

306/2012 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 12. září 2012

o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

ve znění vyhlášky č. 244/2017 Sb.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 1

**Způsob a rozsah hlášení infekčních onemocnění
s výjimkou infekcí spojených se zdravotní péčí nemocničních nákaz**

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 2

Způsob hlášení infekcí spojených se zdravotní péčí nemocničních nákaz

(K § 16 odst. 2 písm. b) zákona)

Hlášení infekcí spojených se zdravotní péčí se podává telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou opatřenou elektronickým podpisem. V případě nebezpečí z prodlení se hlášení podává vždy telefonicky.

(1) ~~Hlášení hromadného výskytu nemocniční nákazy a nemocniční nákazy, která vedla k těžkému poškození zdraví nebo k úmrtí, se podává bezodkladně, a to zpravidla telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví podle místa hlášení poskytovatele zdravotních služeb a následně se potvrzuje na tiskopise označeném "Hlášení infekční nemoci". Při hlášení nemocničních nákaz se vychází z evidence výskytu těchto nákaz na jednotlivých odděleních, která obsahuje identifikaci osoby s nemocniční nákazou včetně dalších zjištění o diagnóze a průběhu nákaz.~~

(2) ~~Hlášení nemocničních nákaz podléhá~~

~~a) těžké poškození zdraví, došlo-li u fyzické osoby v důsledku nemocniční nákazy alespoň k jedné z následujících situací, a to k~~

~~1. reoperaci,~~

~~2. rehospitalizaci,~~

~~3. přeložení na jiné pracoviště akutní lůžkové péče intenzivní,~~

~~4. zahájení intenzivní volumoterapie, antibiotické terapie nebo oběhové podpory,~~

~~b) hromadný výskyt, a to výskyt více než jedné nemocniční nákazy v počtu podle závažnosti infekce, které spolu časově a místně při pobytu ve zdravotnickém zařízení souvisí, a je vyvolán stejným infekčním agens nebo se vyskytují podobné klinické symptomy,~~

~~c) nákaza, která vedla k úmrtí pacienta, a v době úmrtí probíhal závažný infekční proces, pro který byla zahájena intenzivní antibiotická terapie, volumoterapie nebo podpora oběhových funkcí.~~

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 7

**Příjem a ošetřování fyzických osob ve zdravotnických
zařízeních a ústavech sociální péče**

(K § 17 odst. 1 zákona)

(1) Hygienické požadavky na příjem a ošetřování fyzických osob v péči poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče, jednodenní péče i ambulantní péče jsou stanoveny v provozním řádu každého poskytovatele zdravotních služeb vždy s přihlédnutím k charakteru a rozsahu činnosti a formě poskytované zdravotní péče.

(2) Přijímající lékař poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lůžkovou péči lůžkové péče, jednodenní péči nebo lékař, který posuzuje zdravotní stav fyzických osob přijímaných do týdenních stacionářů, domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem (dále jen

"ústavy ústavu sociální péče"), zaznamenává anamnestické údaje důležité pro možný vznik infekce spojené se zdravotní péčí, včetně zjištění cestovní a epidemiologické anamnézy, popřípadě provádí příslušná vyšetření s ohledem na celkový zdravotní stav fyzické osoby. U dětí se dále zjišťuje, zda se podrobily stanoveným pravidelným očkováním nebo mají doklad, že jsou proti nákaze imunní nebo že se nemohou očkování podrobit pro trvalou kontraindikaci infekční onemocnění prodělaly a zda jsou řádně očkovány.

(3) Lékař provádí klinické a sérologické vyšetření na syfilis s použitím jedné nespecifické a jedné specifické reakce u

- a) všech těhotných žen ve třetím a sedmém měsíci těhotenství,
- b) pupečnickové krve každého novorozence,
- c) každé ženy před provedením interrupce,
- d) všech osob ve věku 15 až 65 let přijímaných k první hospitalizaci na oddělení venerologické,
- e) osob ve věku 15 až 65 let přijímaných na jiná než venerologická oddělení, pokud to lékař považuje za odůvodněné.

(4) Při příjmu drogově závislých osob do péče poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče k detoxikaci se provede vyšetření základních markerů virových hepatitid.

(5) Pokud je s ohledem na zdravotní stav fyzické osoby přijetí nezbytné i při podezření na počínající infekční onemocnění, je třeba provést izolační a bariérová opatření, popřípadě přijímající lékař zajistí přeložení na příslušné oddělení. Obdobná povinnost platí i pro praktického lékaře, odborného lékaře a lékaře v poradně ambulantního zařízení.

