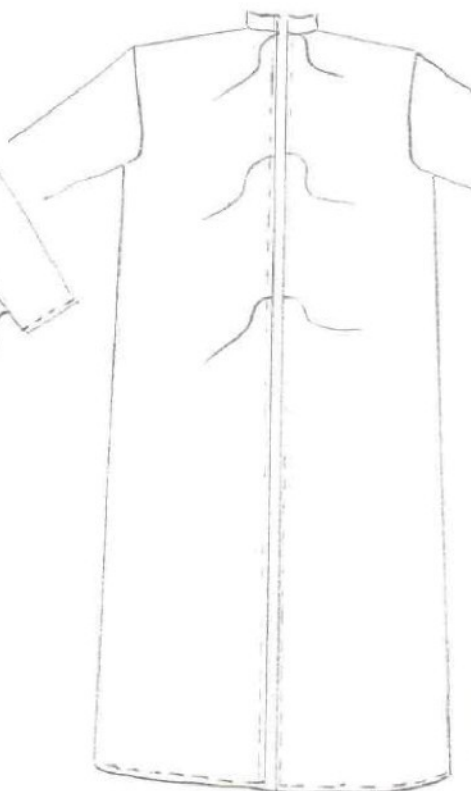
100% polyester, kepr 2/1, 97 g/m²

Obrazová dokumentace

Přední pohled



Zadní pohled



3 c. Operační plášť zavínavací

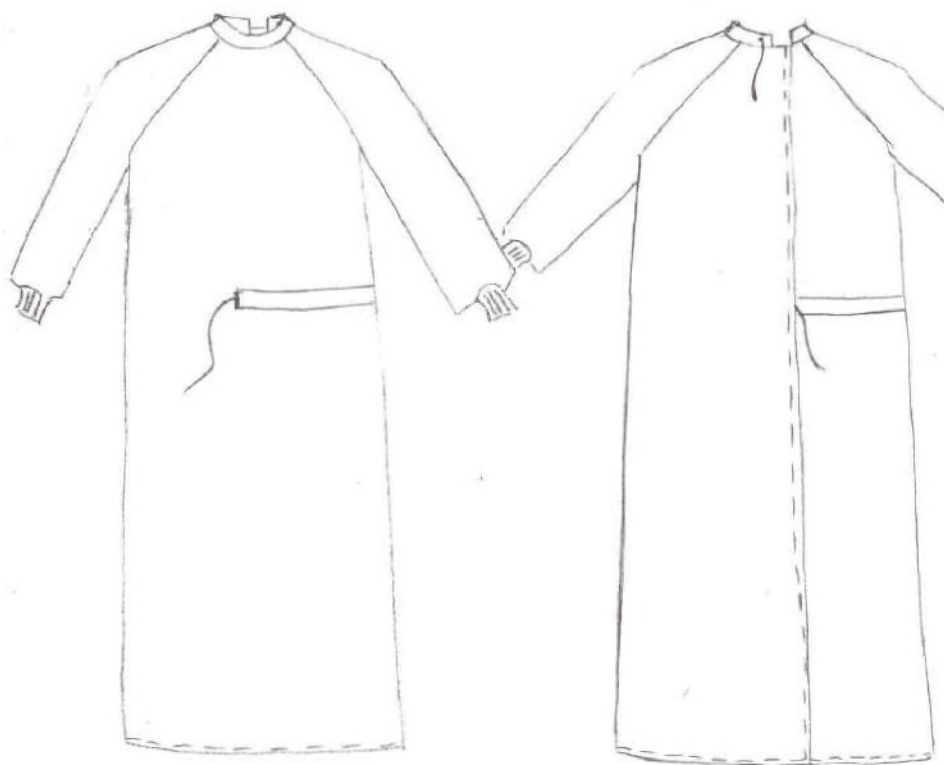
KATALOGOVÝ LIST

DRUH VÝROBKU	OZNAČENÍ
Operační plášť zavínavací	OPL 40
Popis výrobku	
Jednobarevný, na zavazování, rukávy s náplety	
délka cca 145 cm	
Materiál:	
100% polyester, kepr 2/1, 97 g/m ²	

Obrazová dokumentace

Přední pohled

Zadní pohled



Příloha č. 4- Prohlášení o shodě

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Licolor, a.s.
Adresa: 460 02 Liberec 3,
Americká 2

IČ: 499 032 68
DIČ: CZ 499 032 68

prohlašuje, že

výrobky z tkanin pro zdravotnictví zn. Licolor

z materiálů:

100 % polyester, Mikro

a

98% polyester, Mikro / 2% uhlíkové vlákno

(bližší specifikace viz Zkušební protokol č.j. 4124 00957)

splňují vybrané ukazatele zdravotní nezávadnosti

pro operační prádlo

v souladu s požadavky ČSN P ENV 14237

Ochranná funkce a použití:

Ve smyslu zákona č.21/2003 Sb. § 3 se jedná o ochranné osobní prostředky jednoduché konstrukce, vyráběné pro profesionální použití na ochranu proti povrchově působícím mírným mechanickým rizikům, na ochranu proti klimatickým vlivům, které nejsou extrémní a ochranu při práci v prostředí, v němž operační prádlo podléhá opotřebení nebo znečištění.

