



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-MP-L012-05-01

Centrální sterilizace - monitorování myček a sterilizátorů

4. vydání ze dne: 7. 2. 2025
Verze: 1
Účinnost od: 7. 2. 2025

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Renata Rakušanová	vrchní sestra Centrální sterilizace		
Schválil	Ing. Bc. Andrea Drobiličová, MHA	náměstkyně nelékařských oborů		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento pracovní postup stanovuje postupy monitorování funkce myček a sterilizátorů. Účelem je zajistit úroveň bezpečné sterility dle vyhlášky č. 306/2012 Sb., a prokázat očekávanou úroveň bezpečné sterility.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tento pracovní postup je závazný pro zaměstnance Centrální sterilizace.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

COS	Centrální operační sály
CS	Centrální sterilizace
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
CHI	Chemický indikátor
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
ONH	Oddělení nemocniční hygieny
PC	Počítač
PP	Pracovní postup
STJ	Sterilizační jednotka
SW	Software
ZPr	Zdravotnický prostředek

2.2 Definice

- 2.2.1 Biologický indikátor – nosiče naočkované zkušebním mikroorganizmem v primárním obale.
- 2.2.2 Bowie-Dick test – test správného odvodu páry a průniku páry.
- 2.2.3 Chemický test – kontrola účinnosti mytí a čištění ZPr v mycích a dezinfekčních automatech a ultrazvukových čističkách.
- 2.2.4 Chemický test procesový (expoziční) – změnou barvy reaguje na přítomnost sterilizačního média.
- 2.2.5 Chemický test sterilizace – je určen k průkazu splnění 2 a více parametrů sterilizačního cyklu.
- 2.2.6 Nebiologické systémy – reagují změnou barvy na sterilizační podmínky ve sterilizační komoře a odečítají se ihned po dokončení sterilizačního cyklu.
- 2.2.7 Testy tepelné dezinfekce – kontrola účinnosti termické dezinfekce.
- 2.2.8 Sterilizační jednotka – kvádr o objemu 54 litrů.



2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Technické předpoklady

3.1.1 Centrální sterilizace je vybavena následujícím technickým vybavením, pomocí kterého je zajišťován proces mytí a sterilizace ZPr:

- parní sterilizátory (Unisteri, Belimed a Sterivap)
- formaldehydový sterilizátor
- plazmový sterilizátor (STERRAD 100 NX)
- myčka (Mielle)
- ultrazvuková čistička

3.2 Vstupní podmínky pro proces kontroly účinnosti

3.2.1 Zajištění funkčnosti veškerého technického vybavení uvedeného v kapitole 3.1.1.

3.2.2 Osoba zodpovědná za mycí a sterilizační proces sleduje v zabudovaných měřicích přístrojích, případně prostřednictvím SW na PC, zda mycí a sterilizační cyklus probíhá dle zvoleného programu.

3.2.3 Kontrola účinnosti všech zařízení je prováděna pomocí zkušebních systémů, které prokazují mycí a sterilizační účinnost.

3.2.4 Jednotlivé systémy kontroly jednotlivých procesů včetně četnosti použití jsou uvedeny v příloze č.1 tohoto pracovního postupu.

3.2.5 Veškeré indikátory jsou používány pouze v souladu s návodem k použití výrobce.

3.2.6 Používané indikátory jsou skladovány v souladu za podmínek definovaných výrobcem. Kromě skladovacích podmínek je kontrolována i expirace jednotlivých indikátorů.

3.3 Systém kontroly mycího procesu a termické dezinfekce

3.3.1 Do každého mycího cyklu je vkládán test Des-Check. Po skončení mycího cyklu je vyhodnocený test součástí záznamu o mycím cyklu.

3.3.2 Pro program NÁSTROJE – LAPARO s chirurgickými nástroji je vložen 1 ks testu TOSI 1krát týdně spolu s 1 ks testu Des-Check co nejbližší k odpadu.

3.3.3 Pro program NÁSTROJE – LAPARO s laparoskopickými nástroji připojte na trysku 1 ks TOSI-Lum-Check 1krát denně spolu s 1 ks testu Des-Check co nejbližší k odpadu.

3.3.4 Vizuální výsledek testování všech typů testů uvedených v příloze č. 1 je zapisován do provozního deníku myčky.

3.3.5 Test Des-Check je přikládán k dokumentaci o mycím cyklu.

3.4 Kontrola účinnosti sterilizátorů nebiologickými systémy – Bowie-Dick test

3.4.1 Test následuje po provedení vakuum testu a následném nahřátí sterilizační komory.

3.4.2 Na sterilizátoru je zvolen program Bowie-Dick test.

3.4.3 Po řádné dezinfekci rukou je test vložen do spodní části sterilizační komory a spuštěn sterilizační cyklus. Průběh testu je sledován na displeji sterilizátoru.

3.4.4 Test je prováděn denně nebo vždy před započítáním sterilizačních cyklů.



3.4.5 Písemné vyhodnocení barevné změny testu je zaznamenáno na výpisu z tiskárny a stvrzeno datem a podpisem pracovníka, který test provedl.

