

Kontrola sterilizace podle přílohy č. 4 vyhlášky č. 306/2012 Sb.

2012-12-05

Tento dokument je stručným výtahem požadavků čl. IV.III. a IV.VII. shora uvedené přílohy vyhlášky a dalších požadavků zákona č. 258/2000 Sb. tak, jak jsou těmito právními předpisy stanoveny. Jakékoliv změny těchto požadavků může podle § 17 odst. 4 a § 84 odst. 1 písm. l) zák. č. 258/2000 Sb. povolit pouze orgán OOVZ (KHS) na základě žádosti.

Týká se shodně všech způsobů sterilizace (parní, horkovzdušné, plynové a plazmové) s přihlédnutím k jejich specifickým vlastnostem, není-li uvedeno jinak. V případě parní sterilizace se týká bez rozdílu velkých i malých sterilizátorů bez ohledu na jejich stáří, tj. na okamžik jejich uvedení na trh.

tabulka č. 1: Způsoby kontroly sterilizace

Tabulka č. 1: Úroveň kontroly sterilizace			
způsob kontroly	Kontrola sterilizace		
	Monitorování sterilizačních cyklů	Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů	Kontrola sterility materiálu
provádí	pracovník poskytovatele zdravotních služeb	viz tab. č. 2	držitelé ¹⁾ osvědčení o autorizaci a ZÚ ²⁾
metodika	sledování zabudovaných měřicích a záznamových přístrojů fyzickou ³⁾ osobou a jejich vyhodnocení		provádí se standardními mikrobiologickými metodami za aseptických podmínek
četnost	každý sterilizační cyklus		
dokumentace	a) zápis do sterilizačního deníku (parametry sterilizace, druh materiálu, vyhodnocení nebiologických indikátorů, datum, jméno a podpis) nebo b) podepsaný a vyhodnocený záznam, pokud to přístroj umožňuje		

1) Fyzické nebo právnické osoby s osvědčením podle § 83a a násl. zák. č. 258/2000 Sb.

2) Zdravotní ústavy podle § 86 odst. 5 zák. č. 258/2000 Sb., pokud splňují podmínku autorizace.

3) Bez přítomnosti obsluhy je možné provádět nanejvýš ne-sterilizační cykly (např. V-test a nahřívací cyklus).

Poznámky:

a) Za kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů odpovídá provozovatel.

b) Dokumentace sterilizace se archivuje minimálně 5 let od provedení sterilizačního cyklu.

c) Veškeré testy a indikátory se používají podle návodu jejich výrobce.

d) Každý jednotkový obal musí být opatřen procesovým testem.

e) Pokud je opakovaně kontrola účinnosti nevyhovující, provede se kontrola přístroje v rozsahu přijímací zkoušky, která potvrdí nebo vyvrátí jeho provozní způsobilost.

f) Z čl. IV.III. 6.1.1 nepřímo plyne, že pro sterilizaci zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče nelze používat parní sterilizátory bez vestavěného BD-testu.

g) OOVZ (KHS) podle § 84 zák. č. 258/2000 Sb. vykonávají státní zdravotní dozor, zda osoby plní povinnosti stanovené zákonem, zvláštními právními předpisy a dalšími závazným opatřeními a rozhodnutími.

tabulka č. 2: Podmínky provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů

způsob kontroly	Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů			
	Fyzikální systémy	Nebiologické systémy		Biologické systémy
		BD-test ⁴⁾	chemické testy sterilizace	bioindikátory
provádí	pracovník poskytovatele zdravotních služeb			držitelé ¹⁾ osvědčení o autorizaci a ZÚ ²⁾
metodika	V-test , je-li v programovém vybavení přístroje test se písemně vyhodnotí	test se písemně vyhodnotí a uloží Poznámka: BD-test i dutinový test podle EN 867-5 používají shodný typ chemického indikátoru třídy II.	1. Indikátory minimálně třídy 4. ⁵⁾ 2. Pro ZP s dutinou se kontrola musí vždy provádět dutinovým zkušebním tělesem. 3. Parní sterilizace – do 1 STJ ⁷⁾ : 1 indikátor, – 2 až 5 STJ: 2 indikátory, – 6 až 10 STJ: 3 indikátory, – nad 10 STJ: 4 indikátory, ukládají se do míst, kam médium proniká nejhůře. 4. Plynová a plazma sterilizace – na každých 10 balení 1 indikátor. 5. Horkovzdušná sterilizace – do 60 litrů: 1 indikátor, – 60 až 120 litrů: 2 indikátory, – nad 120 litrů: 3 indikátory.	1. U parních, horkovzdušných, plynových, pokud se používají na sterilizaci porézních a pevných předmětů, se postupuje podle std. metodiky AHEM č. 2/1994. U plazmových přístrojů se postupuje stejně jako u plynových. 2. Pro ZP s dutinou se kontrola musí provádět přes dutinové zkušební těleso. ⁶⁾
četnost	denně	týdně v ambulantních zdrav. zařízeních jednotlivých lékařů s výjimkou chirurgických oborů denně v ostatních případech	každý sterilizační cyklus ⁸⁾	1. U přístrojů nových, po opravě nebo po přemístění před jejich uvedením do provozu. 2. Ihned při jakékoliv pochybnosti. 3. 1× měsíčně u přístrojů na odd. centrální sterilizace, OP sálech, OP traktu a pracovištích, která sterilizují pro jiná pracoviště. 4. V ostatních případech: – u přístrojů <10 let po 200 cyklech, – u přístrojů >10 let po 100 cyklech, – nejméně však 1× 6 měsíců.

