

## **Sterilizace, vyšší stupeň dezinfekce, metody dezinfekce, způsoby a postupy při jejich vykonávání včetně jejich kontroly**

### **I. MECHANICKÁ OČISTA**

1. Mechanická očista patří mezi dekontaminační postupy, které odstraňují nečistoty a snižují počet mikroorganismů. Pokud došlo ke kontaminaci biologickým materiálem, je nutné zařadit před mechanickou očistu proces dezinfekce.
2. Čisticí prostředky s dezinfekčním účinkem se aplikují buď ručně, nebo pomocí mycích a čisticích strojů, tlakových pistolí, ultrazvukových přístrojů apod. Všechny pomůcky a přístroje se udržují v čistotě.
3. Čisticí stroje a jiná zařízení se používají podle návodu výrobce včetně kontroly čisticího procesu.

### **II. DEZINFEKCE**

Při volbě postupu dezinfekce se vychází ze znalostí cest a mechanismů přenosu infekce a z možnosti ovlivnění účinnosti dezinfekce faktory vnějšího prostředí a odolnosti mikroorganismů.

#### **II.1. Způsoby dezinfekce**

##### **1. Fyzikální dezinfekce**

- a) Var za atmosférického tlaku po dobu nejméně 30 minut.
- b) Var v přetlakových nádobách po dobu nejméně 20 minut.
- c) Dezinfekce v přístrojích při teplotě, která se řídí parametrem  $A_0$ . Přístroje musí zaručit při dané teplotě snížení počtu životaschopných mikroorganismů na dezinfikovaném předmětu na předem stanovenou úroveň, která je vhodná pro jeho další použití. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.
- d) Nízkoteplotní dezinfekce v dezinfekčních zařízeních se provádí podle návodu výrobce.
- e) Ultrafialové záření se používá podle návodu výrobce.
- f) Filtrace, žihání, spalování.
- g) Pasterizace (zahřátí na 62,5 °C v délce trvání 30 minut).

##### **2. Chemická dezinfekce**

Při ředění a způsobu použití chemických přípravků se postupuje podle návodu výrobce. K chemické dezinfekci se používají oznámené biocidní přípravky nebo dezinfekční

<sup>7)</sup> § 4a zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 277/2003 Sb.

přípravky deklarované jako zdravotnické prostředky<sup>8)</sup> nebo přípravky registrované jako léčiva pro použití ve zdravotnictví.

Při provádění chemické dezinfekce se dodržují tyto základní zásady:

- a) dezinfekční roztoky se připravují rozpuštěním odměřeného (odváženého) dezinfekčního přípravku ve vodě. Připravují se pro každou směnu (8 nebo 12 hodin) čerstvé, podle stupně zatížení biologickým materiálem i častěji. Vícedenní dezinfekční přípravky lze použít pouze pro dvoustupňovou dezinfekci a vyšší stupeň dezinfekce podle návodu výrobce,
- b) při přípravě dezinfekčních roztoků se vychází z toho, že jejich názvy jsou slovní známky a přípravky se považují za 100 %,
- c) po spotřebování dezinfekčního přípravku v dávkovačích je nutné dávkovač mechanicky omýt, doplnit dezinfekčním přípravkem a označit datem doplnění a expirace a názvem dezinfekčního přípravku,
- d) předměty a povrchy kontaminované biologickým materiálem se dezinfikují přípravkem s virucidním účinkem. Při použití dezinfekčních přípravků s mycími a čistícími vlastnostmi lze spojit etapu čištění a dezinfekce,
- e) k zabránění vzniku selekce, případně rezistence mikrobů vůči přípravku dlouhodobě používanému se střídají dezinfekční přípravky s různými aktivními látkami,
- f) při práci s dezinfekčními přípravky se dodržují zásady ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a používají se osobní ochranné pracovní prostředky. Pracovníci jsou poučeni o zásadách první pomoci,
- g) předměty, které přicházejí do styku s potravinami, se musí po dezinfekci důkladně opláchnout pitnou vodou a
- h) průběžná kontrola parametrů a ověřování účinnosti mycího a dezinfekčního procesu v mycích a dezinfekčních zařízeních se provádí a dokladuje průběžně, nejméně jednou za 3 měsíce pomocí záznamu ze zařízení nebo fyzikálních nebo chemických indikátorů nebo bioindikátorů. Parametry mycího a dezinfekčního zařízení jsou rozhodující pro výběr testu; uživatel zajistí, že výběr typu mycího a dezinfekčního zařízení, provozní cyklus, kvalita provozních médií a chemikálií bude odpovídat příslušné vsázce. Způsoby kontroly parametrů a účinnosti mycího a dezinfekčního procesu v mycích a dezinfekčních zařízeních musí dokladovat, že mycí a dezinfekční proces zajistí snížení počtu životaschopných mikroorganismů na dezinfikovaném předmětu na předem stanovenou úroveň, která je vhodná pro jeho další zpracování nebo použití. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

### 3. Fyzikálně-chemická dezinfekce

- a) Paroformaldehydová komora - slouží k dezinfekci textilu, výrobků z umělých hmot, vlny, kůže a kožešin při teplotě 45 až 75 °C.
- b) Prací, mycí a čistící stroje – dezinfekce probíhá při teplotě do 60 °C s přísadou chemických dezinfekčních přípravků. Časový parametr se řídí návodem výrobce.

