



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-MP-L012-05-05

Centrální sterilizace – validace

3. vydání ze dne: 17. 03. 2025

Verze: 1

Účinnost od: 17. 03. 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 procesu validace sterilizačních přístrojů, mycích a dezinfekčních automatů.

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
MDA	Mycí a dezinfekční automat
IQ	Instalační kvalifikace
OQ	Operační kvalifikace
PQ	Procesní kvalifikace
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
PP	Pracovní postup
SAL	Sterilization assurance level (úroveň zajištění sterility)
SOP	Standardní (speciální) ošetřovatelský postup
ZPr	Zdravotnický prostředek

2.2 Definice

- 2.2.1 Instalační kvalifikace – proces získání objektivního důkazu, že všechny klíčové aspekty procesního zařízení a instalace pomocného systému odpovídají schválené specifikaci
- 2.2.2 Operační kvalifikace – proces získávání a dokumentování důkazů, že instalované zařízení funguje v rámci předem stanovených limitů, pokud je používáno v souladu s jeho provozními postupy
- 2.2.3 Procesní kvalifikace – proces získávání objektivního důkazu, že proces za předpokládaných podmínek trvale produkuje produkt, který splňuje všechny předem stanovené požadavky
- 2.2.4 Rekvalifikace – opakování části nebo celé validace za účelem potvrzení pokračující přijatelnosti sterilizačního procesu
- 2.2.5 Úroveň zajištění sterility (SAL) - pravděpodobnost výskytu jediného životaschopného mikroorganismu na předmětu po sterilizaci
- 2.2.6 Validace – proces potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivního důkazu, že byly splněny požadavky pro konkrétní zamýšlené použití nebo aplikaci

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.



3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Validace obecně

- 3.1.1 Účelem této aktivity je prokázat, že nastavený proces je vzhledem k prostředkům dostatečně účinný a opakovatelný.
- 3.1.2 Validace se skládá z několika identifikovaných částí: instalační kvalifikace (IQ), operační kvalifikace (OQ) a procesní kvalifikace (PQ). Přehledné schéma celého validačního procesu je uvedeno v příloze č. 1 tohoto pracovního postupu.

3.2 Instalační kvalifikace

- 3.2.1 Prokazuje, že zařízení a všechny jeho části byly správně nainstalovány a veškeré jeho provozní a bezpečnostní systémy jsou funkční.

3.3 Operační kvalifikace

- 3.3.1 Prokazuje, že zařízení bude zajišťovat stanovené sterilizační, mycí a dezinfekční procesy.

3.4 Procesní kvalifikace

- 3.4.1 Prokazuje, že produkt byl vystaven specifikovanému mycímu, dezinfekčnímu nebo sterilizačnímu procesu, včetně specifikovaného sterilizačního činidla, zařízením, které je pro běžnou sterilizaci používáno.
- 3.4.2 Ověřuje, že byly splněny podmínky požadované pro dosažení stanovené SAL.

3.5 Rekvalifikace

- 3.5.1 Je prováděna pro definované produkty a všechna zařízení v intervalu jednou ročně.
- 3.5.2 Rekvalifikaci všech zařízení provádí certifikovaný dodavatel na základě smlouvy s Centrální sterilizací.
- 3.5.3 Objednání termínu rekvalifikace zajišťuje vrchní sestra Centrální sterilizace ve spolupráci s pracovníkem Oddělení servisu a bezpečnostně technických kontrol.

3.6 Provádění validací na Centrální sterilizaci

- 3.6.1 Všechny části validačního procesu (IQ, OQ a PQ) jsou prováděny externími firmami, které jsou vybrány na základě veřejné zakázky již při dodání zařízení.
- 3.6.2 Firma poskytující validace, včetně pravidelných rekvalifikací disponuje certifikátem, který ji opravňuje k odbornému poskytování těchto služeb.
- 3.6.3 Plná validace probíhá po zakoupení zařízení a před jeho uvedením do provozu na Centrální sterilizaci nebo na jakémkoli detašovaném pracovišti v rámci FNOL, které provádí mytí, dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků.
- 3.6.4 Rekvalifikace ve smyslu kap. 3.5 probíhá 1krát ročně na všech zařízeních a slouží k ověření všech parametrů procesů, jejímž výsledkem je řádně očištěný, vydezinfikovaný a sterilní zdravotnický prostředek.

3.7 Rutinní monitoring a kontrola

- 3.7.1 Kromě externě prováděných validací (rekvalifikací) je prováděn rutinní monitoring mycích i sterilizačních procesů, který dokladuje správné provedení každého cyklu.
- 3.7.2 Procesními testy je prokazováno, že během mycího, sterilizačního cyklu bylo dosaženo požadovaných podmínek.
- 3.7.3 Podrobnější popis rutinního monitoringu a procesních kontrol je uveden v PP-MP-L012-05-01 Centrální sterilizace - monitorování myček a sterilizátorů.



3.8 Dokumentace validací a rekvalifikací

- 3.8.1 Pro každou fázi validace (OQ, OQ a PQ) pracovník externí firmy porovnává získaná data vůči předem dané specifikaci pro dané zařízení. Tato porovnání a veškerá získaná data, včetně všech použitých zařízení pro sběr dat zaznamenává do validační / rekvalifikační zprávy.
- 3.8.2 Závěry validační / rekvalifikační zprávy přezkoumává a kontroluje vrchní sestra po skončení celého validačního / rekvalifikačního procesu.
- 3.8.3 Kontrolou validační / rekvalifikační zprávy stvrzuje úplnost provedení validace nebo rekvalifikace daného zařízení. Zároveň je v závěru zprávy seznámena se správným a validním provozem zařízení, které bylo validováno nebo rekvalifikováno externí certifikovanou firmou.

3.9 Možné neshody

- 3.9.1 V případě, že by byly během validace zjištěny nějaké neshody týkající se provozu daného zařízení, jehož výsledkem by byl zdravotnický prostředek, který nesplňuje požadovanou kvalitu, nebude toto zařízení uvedeno do provozu.
- 3.9.2 Po servisním zásahu nebo opravě vadného zařízení musí být provedena kompletní validace s výsledky splňujícími specifikační kritéria tak, že výsledkem je sterilní zdravotnický prostředek požadované kvality.
- 3.9.3 V případě, že se neshoda vyskytne při rekvalifikaci zařízení, je toto zařízení odstaveno z provozu do odstranění závady. Po odstranění závady a před uvedením zpět do běžného provozu musí být externím certifikovaným dodavatelem provedena úspěšná rekvalifikace zařízení, které je schopno poskytovat sterilní zdravotnické prostředky požadované kvality.

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 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

ČSN EN ISO 17665 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky, v platném znění

ČSN EN ISO 25424 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky, v platném znění

ČSN EN ISO 15883-2 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mýsy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky atd., v platném znění

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-004-56 Provozní řád Centrální sterilizace

Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem



MP-L012-05 Sterilizace

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **17. 03. 2025**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 2. 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 nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Schéma validačního procesu zařízení na Centrální sterilizaci