K posouzení shody byly použity následující dokumenty:

Stanovení vybraných ukazatelů zdravotní nezávadnosti pro operační prádlo:

Zkušební protokol akreditované zkušební laboratoře, autorizovaná osoba 224

č.j. 4124 00957

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.

certifikovaný podle ČSN EN ISO 9001
třída T. Batí 299, 764 21 Zlín

Vyhotoveno v Liberci dne: 17.srpna 2005

Jméno a podpis odpovědné osoby:

Ing. Jan Hříbe
náměstek ředitele pro jakost

Razítko firmy:



Příloha č. 5- Zkušební protokol: stanovení vybraných ukazatelů zdravotní nezávadnosti
pro operační prádlo



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.
certifikovaný podle ČSN EN ISO 9001
třída T. Bati 299, 764 21 Zlín

Zkušební laboratoř

Akreditovaná zkušební laboratoř * Akreditovaná kalibrační laboratoř * Certifikační orgán pro výrobky * Certifikační orgán systémů jakosti
Inspekční orgán * Autorizovaná osoba 224 * Notifikovaná osoba 1023
tel.: +420 577 601 268 fax: +420 577 601 702 e-mail: textile@itczlin.cz www.itczlin.cz

Počet stran: 5
Strana: 1 č.j. 4124 00957

ZKUŠEBNÍ PROTOKOL

č. j. 4124 00957

Objednavatel: LICOLOR a.s.
IČ: 49903268

Adresa: Americká 2, 460 02 Liberec

Vzorek: tkanina LICOLOR
(viz. strana 2)

Zadání: stanovení vybraných ukazatelů zdravotní nezávadnosti pro
operační prádlo
(viz. strana 2)

Datum přijetí vzorku: 2005-06-08

Vypracoval: Marie Strapinová

Místo a datum vydání: Zlín 2005-07-13



Doc. Ing. Vladimír Klepal, CSc.
Vedoucí zkušební laboratoře

*Upozornění: Výsledky uvedené v tomto zkušebním protokolu se týkají jen vzorků námi zkoušených.
Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a.s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý!*



Počet stran: 5
Strana: 2 č.j. 4124 00957

Popis a identifikace vzorku

Pro potřeby zkoušek byly dodány a zaevidovány zkušební vzorky:

- | | |
|---------------------|---|
| č. vz. 412400957/01 | tkanina LICOLOR, mikrovláknno, uni vybarvení
materiálové složení: 100% polyester |
| č. vz. 412400957/02 | tkanina LICOLOR, mikrovláknno, uni vybarvení
materiálové složení: 98 % polyester / 2 % uhlíkové vlákno |

Zadání

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. ČSN EN 1413 | Textilie. Zjišťování hodnoty pH vodného výluhu |
| 2. ČSN EN ISO 14184-1 | Textilie. Stanovení formaldehydu – Část 1: Volný a hydrolyzovatelný formaldehyd |
| 3. A-99-20 | Stanovení extrahovatelných těžkých kovů metodou AAS
(Interní zkušební předpis Institutu pro testování a certifikaci, a.s.) |
| 4. ČSN EN ISO 105-X12 | Textilie. Zkoušky stálobarevnosti. Část X12: Stálobarevnost v otěru |
| 5. ČSN EN ISO 105-E04 | Textilie. Zkoušky stálobarevnosti. Část E04: Stálobarevnost v potu |

Použité zkušební zařízení

- | | |
|-------|---|
| ad 1) | Analytické váhy WA 35, pH-metr |
| ad 2) | Analytické váhy AE 240, Mettler, spektrofotometr UV 2101 PC, SHIMADZU, běžné laboratorní vybavení |
| ad 3) | Analytické váhy AE 240, Mettler, atomový absorpční spektrofotometr AA 600, SHIMADZU, běžné laboratorní vybavení |
| ad 4) | Stainingtester |
| ad 5) | Perspirometr, vodní termostat |

Podmínky kondicionování

Zkoušky byly provedeny za následujících podmínek kondicionování:
doba kondicionování 24 hod, teplota (20 ± 2) °C, relativní vlhkost (65 ± 4) %

Podmínky zkoušek

Chemické analýzy byly provedeny metodou směsných vzorků předložených barevných odstínů. Ve výsledcích zkoušek stálobarevnosti jsou uvedeny nejnižší hodnoty stálosti. Výsledky mohou být použity pro takové výrobky, které svým složením materiálu a vlastnostmi zcela odpovídají zkoušeným vzorkům.