3.4.6 Vyhodnocený test je součástí záznamu o sterilizaci.

3.5 Kontrola účinnosti sterilizátorů nebiologickými systémy – chemické testy sterilizace

3.5.1 Chemické testy jsou používány při každém spuštění sterilizačního cyklu.

3.5.2 Pro kontrolu účinnosti je počet chemických testů sterilizace volen s ohledem na velikost sterilizační komory, tedy počtu sterilizačních jednotek.

Tabulka č. 1: Počty chemických testů vzhledem k druhu a počtu sterilizačních jednotek nebo obalů

typ sterilizátoru	jednotka / balení	počet chemických testů sterilizace
parní	do 1 STJ	1
	2 – 5 STJ	minimálně 2
	6 – 10 STJ	minimálně 3
	nad 10 STJ	minimálně 4
plazmový	pro 10 balení	1 test

3.5.3 Pokud se ve vsázce nacházejí ZPr s dutinou, jeden z použitých chemických testů musí být dutinový.

3.5.4 Údaje o proběhlém a ukončeném sterilizačním cyklu u sterilizátorů Belimed vytiskněte, překontrolujte a stvrďte svým podpisem.

3.5.5 U sterilizátorů Sterivap, Unisteri a Sterrad 100NX překontrolujte záznam v DP 3.5.

3.5.6 Záznamy s vyhodnocenými chemickými indikátory jsou uloženy a dokumentovány v tištěné podobě spolu se záznamem o sterilizaci a současně v PC – systém dokumentace šarží.

3.6 Kontrola účinnosti sterilizátorů biologickými systémy

3.6.1 Kontrola je prováděna biologickým pokusem na odolných sporách zkušebních mikroorganismů, v měsíčním intervalu.

3.6.2 Počet a způsob vkládání biologických indikátorů do sterilizační komory se řídí podle Metodického návodu k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů (Acta hygienica, epidemiologica a microbiologica, číslo 1/2014).

3.6.3 Inkubace a vyhodnocení pro parní a formaldehydové sterilizátory je prováděno v akreditované laboratoři Oddělení nemocniční hygieny FNOL.

3.6.4 Kontrola účinnosti plazmového sterilizátoru je prováděna pracovníky akreditované laboratoře Zdravotního ústavu v Ostravě.

3.6.5 Záznam o provedené kontrole biologickými systémy je uložen v pracovně vrchní sestry.

3.7 Systém kontroly ultrazvukového přístroje na dočištění nástrojů

3.7.1 V případě, že je pro dočištění ZPr používán ultrazvukový přístroj, ponoří se ZPr do vany ultrazvukové čističky.

3.7.2 Testování pomocí testu SonoCheck se provádí 1krát týdně, před prvním použitím bez ZPr.

3.7.3 Účinnost procesu dočištění se projeví změnou zabarvení testu. Dochází k přechodu ze zelené do žluté barvy.

3.7.4 Záznam o provedeném testu je dostupný v deníku UTZ myčky.



3.8 Postup při nevyhovující kontrole mycího a sterilizačního cyklu

- 3.8.1 Při zjištění neprobarveného chemického indikátoru, tj. neúspěšného výsledku testu, se provede opakovaná sterilizace s novými indikátory.
- 3.8.2 Při opakování je nutné dbát na správné umístění materiálu ve vsázce a umístění indikátorů.
- 3.8.3 V případě, že i opakovaná kontrola účinnosti sterilizačního přístroje je nevyhovující, přístroj je odstaven a označen „Mimo provoz“.
- 3.8.4 Dále je provedena technická kontrola přístroje v rozsahu operační kvalifikace OQ podle ČSN EN 285, ČSN EN 14180 a v souladu s vyhláškou č. 306/2012 Sb. v platném znění.
- 3.8.5 Při zjištění pozitivního výsledku biologické zkoušky se přístroj okamžitě přestane používat. Přístroj je označen „Mimo provoz“ a provede se technická kontrola přístroje.
- 3.8.6 Biologická zkouška se zopakuje.
- 3.8.7 Přístroj se může začít používat až po kladném vyhodnocení biologických testů.

3.9 Uchování záznamů

- 3.9.1 Veškeré záznamy o průběhu mycího a sterilizačního cyklu jsou archivovány v souladu s vyhláškou č. 306/2012 Sb. po dobu 5 let.

3.10 Specifické pravomoci a odpovědnosti

- 3.10.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.11 Další odborní garanti

- 3.11.1 Tato ON nemá další odborné garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Vyhláška MZ ČR č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče v platném znění

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

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

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

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

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

ČSN EN 285 Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

ČSN EN 14180 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení



4.2 Dokumenty FNOL

Řd-004-56 Provozní řád Centrální sterilizace FNOL

Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem

MP-L012-05 Sterilizace

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **7. 2. 2025**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 3. vydání ze dne 1. 10. 2018.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přechodná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Přehled používaných testů pro monitorování účinnosti procesů mytí a sterilizace