



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-MP-L012-05-02

Centrální sterilizace

4. vydání ze dne: 27. 2. 2025
Verze: 1
Účinnost od: 27. 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 popisuje průběh procesů mytí a sterilizace zdravotnických prostředků na pracovišti Centrální sterilizace.

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
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
OS	Operační sály
PP	Pracovní postup
SOP	Standardní (speciální) ošetřovatelský postup
UTZ	Údržba technického zařízení
ZPr	Zdravotnický prostředek

2.2 Definice

- 2.2.1 Aseptická zóna – prostor CS, kde probíhá kontrola, třídění sterilních ZPr a expedice.
- 2.2.2 Meioseptická zóna – prostor CS, kde je prováděna vizuální kontrola, balení a setování umytých a vysušených ZPr. Dále se zde provádí příprava vsázky, vložení ZPr do sterilizátoru a jeho spuštění.
- 2.2.3 Septická zóna – prostor pro předsterilizační přípravu zahrnující dekontaminaci, mytí a dezinfekci.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Odpovědnosti a pravomoci

- 3.1.1 Za všechny procesy probíhající v septicke, meioseptické a aseptické zóně zodpovídá úseková sestra nebo vedoucí směny.
- 3.1.2 Za systém managementu a dodržování postupů v souladu s vyhláškou 306/2012 Sb. a odpovídajících norem ISO, dle kterých je pracoviště certifikováno zodpovídá vrchní sestra Centrální sterilizace.



- 3.1.3 Za významné procesní změny ovlivňující vstupy, výstupy a popřípadě kvalitu vydávaných ZPr zodpovídá vrchní sestra Centrální sterilizace společně s náměstkem nelékařských oborů.
- 3.1.4 Za zajištění dostatečných zdrojů pro průběh všech procesů zodpovídá náměstek nelékařských oborů společně s vrchní sestrou Centrální sterilizace.
- 3.1.5 Všichni pracovníci Centrální sterilizace jsou zavázáni k dodržování nastavených procesů, popsanych standardních specializovaných (ošetřovatelských) postupů, včetně pořizování záznamů o jejich provedení.
- 3.1.6 Další odpovědnosti a pravomoci jsou uvedeny v pracovní náplni jednotlivých pracovníků.

3.2 Prostředí pracoviště

- 3.2.1 Pracoviště Centrální sterilizace je rozděleno na tři zóny. Zóny jsou rozděleny dle požadavků na čistotu a také dle povahy probíhajících procesů. Procesní mapa je součástí přílohy č. 1 tohoto PP.
- 3.2.2 Čistota pracoviště je zajišťována pravidelným úklidem. Požadavky na čistotu jsou uvedeny v Provozním řádu Centrální sterilizace (Řd-004-56), včetně harmonogramu úklidu.
- 3.2.3 Monitorování čistoty prostředí pracoviště je zajišťováno prováděním stěrů v půlročním intervalu. Kultivaci a vyhodnocení provádí Oddělení nemocniční hygieny. Výsledky testů jsou uloženy a archivovány dle Sm-G003 Spisový řád u vrchní sestry oddělení.
- 3.2.4 Pracoviště je zajištěno vzduchotechnikou, za jejíž provoz je zodpovědný pověřený pracovník Údržby technického zařízení. Na zařízeních se každý měsíc provádí preventivní kontrola. Na základě výsledku kontroly provádí údržbu a sanitaci vzduchotechnického zařízení. Výsledky kontroly a údržby zařízení zapisuje do knihy kontrol vzduchotechnického zařízení, která je k dispozici u odpovědného technika ve strojovně vzduchotechniky.
- 3.2.5 Místnost skladu, umístěná v mezoseptické zóně, je vybavena vzduchotechnikou na principu přetlaku. Tento sklad slouží k uložení obalového materiálu, testů a indikátorů. Jeho teplota i vlhkost je monitorována. Odchyly od stanovených skladovacích podmínek jsou zaznamenávány.