<sup>8)</sup> Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

## II.II. Kontrola dezinfekce

Při kontrole dezinfekce se používají metody:

- a) chemické – kvalitativní a kvantitativní ke stanovení aktivních látek a jejich obsahu v dezinfekčních roztocích,
- b) mikrobiologické - zjištění účinnosti dezinfekčních roztoků nebo mikrobiální kontaminace vydezinfikovaných povrchů (stěry, otisky, oplachy, aj.).

## II.III. Dokumentace dezinfekce

- a) Dokumentace kontroly procesu přístrojové dezinfekce invazivních a neinvazivních zdravotnických prostředků je doložena automatickým výpisem hodnot přístroje nebo fyzikálním nebo chemickým indikátorem nebo bioindikátorem. Všechny typy těchto přístrojů zařazuje výrobce do třídy zdravotnických prostředků IIb.
- b) Dokumentace procesu pasterizace je doložena výpisem nebo záznamem fyzikálních parametrů.
- c) Písemná, popř. elektronická dokumentace mycích a dezinfekčních zařízení se archivuje minimálně 5 let od provedení kontroly procesu.

## III. VYŠŠÍ STUPEŇ DEZINFEKCE, DVOUSTUPŇOVÁ DEZINFEKCE

1. Vyšší stupeň dezinfekce je určen pro zdravotnické prostředky, které nemohou být dostupnými metodami sterilizovány a používají se k výkonům a vyšetřování mikrobiálně fyziologicky neosídlených tělních dutin (např. operační a vyšetřovací endoskopy jiné než digestivní). Před vyšším stupněm dezinfekce se předměty očistí (strojně nebo ručně) a osuší. Pokud jsou kontaminovány biologickým materiálem, zařadí se před etapu čištění dezinfekce přípravkem s virucidním účinkem. Metoda otření endoskopu se nepovažuje za první stupeň dezinfekce. Do dezinfekčních roztoků určených k vyššímu stupni dezinfekce (dezinfekční přípravek s širokým spektrem účinnosti, vždy se sporicidní a tuberculocidní účinností) se ponoří suché zdravotnické prostředky tak, aby byly naplněny všechny duté části. Při ředění a způsobu použití dezinfekčních přípravků se postupuje podle návodu výrobce. Po vyšším stupni dezinfekce je nutný oplach předmětů sterilní vodou k odstranění reziduí chemických látek.
2. Pro zdravotnické prostředky, které se používají k výkonům ve fyziologicky mikrobiálně osídlených částech těla (digestivní flexibilní a rigidní endoskopy) a které nelze sterilizovat, je určena dvoustupňová dezinfekce, která se provádí podle postupu uvedeného v bodě 1 s použitím dezinfekčních přípravků se širším spektrem dezinfekční účinnosti (alespoň baktericidní, virucidní a na mikroskopické vláknité houby) s následným oplachem
  - a) pitnou vodou, jejíž kvalita bude doložena minimálně dvakrát ročně na výstupu u poskytovatele zdravotní péče podle jiného právního předpisu pro pitnou vodu<sup>9)</sup>, nebo
  - b) vodou čištěnou (Aqua purificata<sup>10)</sup>).

<sup>9)</sup> Vyhláška č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, ve znění vyhlášky č. 187/2005 Sb. a vyhlášky č. 193/2006 Sb.

<sup>10)</sup> Český lékopis 2003, Věstník MZ ČR č. 4/2004, ve znění pozdějších předpisů.

3. Pracovní dezinfekční roztoky se musí ukládat do uzavřených a označených nádob s uvedením data použitelnosti roztoku. Frekvence výměny vícedenních dezinfekčních roztoků je uvedena v návodu k použití jednotlivých přípravků.
4. Zdravotnické prostředky podrobené vyššímu stupni dezinfekce jsou určeny k okamžitému použití nebo se krátkodobě skladují 8 hodin kryté sterilní rouškou, v uzavřených a označených kazetách nebo ve speciálních skříních. Zdravotnické prostředky podrobené dvoustupňové dezinfekci jsou uloženy shodným způsobem. Po expiraci se provede poslední stupeň dezinfekce.
5. Úspěšnost vyššího stupně dezinfekce se dokládá deníkem vyššího stupně dezinfekce pro každý zdravotnický prostředek, který nemůže být klasickou metodou sterilizován. V deníku vyššího stupně dezinfekce je uvedeno datum přípravy dezinfekčního roztoku, jméno, příjmení pacienta, název použitého dezinfekčního přípravku, koncentrace, expozice, jméno a podpis provádějícího zdravotnického pracovníka, identifikační číslo použitého zdravotnického prostředku. O dezinfekčních přípravcích používaných pro dvoustupňovou dezinfekci se vede zápis v deníku s datem přípravy pracovního roztoku, jménem pracovníka, koncentrací a expozicí, identifikačním číslem použitého zdravotnického prostředku. Písemná nebo elektronická dokumentace se archivuje minimálně 5 let od provedení vyššího stupně dezinfekce.