4) Obtížnost BD-testu (podle EN ISO 11140-4 nebo EN 867-5) musí být podle čl. IV.III. 6.1.1.2 volena s ohledem na druh sterilizovaného materiálu.

5) Indikátor třídy 4 podle EN ISO 11140-1 je pro alespoň 2 kritické parametry sterilizace.

6) V tomto případě se již textilní balíky podle std. metodiky nepoužívají, zátěžový systém je tvořen dutinovými zkušebními tělesy.
Dutinovým zkušebním tělesem se rozumí těleso podle normy EN 867-5.

7) STJ podle EN 285 je kvádr o rozměrech (3×3×6) dm.

Počet indikátorů u hranatých nádob se řídí počtem celých těchto kvádrů, které je schopná nádoba pojmout.

8) Všechny indikátory musí být vyhodnoceny bezprostředně po provedeném sterilizačním cyklu:

– bez vyhodnocení indikátorů není možné vsázku uvolnit,

– správná reakce indikátorů na sterilizační cyklus je z podstaty věci zaručována v okamžiku bezprostředně po skončení sterilizace.

Technická informace

Jak postupovat při rutinních kontrolách účinnosti sterilizátorů

praktická aplikace požadavků vyhlášky č. 306/2012 Sb.

Rozčlenění sterilizátorů podle jejich typu a nároků na sterilizaci dutin za účelem kontroly sterilizační účinnosti

Typ sterilizátoru	Sterilizace dutin v průběhu dne	Typ zkoušek	Poznámka
VPS bez vestavěného BD-testu			vyhl. č. 306/2012 Sb. stanoví přístroje pouze s možností provedení BD-testu ¹⁾
MPS bez vestavěného BD-testu nebo dutinového testu			
VPS podle EN 285 a starší s vestavěným BD-testem	ano	1	pokud je výrobcem ke sterilizaci dutin upraven (nastaven)
	ne	2	
VPS podle EN 285+A1 (od 2008-04) MPS s cykly typu B podle EN 13060	ano	1	přístroje jsou od výrobce nastaveny ke sterilizaci dutin
	ne	2	
Plynové Fo	ano	3	
	ne	5	
Plynové EO	ano	4	
	ne	5	
Plazma	ano	6	
	ne	7	
HS	–	8	přístroje nejsou primárně určené ke sterilizaci dlouhých dutin

Složení jednotlivých zkoušek sterilizační účinnosti

Typ zkoušek	V-test	Denní test pronikání páry	Chemické testy (každý sterilizační cyklus)
1	ano	dutinový test podle EN 867-5	– podle počtu STJ 1 až 4 indikátory min. třídy 4 – kontrola se musí vždy provádět dutinovým zkušebním tělesem (podle EN 867-5)
2	ano	BD-test podle EN ISO 11140-4	podle počtu STJ 1 až 4 indikátory min. třídy 4
3	ano ²⁾	není definován	– na každých 10 balení 1 indikátor min. třídy 4 – kontrola se musí vždy provádět dutinovým zkušebním tělesem (podle EN 867-5)
4	ano ²⁾	není definován	– na každých 10 balení 1 indikátor min. třídy 4 – kontrola se musí vždy provádět dutinovým zkušebním tělesem (podle EN 1422+A1)
5	ano ²⁾	není definován	na každých 10 balení 1 indikátor min. třídy 4
6	–	–	– na každých 10 balení 1 indikátor – kontrola se musí vždy provádět dutinovým zkušebním tělesem
7	–	–	na každých 10 balení 1 indikátor
8	–	–	podle objemu komory 1 až 3 indikátory min. třídy 4

dutinové zkoušky

1) Výjimku může povolit pouze OOVZ na základě žádosti.

2) Obvykle součástí každého sterilizačního programu.

Poznámky:

Kontrola sterilizační účinnosti biologickými indikátory se provádí u všech přístrojů v určených intervalech, a to držiteli autorizace nebo ZÚ, pokud splňují podmínky autorizace.