3.3 Technická vybavenost pracoviště

- 3.3.1 Septická zóna je vybavena prokládacími mycími automaty Miele a ultrazvukovou čističkou, návody k použití jsou česky popsány v manuálu výrobce. Monitorování mycích automatů a ultrazvukové čističky je popsáno v PP-MP-L015-05-01.
- 3.3.2 Prokládací parní sterilizátory jsou umístěny na rozhraní mezoseptické a aseptické zóny pracoviště. Dále je zde umístěn formaldehydový sterilizátor a plazmový sterilizátor. Monitorování zařízení je popsáno v PP-MP-L012-05-01.
- 3.3.3 Pravidelná údržba se provádí dle pokynů výrobce a je zaznamenávána do provozního deníku přístroje.
- 3.3.4 Opravy provádí smluvní servis, záznamy o provedené opravě a servisních zásazích jsou uvedeny rovněž v provozním deníku přístroje.
- 3.3.5 Povinností servisního technika je do zápisu v provozním deníku uvést větu: "Přístroj schopen bezpečného provozu."
- 3.3.6 Dezinfekční a mycí prostředky jsou uloženy ve skladu k tomu určenému, ve kterém jsou regulovány a dodržovány předepsané skladovací podmínky dle návodu výrobce pro daný prostředek.

3.4 Hygienický standard pro pracovníky

- 3.4.1 **Septická zóna:** Do septické zóny je povolen přístup pouze přes filtr, kde se pracovníci převlékají do jednorázového operačního prádla.



- 3.4.2 Součástí ochranného oděvu jsou ponožky a pokrývka hlavy. Délka rukávů pracovního oděvu je maximálně po lokty.
- 3.4.3 Pracovníci nesmí mít žádné šperky (prsteny, náramky, řetízky, náušnice, hodinky) ani mobilní telefony.
- 3.4.4 **Mezoseptická zóna:** Na rozhraní septické a mezoseptické zóny je umístěna nášlapná dekontaminační rohož, která je obnovována v denním intervalu.
- 3.4.5 **Aseptická zóna:** Pracovník nesmí přecházet do zóny s nižší úrovní čistoty, aniž by došlo k výměně obuvi.

3.5 Příjem ZPr ze zdravotnických pracovišť FNOL

- 3.5.1 Při příjmu ZPr se uplatňují zásady platné pro infekční provozy. S použitým ZPr se nakládá jako s potenciálně infekčním.
- 3.5.2 Personál na příjmu se chrání ochrannými pracovními pomůckami dle povahy prováděné činnosti.
- Tabulka č. 1: Pracovní ochranné pomůcky pro činnosti prováděné na příjmu ZPr.

činnost	pracovní ochranná pomůcka			
	ústenka	igelitová zástěra	gumové rukavice	brýle
ruční dekontaminace	x	x	x	x
ruční mytí	x	x	x	x
ruční dezinfekce	x	x	x	x
ředění dezinfekčních roztoků			x	x
doplňování roztoků do myčky			x	x
čištění sítěk myček			x	

- 3.5.3 Všechny ZPr přichází dekontaminovány, mechanicky očištěny, vydezinfikovány a vysušeny. Jsou uloženy v transportním obalu nebo v transportní skříni určené pro přepravu nesterilních ZPr. Přijímající pracovník CS kontroluje čistotu přejímaného ZPr. Nedokonale očištěné ZPr nejsou od zákazníka přijaty.
- 3.5.4 Dle elektronické žádanky v Medixu odsouhlasí pracovník CS množství a druh ZPr. V případě nedostupnosti softwaru je k ZPr přiložena papírová žádanka Fm-L009-040-CS-007.
- 3.5.5 V systému Medix je vytvořena příjemka ZPr na základě žádanky zákazníka (Fm-L009-040-CS-008). Je zde uveden seznam všech převzatých ZPr, kde u každé položky je zaznamenáno:
- informace o provedené dekontaminaci a mytí ZPr,
 - počet kusů,
 - typ sterilizačního obalu (obalů),
 - typ sterilizace,
 - datum a čas převzetí ZPr,
 - identifikace zákazníka,
 - číslo příjemky,
 - jméno přebírající osoby.
- 3.5.6 Výtisk příjemky si nechá přijímající zaměstnanec CS odsouhlasit a podepsat zákazníkem. Příjemky se archivují dle Sm-G003 Spisový řád.
- 3.5.7 Do systému Medix je pracovník příjmu primárně přihlášen svým přihlašovacím jménem a heslem, dále se musí zaregistrovat v sekci „Sterilizace – Příjem materiálu“ svým EAN kódem na vizitce pomocí čtečky čárového kódu. Tím je vyloučeno provedení příjmu ZPr neoprávněnou osobou.