## **IV. STERILIZACE**

### **IV.I. Všeobecné postupy:**

1. Přístroje, pomůcky a předměty určené ke sterilizaci a k předsterilizační přípravě se používají v souladu s návodem výrobce.
2. Pro sterilizování zdravotnických prostředků poskytovatel zdravotních služeb vytvoří, dokumentuje, zavede a udržuje certifikovaný systém zabezpečení kvality sterilizace včetně systému řízeného uvolňování zdravotnických prostředků.
3. Nedílnou součástí sterilizace jsou předsterilizační příprava předmětů, kontrola sterilizačního procesu a sterilizovaného materiálu, monitorování a záznam nastavených parametrů ukazovacími a registračními přístroji zabudovanými ve sterilizátoru a kontrola účinnosti sterilizace nebiologickými a biologickými indikátory. Každý sterilizační cyklus se dokumentuje.
4. Uvedení sterilizačních přístrojů do provozu, jejich opravy a periodický servis provádějí pouze pověřeni servisní pracovníci. Technická kontrola sterilizačních přístrojů se provádí v rozsahu stanoveném výrobcem, u přístrojů bez technické dokumentace jednou ročně. Poskytovatel zdravotních služeb zodpovídá za kvalitu sterilizačních médií požadovaných výrobcem přístrojů, správnost sterilizačního procesu a jeho monitorování, proškolení zdravotnických pracovníků vykonávajících sterilizaci, kontrolu sterilizace proškoleným zaměstnancem, kontrolu účinnosti sterilizátorů.

5. Sterilizaci provádějí proškolení zdravotničtí pracovníci. Na centrální sterilizaci zodpovídá za provoz a kvalitu zdravotnický pracovník, který absolvoval specializační studium nebo certifikační kurz<sup>11)</sup>, případně jiný zaškolený zdravotnický pracovník lékařského oboru.
6. Při sterilizaci léčiv a pomocných látek se postupuje podle Českého lékopisu.

#### IV.II. Předsterilizační příprava:

1. Předsterilizační příprava je soubor činností, který se skládá z dezinfekce, mechanické očisty, sušení, setování a balení, předcházející vlastní sterilizaci, jehož výsledkem je čistý, suchý, funkční a zabalený zdravotnický prostředek určený ke sterilizaci. Shodný postup je platný pro flash sterilizaci s výjimkou požadavku na zabalení zdravotnického prostředku.
2. Přípravky a postupy pro dezinfekci a mytí se volí tak, aby nepoškozovaly ošetřovaný materiál.
3. Všechny použité nástroje a pomůcky se považují za kontaminované, a jsou-li určeny k opakovanému použití, dekontaminují se ihned po použití.
4. Způsoby dekontaminace:
  - a) dekontaminace v mycím a dezinfekčním zařízení probíhá způsobem termickým nebo termochemickým při teplotě, která zaručuje snížení počtu životaschopných mikroorganismů na dezinfikovaném předmětu na předem stanovenou úroveň, která je rozhodující pro jeho další použití. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>,
  - b) průběžná kontrola parametrů mycího a dezinfekčního procesu v mycích zařízeních se provádí pravidelně pomocí fyzikálních nebo chemických testů nebo bioindikátorů, minimálně jedenkrát týdně, v centrálních sterilizacích, sterilizačních centrech a při přípravě zdravotnických prostředků pro sterilizační centra jednou denně. Obsluha mycích zařízení na ukazatelích kontroluje, zda mycí a dezinfekční cyklus probíhá podle zvoleného programu,
  - c) kontrola dezinfekčního a mycího procesu se dokládá výpisem teplot nebo chemickým testem nebo biologickým indikátorem. Parametry mycího a dezinfekčního zařízení jsou rozhodující pro výběr testu. Při ručních postupech vyššího stupně dezinfekce a dvoustupňové dezinfekce se účinnost dezinfekčního roztoku kontroluje metodou, která garantuje minimální hladinu účinné látky pro účinnou dezinfekci zdravotnického prostředku,
  - d) písemná nebo elektronická dokumentace mycích a dezinfekčních zařízení se archivuje minimálně 5 let od provedení kontroly procesu,
  - e) všechny typy mycích a dezinfekčních zařízení patří do třídy zdravotnických prostředků IIb, dokládá se certifikátem. Validace dezinfekčního procesu se provádí v centrálních sterilizacích minimálně jednou ročně,

<sup>11)</sup> Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání, ve znění pozdějších předpisů.

- f) po ručním mytí nástrojů a pomůcek po jejich dezinfekci v prostředku s virucidní účinností je nutný následný oplach vodou k odstranění případných reziduí použitých látek.
5. Čištění ultrazvukem se používá k doplnění očisty po předchozím ručním nebo strojovém mytí a dezinfekci.
6. Po provedené dekontaminaci se zdravotnické prostředky před zabalením důkladně osuší, prohlédnou a poškozené vyřadí. Řádné vysušení je důležitým předpokladem požadovaného účinku každého sterilizačního způsobu.
7. Poslední fází předsterilizační přípravy je vložení předmětů určených ke sterilizaci do vhodných obalů (s výjimkou flash sterilizace), které je chrání před mikrobiální kontaminací po sterilizaci. Materiál se do sterilizační komory ukládá tak, aby se umožnilo co nejsnazší pronikání sterilizačního média. Při sterilizaci se komora zaplňuje pouze do 3/4 objemu a materiál se ukládá tak, aby se nedotýkal stěn. Plnění je shodné pro všechny typy sterilizace.
8. Pro dekontaminaci použitých nástrojů a pomůcek u operačních sálů musí být k dispozici stavebně oddělený prostor.

