


Německá společnost pro nemocniční hygienu (DGKH)

– stav: červenec 2009 –

# **Doporučení pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů při sterilizaci zdravotnických prostředků sytou vodní párou**

Poznámka zadavatele překladu 

V SRN byla Německou společností pro nemocniční hygienu vydána k problematice validace metodika, kterou firma Scherex nechala oficiálně přeložit do českého jazyka a tímto ji předkládá k všeobecnému použití. Tento materiál neslouží ke komerčním účelům. Na tvorbě této metodiky se podílela řada špičkových odborníků, jejichž jména jsou uvedena uvnitř tohoto materiálu. Vzhledem k tomu, že ČR je členem EU a platí zde identické normy, domníváme se, že tento materiál může být podkladem i pro česká zdravotnická zařízení a firmy, které se validací zabývají.

Překlad byl realizován soudní tlumočnicí.

Pro srozumitelnost byly některé názvy přizpůsobeny české odborné terminologii (např. Plateauzeit = sterilizační expozice). Evropské normy (EN) byly označeny českými zkratkami (ČSN). Ostatní části zůstaly beze změn.

Překlad: Monika Pecháčková, překladatelka z jazyka německého  
Pechackova.Monika@seznam.cz

## 1 Úvod

Při sterilizaci vlhkým teplem je pro výrobu, zřizování a provozování sterilizátorů i pro validaci sterilizačních postupů určující zákon o zdravotnických prostředcích (něm. zkratka MPG), nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků, doporučení institutu Roberta Kocha (RKI) a spolkového institutu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) „Požadavky na hygienu při přípravě zdravotnických prostředků“, normy ČSN EN ISO 14937, ČSN ISO 17665 (náhrada za ČSN EN 554 a norma DIN 58946-6), evropské normy ke sterilizaci zdravotnických prostředků, zejména ČSN EN 285:2006 a DIN 58946-7. V jednotlivých případech je třeba při zavádění norem respektovat příslušné přechodové období.

Podle § 4 (2) nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků se musí příprava zdravotnických prostředků určených k použití bez bakterií nebo sterilně provádět při dodržování údajů výrobce na základě vhodných validovaných postupů. Týká se to zejména strojních postupů čištění, dezinfekce a sterilizace. Řádná příprava se předpokládá v případě, že jsou dodržovány „Požadavky na přípravu zdravotnických prostředků“. Vztaheno na sterilizaci to znamená validovat příslušný sterilizační postup (postupy) použitý v praxi.

Doporučení pro validaci a průběžnou kontrolu postupů sterilizace vlhkým teplem pro zdravotnické prostředky bylo vypracováno za účelem jednotné validace a průběžné kontroly sterilizačních cyklů podle normy ČSN ISO 17665 v průmyslu a ve zdravotnictví. Kromě toho doporučení obsahuje pokyny pro bezpečný provoz sterilizátorů, které neodpovídají současnému stavu vědy a techniky.

Doporučení má poskytovat pokyny pro provádění validace na základě normy ČSN ISO 17665 při použití obsahů normy ČSN EN 285, popř. jiných podkladů a mimo to má i zajistit, aby zdravotnické prostředky, které se používají v nemocnicích, jiných zdravotnických zařízeních, nebo je nabízejí poskytovatelé služeb, byly připravovány (čištěny, dezinfikovány, sterilizovány) ve validovaných postupech.

Doporučení slouží k zajištění kvality sterilizace zdravotnických prostředků při respektování norem ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485.

Doporučení obsahuje důležité praktické zásady pro validaci postupů sterilizace sytými vodními párami.

Pokyny k technickým podkladům a k provádění validace jsou obsaženy v příloze 1 (informativní část). V příloze 3 jsou uvedeny formuláře, které lze použít k přehlednému zaznamenání potřebných údajů a ke kontrole úplnosti záznamů. Subjekty zabývající se prováděním validace (požadavky v příloze 2) mají na základě tohoto doporučení usnadněnou pozici při provádění instalační kvalifikace (IQ), provozní kvalifikace (OQ) i při měření potřebných hodnot k funkční kvalifikaci (PQ), při hodnocení a vypracování protokolu o validaci a jeho případném hodnocení.

Základem hodnocení jsou zkoušky pronikání páry v místě účinku, její sterilizační účinky na všech vnitřních i vnějších plochách během doby sterilizace a dostatečné odstranění páry a kondenzátu na konci postupu. Posouzení výsledků vychází rozhodujícím způsobem z normy ČSN EN 285.

Toto doporučení nelze chápat jako omezení vývoje nových koncepcí nebo technologií. V případě potřeby bude přepracováno. Informace ke zlepšení doporučení a o zkušenostech při jeho využití lze vyžádat na adrese:

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V.  
Geschäftsstelle  
Bleibtreustraße 12 A  
10623 Berlin  
tel.: +49(0)30 8855-1615  
fax: +49(0)30 8851-029  
e-mail: info@dgkh.de

## Rozsah platnosti

Toto doporučení platí pro provozování velkých parních sterilizátorů, které odpovídají normě ČSN EN 285 nebo jiné vhodné specifikaci (příloha 1, bod 10.1.2).