(6) Fyzické osoby se umisťují do péče poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče především podle zdravotního stavu a způsobu nebo rozsahu zdravotní péče při zvážení a realizaci epidemiologických hledisek, zejména při riziku přenosu infekce, kolonizaci multirezistentními mikroorganismy, nosičství patogenních mikroorganismů nebo pobytu v ohnisku infekcenákazy.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

Hygienické požadavky na příjem a ošetřování pacientů do zdravotnického zařízení a ústavu sociální péče

- a) oděv a obuv fyzických osob umístěných do péče poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče a ústavech sociální péče s výjimkou pracovišť akutní lůžkové péče intenzivní se ukládají v centrální šatně, do skříní v pokojích nebo do skříní v prostorách k tomu určených;
- b) zdravotničtí pracovníci poskytovatelů zdravotních služeb jednodenní nebo lůžkové péče včetně pracovníků laboratoří musí nosit čisté osobní ochranné pracovní prostředky vyčleněné pouze pro vlastní oddělení. Vyčleněnou pracovní obuv lze použít i pro další pracoviště obdobného charakteru. Při práci na jiném pracovišti používají jen osobní ochranné pracovní prostředky tohoto pracoviště. Zdravotnický pracovník nesmí v osobních ochranných pracovních prostředcích opustit areál poskytovatele zdravotních služeb. Zdravotničtí pracovníci u poskytovatelů zdravotních služeb ambulantní péče používají vhodné osobní ochranné pracovní prostředky, a to s přihlédnutím k charakteru jejich činnosti;
- c) na pracovištích, kde je prováděna chirurgická nebo hygienická dezinfekce rukou, nesmí zdravotničtí pracovníci nosit na ruku žádné šperky. Zdravotničtí pracovníci v operačních provozech nesmí nosit na ruku hodinky. Úprava nehtů nesmí ohrožovat zdravotní stav pacienta zejména s ohledem na možné šíření infekcí spojených se zdravotní péčí onemocněních nákaz a nesmí bránit poskytování zdravotní péče v plném rozsahu. Přirozené nehty musí být upravené, krátké, čisté;
- d) pro operační výkony musí zdravotničtí pracovníci používat sterilní ochranný oděv a sterilní rukavice, masku, čepici (ochranná ústní rouška a čepice musí být používána tak, aby zakryla vlasy, vousy, bradu, nos a ústa), obuv vyčleněnou pouze pro dané pracoviště; na operačních sálech nesmí být používány a volně ukládány šperky, hodinky a jiné osobní předměty, mobilní telefony lze používat pouze ve vyhrazených prostorech operačních sálů;
- e) u ostatních výkonů, při kterých je porušována nebo již porušena integrita kůže a sliznic nebo provedena komunikace s tělesnými dutinami, popřípadě nefyziologický vstup do organismu, se ochranné pomůcky volí ve vztahu k výkonu, zátěži a riziku pro pacienta; ochranné pomůcky musí být individualizovány pro každou osobu a je nutno je odkládat ihned po výkonu;
- f) u poskytovatelů zdravotních služeb ambulantní péče je rozsah opatření stanovený v písmenech b) až d) přizpůsoben charakteru prováděného výkonu;
- g) k vyšetřování a léčení mohou zdravotničtí pracovníci přistupovat až po umytí rukou; hygienickou dezinfekci rukou musí provést vždy po kontaktu s infekčním materiálem, a to po každém jednotlivém zdravotnickém výkonu u jednotlivých fyzických osob, vždy před ošetřením pacienta, vždy po manipulaci s biologickým materiálem a předměty a pomůckami kontaminovanými biologickým materiálem včetně použitého prádla a nebezpečného odpadu, a před každým parenterálním výkonem a vždy při uplatňování bariérového ošetrovacího režimu k předcházení a zabránění vzniku infekcí spojených se zdravotní péčí onemocněních nákaz; k utírání rukou se musí používat jednorázový materiál, který je uložen v krytých zásobnících;

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 odolností 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 norem⁷⁾.
- 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 přípravky deklarované jako zdravotnické prostředky⁸⁾ 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 čisticími 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 norem⁷⁾.

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.

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 tuberkulocidní 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, viracidní 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 vodu⁹⁾, nebo
 - b) vodou čištěnou (Aqua purificata¹⁰⁾).
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 pověření 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 kurz¹¹⁾, 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 norem⁷⁾,
 - 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,
 - 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
	kPa	bar	kPa	bar		
°C					min	
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 ⁺

+ 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 norem⁷⁾.

6.1.1.2. Poskytovatel zdravotní péče je odpovědný za správnou volbu sterilizačního přístroje, sterilizačního programu a jím 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. Filtr 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° C až +4° C, u přístrojů větších než 1 sterilizační jednotka v rozmezí 0° C až + 3° 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 vysokonapětovém 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 norem⁷⁾.

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 závisí 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 plyné 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 norem⁷⁾,

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 norem⁷⁾,

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 norem⁷⁾.

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 přelepí se páskou s procesovým testem. Zdravotnická pomůcka balená do archů papíru nebo netkané textilie obálovým způsobem do dvojitého obalu se přelepí 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. Převážný 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 vysterilizovaného materiálu

1. Obaly s vysterilizovaným 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 skříni, 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 vysterilizovaným 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 dvojité balení do přīřezů

uzavřít svārem 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 norem⁷⁾.
- 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 norem⁷⁾.

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

Postup při zkoušení účinnosti parních, horkovzdušných a plynových sterilizátorů biologickými indikátory ~~bez použití zkušebního tělesa~~ se řídí příslušnou standardní metodikou pro porézní a pevné zdravotnické prostředky podle aktuálního Metodického návodu k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů zveřejněného přílohy AHEMě. 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 norem⁷⁾.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)