#### IV.III. Sterilizace

1. Ke sterilizaci zdravotnických prostředků se smí používat pouze sterilizační přístroje za podmínek stanovených pro zdravotnické prostředky. Sterilizace se provádí fyzikálními nebo chemickými metodami nebo jejich kombinací.
2. Sterilizační jednotka (STJ) je kvádr o obsahu 54 litrů.
3. Tlakem (kPa, bar) se rozumí tlak absolutní, vztažený k vakuu (normální atmosférický tlak činí 100 kPa, 1 bar).
4. Sytá pára je vodní pára, jejíž teplota a tlak přesně odpovídají křivce sytosti páry.
5. Úroveň bezpečné sterility-SAL /Sterility Assurance Level/  $SAL \leq 10^{-6}$  je pravděpodobnost výskytu maximálně jednoho nesterilního předmětu mezi jedním miliónem sterilizovaných.

#### 6. Způsoby sterilizace

- 6.1. Fyzikální sterilizace se provádí vlhkým teplem, proudícím horkým vzduchem, plazmatem, popřípadě jiným způsobem sterilizace).
- 6.1.1 Sterilizace vlhkým teplem (syťou vodní parou) v parních přístrojích je vhodná pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy, plastů a dalších materiálů odolných k těmto parametrům sterilizace:

Jmenovitá sterilizační teplota (teplota syté vodní páry)	Tlak (zaokrouhleno)		Přetlak (zaokrouhleno)		Doba sterilizační expozice	Poznámka
	°C	kPa	bar	kPa		
121	205	2,05	105	1,05	20	Povinný BD test a případně vakuový test.
134	304	3,04	204	2,04	4	Pouze pro nebalené kovové nástroje k okamžitému použití sterilizované v přístrojích, kde se provádí vakuový a BD test a které dosahují ve fázi odvzdušňování tlaku alespoň 13 kPa – flash sterilizace. Nepoužívá se v CS a SC.
134	304	3,04	204	2,04	7	Pouze v přístrojích, kde se provádí vakuový a BD test a které dosahují ve fázi odvzdušňování tlaku alespoň 13 kPa
134	304	3,04	204	2,04	10	Povinný BD test a případně vakuový test.
134	304	3,04	204	2,04	60	Pro inaktivaci prionů ve spojení s alkalickým mytím <sup>+</sup>
+ Nástroje, které byly v kontaktu s tkáněmi pacientů s prokázaným onemocněním CJD, musí být zničeny, nesmí se resterilizovat, sterilizace je určena pouze pro nástroje použité u pacientů se suspektním onemocněním.						
Vysvětlivky: CS - centrální sterilizace - provádí kompletní předsterilizační přípravu a sterilizace zdravotnických prostředků SC - sterilizační centrum - provádí pouze sterilizaci zdravotnických prostředků BD - Bowie-Dick test nebo alternativní test						

6.1.1.1. Sterilizace vlhkým teplem musí zaručit při použití daných parametrů bezpečný zdravotnický prostředek prostý všech životaschopných agens, případně v určeném/ předepsaném druhu obalu, který zajistí sterilní bariéru. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

6.1.1.2. Poskytovatel zdravotní péče je odpovědný za správnou volbu sterilizačního přístroje, sterilizačního programu a jim odpovídajícího zkušební tělesa při provádění denního Bowie-Dick testu.

6.1.1.3. Parní sterilizátory musí být vybaveny antibakteriálním filtrem. Výjimku lze připustit u malých stolních sterilizátorů vybavených pouze sterilizačními cykly typu N. Filtre se pravidelně obměňuje podle návodu výrobce.

6.1.1.4. Odchylka skutečné teploty ve sterilizačním prostoru od nastavené se v průběhu sterilizační expozice pohybuje u přístrojů do 1 sterilizační jednotky v rozmezí 0<sup>0</sup> C až +4<sup>0</sup> C, u přístrojů větších než 1 sterilizační jednotka v rozmezí 0<sup>0</sup> C až + 3<sup>0</sup> C.

6.1.1.5. Flash sterilizační cyklus nesmí být používán pro zdravotnické prostředky s dutinou.

6.1.2. Sterilizace cirkulujícím (proudícím) horkým vzduchem je určena pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky a kameniny. Horkovzdušná sterilizace se provádí v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu při parametrech dle návodu výrobce:

Teplota (°C)	Čas (min)
160	60
170	30
180	20

Odchylka skutečné teploty ve sterilizačním prostoru od nastavené se v průběhu sterilizační expozice pohybuje v rozmezí -1 °C až +5 °C.

6.1.3. Sterilizace plazmatem – využívá plazmatu vznikajícího ve vysokofrekvenčním nebo vysokonapěťovém elektromagnetickém poli, které ve vysokém vakuu působí na páry peroxidu vodíku nebo jiné chemické látky při parametrech podle návodu výrobce.

6.1.4. Sterilizace radiační musí zaručit při použití daných parametrů pro gama záření bezpečný zdravotnický prostředek prostý všech životaschopných agens v určeném/ předepsaném druhu obalu, který zajistí sterilní bariéru. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

Používá se při průmyslové výrobě sterilních zdravotnických prostředků, případně ke sterilizaci expirovaného zdravotnického materiálu sterilizovaného shodnou metodou.