- 3.5.8 Přijaté ZPr od zákazníka se vkládají do košů CS společně s příjemkou a následují procesy mytí a dezinfekce dle kap. 3.8 nebo jsou prokládacím oknem vloženy k setování do mezoseptické zóny.

3.6 Příjem ZPr z COS

- 3.6.1 Všechny ZPr z COS jsou dopravovány k příjmu na CS do septické části v dekontaminačních kontejnerech mokrou cestou. Nástroje jsou rozloženy na sítěch, která se ukládají na mycí koše. Po naplnění mycího koše, zaveze tento koš pracovnice do myčky, zvolí mycí program a spustí cyklus.
- 3.6.2 Síta jsou opatřena identifikačním číslem, které je totožné s číslem v kontejneru, který je po mytí a dezinfekci expedován prokládacím oknem do mezoseptické zóny.

3.7 Příjem ZPr ze zdravotnických pracovišť mimo FNOL

- 3.7.1 Externí zákazník postupuje dle pokynů uvedených ve formuláři FNOL_CS_Fm_CS_04_Příprava ZPr externím zákazníkem.

3.8 SEPTICKÁ ZÓNA

- 3.8.1 **Předsterilizační příprava** zahrnuje oplachy vodou, mytí, dezinfekci, sušení a případné dočištění všech ZPr určených k následné sterilizaci. Předsterilizační příprava se provádí dle SOP-L015-S21/PŘEDST Předsterilizační příprava - Strojové mytí a dezinfekce.
- 3.8.2 Nástroje se myjí a dezinfikují buď v mycích a dezinfekčních automatech nebo ručně dle SOP-L015-CS-001 Předsterilizační příprava – ruční mytí a dezinfekce.
- 3.8.3 Do mycích automatů se nástroje k mytí vkládají v septické zóně na zavážecím zařízení, které je po skončení mycího cyklu vykládáno v mezoseptické zóně.
- 3.8.4 Pokud je některý nástroj potřeba dočistit, provede se v ultrazvukové čističce dle SOP-L015-S22/ULTRAZ Předsterilizační příprava – ultrazvukové dočištění.
- 3.8.5 **Mytí a dezinfekci transportních skříní**, které jsou určeny pro transport sterilních a nesterilních ZPr z oddělení provádí sanitářka na CS v úseku mytí transportních skříní. Celou skříň dezinfikuje připraveným dezinfekčním roztokem dle dezinfekčního plánu.