- | | |
|-------|---|
| ad 1) | počet měření 2, pH destilované vody 6,83 |
| ad 4) | otěr suchý a mokrá (doprovodná tkanina – bavlna) |
| ad 5) | pot kyselý a alkalický (doprovodná tkanina - polyester, vlna) |



Počet stran: 5
Strana: 3 č.j. 4124 00957

Místo provedení zkoušek

Všechny zkoušky byly provedeny ve zkušebních laboratořích Institutu pro testování a certifikaci, a.s.
Zlín – AZL č. 1004.

Výsledky zkoušek

Výsledky měření jsou uvedeny v následujících tabulkách na straně 3 - 4:

TABULKA I

tkanina LICOLOR
mikrovlákno, uní vybarvení
materiálové složení: 100% polyester
(č. vz. 412400957/01)

Měřená veličina	Jednotka	Požadavek ²⁾	Výsledek měření	Nejistota měření ¹⁾
Hodnota pH vodného výluhu	-	4,5 - 7,5	6,87	0,00
Obsah volného formaldehydu	mg/kg	max. 75	<1,0	-
Obsah extrahovatelných těžkých kovů (výluh v potu kyselém)	mg/kg			
arzén As		max. 1,0	<0,005	-
kadmium Cd		max. 0,1	<0,01	-
olovo Pb		max. 1,0	<0,02	-
rtuť Hg		max. 0,02	<0,002	-
měď Cu		max. 50,0	<0,03	-
chrom Cr		max. 2,0	<0,05	-
kobalt Co		max. 4,0	<0,02	-
nikl Ni		max. 4,0	<0,03	-
Stálobarevnost v potu	stupeň šedé stupnice			
- pot kyselý		min. 3 – 4	min. 5	-
- pot alkalický		min. 3 – 4	min. 5	-
Stálobarevnost v otěru	stupeň šedé stupnice			
- za sucha		min. 3 – 4	min. 5	-
- za mokra		min. 2 – 3	min. 5	-



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.
certifikovaný podle ČSN EN ISO 9001
třída T. Bati 299, 764 21 Zlín

Zkušební laboratoř

Počet stran: 5
Strana: 4 č.j. 4124 00957

TABULKA II

tkanina LICOLOR
mikrovlákno, uni vybarvení
materiálové složení: 98 % polyester / 2 % uhlíkové vlákno
(č. vz. 412400957/02)

Měřená veličina	Jednotka	Požadavek ²⁾	Výsledek měření	Nejistota měření ¹⁾
Ukazatele zdravotní nezávadnosti				
Hodnota pH vodného výluhu	-	4,5 - 7,5	6,85	0,05
Obsah volného formaldehydu	mg/kg	max. 75	<1,0	-
Obsah extrahovatelných těžkých kovů (výluh v potu kyselém)	mg/kg			
arzén As		max. 1,0	<0,005	-
kadmium Cd		max. 0,1	<0,01	-
olovo Pb		max. 1,0	<0,02	-
rtuť Hg		max. 0,02	<0,002	-
měď Cu		max. 50,0	<0,03	-
chrom Cr		max. 2,0	<0,05	-
kobalt Co		max. 4,0	<0,02	-
nikl Ni		max. 4,0	<0,03	-
Stálobarevnost v potu	stupeň šedé stupnice			
- pot kyselý		min. 3 – 4	min. 5	-
- pot alkalický		min. 3 – 4	min. 5	-
Stálobarevnost v otěru	stupeň šedé stupnice			
- za sucha		min. 3 – 4	min. 5	-
- za mokra		min. 2 – 3	min. 5	-

- 1) nejistota měření vyjádřena formou výběrové směrodatné odchylky výběrového průměru
- 2) požadavek je uveden v Metodickém doporučení SZÚ č. 1/2000 k posuzování výrobků, které přicházejí do přímého styku s lidským organismem prostřednictvím kůže, případně sliznic
- 3) symbolem < je označován detekční limit metody

Bez písemného souhlasu Institutu pro testování a certifikaci, a. s. se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý !



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.
certifikovaný podle ČSN EN ISO 9001
třída T. Bati 299, 764 21 Zlín

Zkušební laboratoř

Počet stran: 5
Strana: 5 č.j. 4124 00957

Zkoušel

- ad 1) Marie Svízelová ve dnech 2005-06-14 až 2005-06-21
- ad 2) Ivana Holcová dne 2005-06-23
- ad 3) Jana Václavková dne 2005-06-28
- ad 4) Marie Svízelová ve dnech 2005-06-14 až 2005-06-22
- ad 5) Marie Svízelová ve dnech 2005-06-14 až 2005-06-23

Ing. Elena Tomanová
pověřená řízením zkušebny kožedělných
a textilních materiálů a výrobků