6.2. Chemická sterilizace – je určena pro materiál, který nelze sterilizovat fyzikálními způsoby.

6.2.1. Sterilizačním médiem jsou plyny předepsaného složení a koncentrace.

6.2.2. Sterilizace probíhá v přístrojích za stanoveného přetlaku nebo podtlaku při teplotě do 80 °C. Pracuje-li přístroj v podtlaku, zavzdušnění komory na konci sterilizačního cyklu probíhá přes antibakteriální filtr. Přístroje jsou vybaveny programem

6.2.3. Po sterilizaci ethylenoxidem se materiál odvětrává ve zvláštních skříních (aerátorech) nebo alespoň ve vyčleněném uzavřeném dobře odvětrávaném prostoru. Doba odvětrávání záleží na době a kvalitě proplachovací fáze po skončení sterilizační expozice, na druhu sterilizačního média sterilizovaného materiálu, na teplotě a na technickém vybavení odvětrávacího prostoru kontrolujícím jeho těsnost před každým sterilizačním cyklem.

6.2.4. Při zřizování nové centrální sterilizace nebo sterilizačního centra se chemická sterilizace stavebně odděluje od sterilizace fyzikální (kromě provozů s kombinovanými přístroji). Stavební oddělení se nevyžaduje v případě, že nejsou prokazatelně překročeny hodnoty přípustného expozičního limitu (NPEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) chemických látek jako sterilizačních médií podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci. Ve stávajících objektech musí být oddělena alespoň čistá strana.

6.2.5. Z hlediska použitého sterilizačního média se rozeznává:

- a) sterilizace formaldehydem musí zaručit při použití daných parametrů při působení plynné směsi formaldehydu s vodní párou v podtlaku bezpečný zdravotnický prostředek prostý všech životaschopných agens v určeném/ předepsaném druhu obalu, který zajistí



sterilní bariéru; tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>,

- b) sterilizace ethylenoxidem musí zaručit při použití daných parametrů a působení ethylenoxidu v podtlaku nebo přetlaku bezpečný zdravotnický prostředek prostý všech životaschopných agens v určeném/ předepsaném obalu, který zajistí sterilní bariéru; tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>,
- c) sterilizační systémy v přístrojích za použití chemických látek (například perkyselin) - musí být dodržen postup daný výrobcem.

#### IV.IV. Obaly

1. Obaly slouží k ochraně vysterilizovaných předmětů před sekundární kontaminací až do jejich použití. Každý obal je systém sterilní bariéry vyžadovaný k realizaci specifických funkcí, vyžadovaných pro zdravotnický obal. Musí umožnit proces sterilizace, poskytnout mikrobiální bariéru a umožnit aseptickou manipulaci. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.
2. Jednorázové obaly papírové, polyamidové, polypropylénové a kombinované papír – fólie a jiné obaly opatřené procesovým testem se zatavují svárem širokým alespoň 8 mm nebo 2 x 3 mm, není-li vzdálenost svárů od sebe větší než 5 mm, nebo lepením originálního spoje na obalu. Materiál do přířezů se balí standardním způsobem a přelepuje se páskou s procesovým testem. Zdravotnická pomůcka balená do archů papíru nebo netkané textilie obálovým způsobem do dvojitého obalu se přelepuje lepicí páskou s procesovým indikátorem.
3. Pevné, opakovaně používané sterilizační obaly jsou kazety a kontejnery, které jsou výrobcem označeny jako zdravotnický prostředek. Na každý pevný sterilizační obal je nutno umístit procesový test, kontejnery se používají podle návodu výrobce.
4. Obal s vysterilizovaným materiálem se označuje datem sterilizace, datem expirace vysterilizovaného materiálu dle způsobu uložení a v centrální sterilizaci a sterilizačním centru kódem pracovníka odpovídajícího také za neporušenost obalu a kontrolu procesového testu a šarží sterilizace.

#### 5. Typy obalů:

1. Primární obal (jednotkový) – utěsněný nebo uzavřený systém obalu, který vytváří mikrobiální bariéru a uzavírá zdravotnický prostředek, vybavený procesovým indikátorem.
2. Sekundární obal – obal obsahující jeden nebo více zdravotnických prostředků, z nichž každý je zabalen ve svém primárním obalu.
3. Přepravní obal (transportní) – obal obsahující jednu nebo více jednotek primárních a/nebo sekundárních obalů určený k poskytnutí potřebné ochrany při dopravě a skladování.

Chráněný vysterilizovaný materiál je materiál uskladněný způsobem zabraňujícím zvlhnutí, zaprášení, mechanickému poškození.

#### IV.V. Skladování a transport vysterylizovaného materiálu

1. Obaly s vysterylizovaným materiálem se skladují v odděleních centrální sterilizace a ve sterilizačních centrech v aseptickém prostoru nejlépe v uzavřených skříních. Na zdravotnickém pracovišti se skladují buď volně s krátkou expirační dobou nebo s delší expirací chráněny před prachem v uzavřené skříně, skladovacím kontejneru, zásuvce nebo v dalším obalu. Pro dlouhodobou expiraci se použije dvojitý obal, který se po sterilizaci vkládá do uzavíratelného skladovacího obalu.
2. Obaly s vysterylizovaným materiálem se převáží ve vyčleněných uzavřených přepravech nebo skříních, aby byly chráněny před poškozením a znečištěním.