3.9 MEZOSEPTICKÁ ZÓNA

- 3.9.1 Po skončení mycího programu sestřička tlačítkem otevře dveře prokládacího automatu v mezoseptické zóně a pomocí zavážecího zařízení instrumentárium vyveze. Po každém programu zkontroluje sanitářka, zda je odpadní sítko myčky prázdné.
- 3.9.2 Čisté instrumentárium je po mytí přesunuto do prostoru setování. Zde sestřička kontroluje jeho čistotu, funkčnost a ošetřuje je olejem, hlavně klouby nástrojů a další obdobné části.
- 3.9.3 Vadný nebo poškozený nástroj telefonicky oznámí sestře na příslušné pracoviště, která rozhodne o dalším postupu (výměně, nebo pokud daný nástroj není k dispozici, jeho vypsání ze seznamu).
- 3.9.4 **Setování nástrojů** provádí pracovníci CS podle počítačového programu Medix, oddíl setování. Pracovníci nemají možnost do těchto záznamů pro setování zasahovat – změny mohou provádět pouze staniční sestry operačních sálů. V případě nedostupnosti počítačové sítě a softwaru se setování provádí dle tištěné verze.
- 3.9.5 Instrumentárium sestřička ukládá dle SOP-L015-SPE-CS-003 na síta a následně do kontejnerů, které jsou vyloženy netkanou textilií. Sterilizační kontejnery jsou opatřeny štítky – plombou s procesovým (expozičním) testem typu 1, datem sterilizace a expirace a čárovým kódem, pomocí kterého jsou evidovány v programu Medix.
- 3.9.6 Kontejnery obsahují EAN kód. Po nasetování kontejneru pracovnice v počítači tento kontejner zaregistruje, čímž zaeviduje datum a čas setování a expiraci kontejneru.



- 3.9.7 Uvnitř každého kontejneru je také chemický indikátor typu 4, který sálková sestra následně přikládá k operačnímu protokolu do pacientovy zdravotnické dokumentace. Zkompleťovaná operační síť v kontejnerech ukládají pracovníci CS na zavážecí vozíky. Nejtěžší nástrojové kontejnery jsou ukládány do spodní části zavážecího zařízení.
- 3.9.8 **Balení** ZPr dodaných bez obalu a ZPr z COS, které nejsou součástí nástrojových setů v kontejnerech, provádí pracovníci CS na úseku setování do příslušných sterilizačních obalů. Balení je prováděno v souladu s SOP-L015-S15/BAL. Balení jednotlivých nástrojů/zdravotnických prostředků do jednorázového obalu.
- 3.9.9 Proces balení je popsán v SOP-L015-SPE-CS-002 Setování a balení nástrojů do jednorázového obalu.
- 3.9.10 ZPr zabalený obálkovou metodou se přelepí sterilizační lepicí páskou, která je opatřena procesovým (expozičním) testem. Dále se vrchní nebo boční strana obalu opatří štítkem obsahujícím údaje o zákazníkovi, názvu ZPr, datu sterilizace a expirace, včetně EAN kódu ZPr.
- 3.9.11 **Příprava vsázky a sterilizace** je prováděna dle SOP-L015-SPE-CS-005. Všechny ZPr připravené ke sterilizaci jsou do sterilizačních zařízení zaváženy v nakládkové části mezoseptické zóny. Sterilizátory jsou obsluhovány dle návodů pro jednotlivá zařízení.
- 3.9.12 Výběr vhodného sterilizačního programu dle přílohy č. 2 a vizuální kontrolu vsázky provede před zavezením vozíku se ZPr do sterilizátoru pracovník určený v daný den pro obsluhu sterilizátorů.

3.10 ASEPTICKÁ ZÓNA

- 3.10.1 Ukončený sterilizační cyklus je oznamován zvukovou a/nebo světelnou signalizací sterilizátorů. Sterilní ZPr je možno vytáhnout otevřením vykládacího prostoru sterilizátoru v aseptické zóně.
- 3.10.2 V případě, že sterilizační cyklus proběhl s nějakou chybou jsou dveře softwarově blokovány a ZPr se musí vytáhnout ze sterilizátoru z nakládkové strany (v mezoseptické zóně). Takový ZPr je považován za nesterilní (neshodný ZPr).
- 3.10.3 Chybná vsázka sterilizátoru je zaznamenána ve výpisu šarží. Je zde uvedeno datum a čas, jméno pracovníka zadržujícího vsázku, popis chyby sterilizace dle výpisu a typ sterilizátoru. Neshodné ZPr jsou přebaleny a opětovně sterilizovány.
- 3.10.4 Dále je provedeno vyhodnocení fyzikálních parametrů, chemických testů a na základě kladného nebo záporného výsledku je vsázka uvolněna nebo zadržena v souladu s SOP-L015-SPE-CS-006.
- 3.10.5 U balených ZPr jsou kontrolovány sváry, celistvost obalu a zbarvení procesového testu. Zkontrolované ZPr jsou připraveny v SW Medix k výdeji, uloženy do košů dle jednotlivých klinik a oddělení, připravené k expedici.
- 3.10.6 V systému Medix má každý typ kontejneru a sterilního balení uvedenou expiraci, a to 6 dnů nebo 12 týdnů na standardním oddělení. Expirace ZPr uloženého na operačních sálech 12 týdnů nebo 6 měsíců.

3.11 Expedice ZPr

- 3.11.1 Propuštěné ZPr pro COS jsou neprodleně expedovány na tato pracoviště.
- 3.11.2 Po předání sterilních ZPr na COS se přepravní skříně a boxy vrací zpět na CS, aniž by opustily aseptickou zónu.
- 3.11.3 V případě, že jsou pro předání ZPr na COS použity přepravní vozíky, vrací se přes septickou zónu, kde jsou mechanicky očištěny a vydezinfikovány do mezoseptické zóny spojovacími dveřmi a následně zpět do aseptické zóny.
- 3.11.4 Výdej pro ostatní oddělení a externí zákazníky probíhá ve stanovenou výdejní dobu ohlášením přítomnosti zákazníka pomocí zvonku u výdejového okna. Pracovník CS a zákazník stvrdí svým



podpisem kompletnost vydaných ZPr na Příjemce na sterilizaci vytištěné ze SW Medix nebo formuláři Fm-L009-040-CS-007. V okamžiku převzetí sterilních ZPr, přebírá odpovědnost za ZPr zákazník.

- 3.11.5 V případě zjištění neshody při výdeji, zaznamená vydávající neshodu a její řešení do Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznám o neshodě, potenciální neshodě.
- 3.11.6 Zůstane-li z nějakého důvodu (poškozený obal, pozdější sterilizace) část ZPr z žádanky na CS, zaznamená pracovnice CS tyto ZPr na „Náhradní žádance“ - Fm_CS_07_Náhradní žádanka.
- 3.11.7 Pokud v aseptické zóně zůstane nevyzvednutý ZPr nebo projde jeho expirace, je o tom zákazník telefonicky vyrozuměn. ZPr si pak vyzvedne nebo je na jeho žádost prostřednictvím nové žádanky provedena resterilizace.
- 3.11.8 ZPr, který není vyzvednutý ani po opakovaném upozornění zákazníka, po uplynutí půlroční lhůty propadá nemocnici. Telefonické upozornění se zaznamená.

3.12 Specifické pravomoci a odpovědnosti

- 3.12.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.13 Další odborní garanti

- 3.13.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

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

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-004-56 Provozní řád Centrální sterilizace FNOL
Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem
Sm-K002 Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
MP-L012-05 Sterilizace
SOP-L015-SPE-CS-006 Kontrola a uvolnění sterilní vsázky
SOP-L015-S15/BAL Balení jednotlivých nástrojů/zdravotnických prostředků do jednorázového obalu
SOP-L015-S21/PŘEDST Předsterilizační příprava – strojové mytí a dezinfekce
SOP-L015-S22/ULTRAZ Předsterilizační příprava – ultrazvukové dočištění
Fm-L009-040-CS-007 Příjemka a výdejka zdravotnických prostředků na sterilizaci
Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznám o neshodě, potenciální neshodě

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.



5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **27. 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 Přejícná ustanovení: tato ON nahrazuje 4. vydání PP-MP-L012-03 Centrální sterilizace – mezoseptická zóna ze dne 1. 10. 2018 a 4. vydání PP-MP-L012-04 Centrální sterilizace – septická zóna ze dne 1. 10. 2018.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Mapa procesů v septické, mezoseptické a aseptické zóně CS

Příloha č. 2 Přehled sterilizačních programů