#### IV.VI. Expirace sterilního materiálu

Obaly pro jednotlivé způsoby sterilizace a jim odpovídající expirace

Druh obalu	Způsob sterilizace					Expirace pro materiál	
	PS 1)	HS 2	PLS 3)	FS 4)	ES 5	Volně uložený	Chráněný
Kazeta	-	+	-	-	-	24 hod.	48 hod.
Kontejner	+	+*	***	-	-	6 dnů	12 týdnů
Papír/přířez #	+	-	-	-	-	6 dnů	12 týdnů
Papír-fólie	+	-	-	+	+	6 dnů	12 týdnů
Polyamid	-	+	-	-	-	6 dnů	12 týdnů
Polypropylen	-	+	+	-	-	6 dnů	12 týdnů
Tyvek	-	-	+	+	+	6 dnů	12 týdnů
Netkaná textilie	+	-	-	***	***	6 dnů	12 týdnů
Dvojitý obal ##						12 týdnů	6 měsíců
Dvojitý obal a skladovací obal						1 rok	1 rok

Poznámky:

- \* kontejner s filtrem z termostabilního materiálu
- \*\* speciální kontejner podle doporučení výrobce sterilizátorů
- \*\*\* dle doporučení výrobce
- # vždy dvojitě balení do přířezů
- ## uzavřít svárem či lepením obě vrstvy

Vysvětlivky:

- 1) = sterilizace vlhkým teplem
- 2) = sterilizace proudícím horkým vzduchem
- 3) = sterilizace plazmatem
- 4) = sterilizace formaldehydem
- 5) = sterilizace ethylenoxidem

#### **IV.VII. Kontrola sterilizace**

1. Kontrola sterilizace zahrnuje monitorování sterilizačního cyklu, kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů a kontrolu sterility vysterilizovaného materiálu. Kontrolu sterilizace provádí zdravotnický pracovník nebo osoby uvedené pod bodem 3.
2. O kontrole sterilizace se vede dokumentace procesu sterilizace a záznamy o tom, že prostředek byl vystaven sterilizačnímu procesu. Dokumentace spočívá v záznamu každé sterilizace (druh sterilizovaného materiálu, parametry, datum, jméno, příjmení a podpis fyzické osoby, která sterilizaci provedla, včetně písemného vyhodnocení nebiologických systémů).
3. Kontrolu sterilizace provádějí pověřené osoby (orgány ochrany veřejného zdraví, zdravotní ústavy, držitelé autorizace).

#### **IV.VIII. Dokumentace sterilizace**

1. Monitorování sterilizačního cyklu:

Fyzická osoba zodpovědná za sterilizaci

- a) sleduje na zabudovaných měřicích přístrojích, zda sterilizační cyklus probíhá podle zvoleného programu; pro splnění této podmínky nelze provádět sterilizaci po pracovní době, kdy personál není přítomen,
- b) kontroluje zaznamenávané hodnoty a vyhodnocuje je po skončení sterilizačního cyklu, pokud je sterilizátor vybaven zapisovačem nebo tiskárnou.

2. Úspěšnost sterilizace se dokládá:

- a) zápisem do sterilizačního deníku nebo podepsaným záznamem registračního přístroje nebo podepsaným výstupem z tiskárny,
- b) datovaným písemným vyhodnocením chemického indikátoru sterilizace v každé vsázce,
- c) datovaným písemným denním vyhodnocením Bowie-Dick testu, je-li v programovém vybavení přístroje a uložení testu do dokumentace, s výjimkou ambulantních zdravotnických zařízení jednotlivých lékařů (netýká se chirurgických oborů), kde se test průniku páry provádí jednou týdně včetně dokumentace,
- d) datovaným písemným vyhodnocením denního vakuového testu, je-li v programovém vybavení přístroje.

3. Písemná dokumentace sterilizace se archivuje minimálně 5 let od provedení sterilizačního cyklu.

#### **IV.IX. Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů**

1. Za kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů odpovídá provozovatel.
2. Kontrola se provádí biologickými systémy, nebiologickými systémy, fyzikálními systémy. Všechny systémy musí zaručit kontrolu účinnosti sterilizačního cyklu, dosažení sterility vysterilizovaných zdravotnických prostředků a tím jejich bezpečnost při dalším použití. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

- a) Biologické systémy upravují požadavky na sterilizaci produktů pro zdravotní péči a uvádí specifické požadavky na zkušební organizmy, suspenze, naočkované nosiče v požadované kvalitě, biologické indikátory a metody kultivace bioindikátorů, určené pro použití při hodnocení účinnosti sterilizačních procesů, využívajících různá sterilizační media. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

Zkušební systémy procesu a biologické indikátory se používají podle návodu výrobce.

Postup při zkoušení účinnosti parních, horkovzdušných a plynových sterilizátorů biologickými indikátory bez použití zkušební tělesa se řídí příslušnou standardní metodikou pro porézní a pevné zdravotnické prostředky podle přílohy AHEM č. 2/1994. U plazmových sterilizátorů se postupuje stejně jako u plynových. Pro zdravotnické prostředky s dutinou se musí kontrola provádět přes testovací těleso, které ztěžuje přístup sterilizačního média do dutiny zdravotnického prostředku. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

Průkaz sterilizační účinnosti pomocí multiparametrových zkušebních systémů procesu minimálně třídy 4 nebo biologických indikátorů se vždy provádí při současném sledování fyzikálních a chemických parametrů sterilizace. Pokud je kterýkoliv parametr mimo stanovenou mez, sterilizační cyklus se vždy hodnotí jako nevyhovující bez ohledu na výsledky zkušebních systémů procesu nebo biologických indikátorů.

Frekvence použití biologických indikátorů:

1. u nových přístrojů a přístrojů po opravě nebo přemístění před jejich uvedením do provozu,
  2. ihned při jakékoliv pochybnosti o sterilizační účinnosti přístroje,
  3. jedenkrát za měsíc – u sterilizátorů, které jsou umístěny na odděleních centrální sterilizace či sterilizačních centrech, operačních sálech, operačním traktu a na pracovištích, která sterilizují materiál pro jiná pracoviště,
  4. u všech ostatních sterilizátorů ne starších 10 let ode dne výroby nejpozději po 200 sterilizačních cyklech, nejméně však jedenkrát za rok, sterilizátorů starších 10 let nejpozději po 100 sterilizačních cyklech, nejméně však jedenkrát za půl roku,
- b) Nebiologické systémy upravují požadavky na sterilizaci prostředků pro zdravotní péči: Všeobecné požadavky a zkušební metody procesu pro chemické indikátory, pomocí fyzikální a/nebo chemické změny látek ve sterilizačním procesu se používají k monitorování dosažení jednoho nebo více proměnných parametrů vyžadovaných pro sterilizační cyklus. Jejich funkce není závislá na přítomnosti nebo nepřítomnosti živých organismů. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

Používají se v souladu s návodem k použití jejich výrobce. Parametry musí odpovídat zvolenému programu. Pro všechny zdravotnické prostředky s dutinou se musí kontrola vždy provádět zkušebním tělesem, které ztěžuje přístup sterilizačního média do dutiny

zdravotnického prostředku. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

Používají se:

1. Bowie-Dick test – je testem správného odvodušnění a pronikavosti páry. Provádí se před zahájením prvního sterilizačního cyklu, a to při sterilizačním cyklu bez vsázky. V případě sterilizace zdravotnických předmětů s dutinou se musí kontrola provádět vždy s použitím zkušební tělesa podle určené normy, které ztěžuje přístup sterilizačního média.
2. Chemické testy procesové – barevnou změnou reagují již jen na přítomnost sterilizačního média. Slouží k rozlišení materiálu připraveného ke sterilizaci a již vysterilizovaného. Tímto testem se označuje každý jednotkový obal.
3. Chemické testy sterilizace – jsou určeny k průkazu splnění všech parametrů sterilizačního cyklu. U parních sterilizátorů do 1 STJ se na každou vsázku používá minimálně jeden takovýto test, od 2 do 5 STJ minimálně 2 testy, od 6 do 10 STJ minimálně 3 testy a nad 10 STJ minimálně 4 testy, které se ukládají do míst, kam sterilizační médium nejhůře proniká. U plynových a plazmových sterilizátorů se na každých 10 balení používá jeden chemický test sterilizace. U horkovzdušných sterilizátorů do objemu komory 60 litrů se používá jeden test, nad 60 litrů 2 testy, nad 120 litrů 3 testy.

c) Fyzikální systémy

1. Denní vakuový test je testem těsnosti přístroje a je zabudován v programovém vybavení přístroje.
2. Aparatury ukazovací nebo zapisovací k měření teploty mají čidla s odporovými teploměry, termistory či termočlánky a (nebo) čidla tlaku nebo elektronickými systémy a slouží k průběžnému měření těchto veličin během sterilizačního cyklu, popřípadě ke kontrole vestavěných měřících přístrojů.

Pokud je opakovaně kontrola účinnosti sterilizačního přístroje nevyhovující bez ohledu na druh sterilizačního média, provede se technická kontrola přístroje v rozsahu přijímací zkoušky, která potvrdí nebo vyvrátí jeho provozní způsobilost. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

#### IV.X. Validace

1. Pojmem validace se rozumí sestavení jednotlivých fází sterilizačního cyklu, jeho dokumentace a potvrzení, že při správné obsluze je zaručena reprodukovatelnost sterilizačního cyklu.
2. Validace sterilizačního procesu musí zaručit, že každý sterilizační cyklus poskytne prostředky pro zdravotní péči, které se budou shodovat s předem stanovenými specifikacemi. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem.

3. Frekvence validace je minimálně jednou ročně pro sterilizační přístroje umístěné na pracovišti centrální sterilizace, sterilizačním centru nebo pracovišti, které sterilizuje pro více subjektů.

#### **IV.XI. Kontrola sterility**

Kontrola sterility materiálu se provádí standardními mikrobiologickými metodami za aseptických podmínek.

### Zacházení s prádlem a praní prádla ze zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

#### A. Charakter prádla

Prádlo má obdobný charakter jako zdravotnický materiál určený pro opakované použití. Výsledkem pracovního postupu a procesu musí být prádlo prosté chemické a bakteriální kontaminace. Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, se nesmí klasifikovat jako prádlo.

#### B. Z hlediska zdravotního rizika se rozděluje prádlo na:

- a) infekční – to je prádlo kontaminované biologickým materiálem a prádlo používané na infekčních odděleních, odděleních TBC a ve veškerých laboratorních provozech (mimo zubní laboratoře),
- b) operační – to je prádlo z operačních sálů, gynekologicko-porodních sálů, novorozeneckých oddělení, JIP a CHIP,
- c) ostatní prádlo neuvedené v bodech a) a b).

Prádlo kontaminované zářiči (radionuklidy) a cytostatiky, zařazenými jako chemické karcinogeny, podléhá jinému režimu<sup>12)</sup>.

Prádlo uvedené v písmenech a) a b) ze zdravotnických zařízení z lůžkové i ambulantní složky se pere výhradně v provozovnách, které mají k tomuto účelu uzpůsobený režim a nedochází ke křížení zdravotnického prádla s prádlem ostatním.

Praní osobních ochranných pracovních pomůcek z ambulantních zařízení je zajišťováno s přihlédnutím k charakteru provozu, stavební dispozici a k možnosti rizika přenosu infekčního onemocnění ve vlastní vyčleněné pračce.

#### C. Zacházení s použitým prádlem uvedeným v části B písmenech a) a b)

1. Mezi poskytovatelem zdravotních služeb a prádelnou se smluvně dohodne systém třídění a značení obalů podle obsahu (např. barevně, číselně) a dokumentuje se postup definující množství, termíny a způsob předávání prádla.
2. Prádlo se třídí v místě použití a nepočítá se. Před uložením do obalů na odděleních se prádlo neroztřepává. Odkládá se do pytlů podle stupně znečištění, druhu prádla a zbarvení.
3. Počítání prádla je možné ve vyčleněném prostoru za použití osobních ochranných pracovních pomůcek.

---

<sup>12)</sup> Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění nařízení vlády č. 68/2010 Sb. a nařízení vlády č. 93/2012 Sb.

4. Použité prádlo se ukládá do obalů, které zabraňují kontaminaci okolí nečistotami z tohoto prádla. Používají se obaly vhodné k praní nebo omyvatelné a dezinfikovatelné nebo na 1 použití.
5. Použité prádlo v obalech se skladuje ve vyčleněném větratelném prostoru. V místnostech pro skladování použitého prádla jsou podlaha a stěny do výše 150 cm omyvatelné a dezinfikovatelné.
6. Personál manipulující s použitým prádlem používá ochranný oděv, rukavice a ústenku a dodržuje zásady hygieny. Při manipulaci s prádlem u lůžka pacienta se používají pouze základní ochranné pomůcky, a to ochranný oděv a rukavice. Po skončení práce provede hygienickou dezinfekci rukou.
7. Prádlo, které bylo v kontaktu s tělními parazity, se ošetří vhodným insekticidem a po 24 hodinách se předá do prádelny. K ošetření je možné použít dezinfekční komoru.
8. Použité prádlo se odváží do prádelny v kontejnerech nebo ve vozech s uzavřeným ložným prostorem. Vnitřní povrch kontejneru (ložný prostor vozu) je snadno omyvatelný, čistí a dezinfikuje se vždy po dopravě použitého prádla a vždy před použitím pro jiný účel.

#### D. Vybavení prádelny

1. Prádelna, ve které se pere prádlo, je umístěna, vybavena a provozována tak, aby zabezpečila požadovanou kvalitu vypraného prádla.
2. Čistá a nečistá strana prádelny se stavebně a funkčně odděluje. Ochranný oděv pracovníků čisté a nečisté strany je odlišen. Pohyb osob je možný jen přes hygienický filtr.

#### E. Podmínky praní prádla

1. Při manipulaci s prádlem v prádelně i při transportu se dopravní a manipulační cesty čistého a použitého prádla nesmí křížit.
2. Prádlo opouští zdravotnické zařízení jen v ochranných obalech.
3. Prádlo se pere procesem termodezinfekce nebo chemotermodezinfekce podle návodu výrobce. U chemotermodezinfekce se koncentrace, teplota a doba působení řídí návodem k použití dezinfekčního prostředku.
4. Dezinfekční proces se ukončuje před fází máchání.
5. Prádlo v mokřém stavu se dále bezprostředně tepelně zpracovává postupy na principu fyzikální dezinfekce, a to sušení, mandlování, tvarování.
6. Čisté prádlo neobsahuje rezidua pracích a dezinfekčních prostředků, která by mohla ohrozit zdraví osob používajících prádlo.
7. Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, pokud se používají opakovaně, splňují požadavky kladené na jednorázové roušky. Perou se odděleně ve zvláštním technologickém režimu.



8. Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, personál a zařízení musí splňovat všechna kritéria zaručující sterilitu zdravotnických prostředků. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem<sup>7)</sup>.

#### F. Manipulace s čistým prádlem

1. Čisté prádlo se při přepravě chrání před znečištěním a druhotnou kontaminací vhodným obalem. Použit lze obaly vhodné k praní nebo obaly na jedno použití. Prádlo se přepravuje v přepravních kovových vozících nebo klecových kontejnerech. Přepravníky a zásobníky se čistí a dezinfikují vždy před použitím nejméně jedenkrát denně. Prádlo se převáží tak, aby nedošlo k poškození obalu a ke křížení čistého a nečistého provozu.
2. Čisté prádlo se skladuje v čistých a pravidelně dezinfikovaných skříních nebo regálech v uzavřených skladech čistého prádla.