Toto doporučení platí rovněž analogicky pro sterilizační postupy v malých sterilizátorech typu B nebo S podle normy ČSN EN 13060, které mohou sterilizovat zabalené předměty a umožňují aseptickou prezentaci.

Doporučení neplatí pro

- sterilizaci kapalin,
- produkty v kapalinách,
- postupy sterilizace směsí páry a vzduchu podle bodu 1.1.2 c) normy ČSN EN ISO 17665,
- postupy sterilizace rozstříkáváním vody podle bodu 1.1.2 d) normy ČSN EN ISO 17665,
- postupy sterilizace ponořením do vody podle bodu 1.1.2 e) normy ČSN EN ISO 17665,
- postupy sterilizace sytou vodní párou a jinými biologickými prostředky ničícími bakterie (např. formaldehyd, ethylenoxid) podle bodu 1.2.2 normy ČSN EN ISO 17665,
- inaktivaci prionů a
- ničení endotoxinů (poznámky v příloze 1).

## Zásady

V běžném provozu nelze prokázat sterilitu každého jednotlivého zdravotnického prostředku. Sterilizaci jako příklad „speciálního postupu“ podle normy ČSN EN ISO 13485 je proto třeba validovat před použitím prostředků, postup se musí průběžně kontrolovat a vybavení musí podléhat údržbě. Kvůli exponenciálnímu průběhu

kinetiky inaktivace mikroorganismů je možné se vyjadřovat pouze k dosahování úrovně bezpečné sterility (Sterility Assurance Level – SAL) po sterilizačním cyklu na základě normy ČSN EN 556.

V rámci zajištění kvality je proto nutné zjistit efektivitu sterilizačního postupu a jeho reprodukovatelnost jako součásti validace na základě instalační kvalifikace (IQ), provozní kvalifikace (OQ) a funkční kvalifikace (PQ). To se děje pomocí zjišťování a hodnocení příslušných parametrů v rámci postupu (tlak a teplota, jejich časový průběh a kvalita syté vodní páry). Přítomnost sterilizačních prostředků (sterilizační látka) na všech vnitřních a vnějších plochách (místo účinku) musí být prokázána v zadané/předpokládané sterilizační expozici. Dále musí být zaznamenány a v případě nutnosti změřeny, zdokumentovány a zhodnoceny další výkonové vlastnosti sterilizátoru, okolní vlivy, zajištění provozních médií, druh a množství sterilizovaných předmětů, jakož i jejich obal a vsázka ve sterilizační komoře. U parní sterilizace je již dlouhou dobu známo a vědecky prokázáno, za jakých fyzikálních podmínek dochází k zamýšlenému účinku sterilizace a jaké negativní faktory ovlivňují efektivnost a reprodukovatelnost (např. přehřátí či nekondenzovatelné plyny).

S přihlédnutím k předpokládané biologické zátěži produktů při řádné přípravě a rezistenci mikroorganismů se například považuje úroveň bezpečné sterility SAL podle normy ČSN EN 556 za dosaženou při prokázání fyzikálních parametrů sterilizace a její reprodukovatelnosti podle norem ČSN EN 285, body 14 až 24, přílohy B, D a E a ČSN ISO 17665, bod 9. Tento postup by se měl podle možností vždy upřednostňovat. Jako referenční veličina se používá standardní postup při 121 °C po účinnou dobu 15 minut podle Evropského lékopisu.

U speciálních předmětů určených ke sterilizaci, u kterých nelze jednoznačně pomocí fyzikálních měřicích prostředků (např. nedostatečný přístup, změna geometrie) dostatečně bezpečně potvrdit přítomnost sterilizačního prostředku, je třeba navíc provést mikrobiologickou zkoušku.

K zaručení tohoto důkazu po validaci při každém sterilizačním cyklu až do revalidace jsou potřebné stanovené průběžné kontroly, údržba a kalibrace.

Pro provozovatele sterilizátorů (např. nemocnice, poskytovatelé služeb, pronajímatelé připravených zdravotnických prostředků) vyplývá nutnost validace, popř. zajištění kvality sterilizace z § 4 (2) nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků a z dalších zákonných ustanovení (§ 854 občanského zákoníku, zákona o ručení za výrobek, zákoníku o sociálním zabezpečení V, zákonů o zemských nemocnicích atd.). Podle § 3 (11) zákona o zdravotnických prostředcích se nejedná o předání druhé osobě, jestliže jsou zdravotnické prostředky připravovány pro jinou osobu a jsou této osobě odevzdávány zpět (tzv. externí sterilizace). V tomto případě je třeba dodržet oznamovací povinnost vůči úřadu příslušného pro zdravotnické prostředky podle § 25 zákona o zdravotnických prostředcích.

Validaci může provádět zkušební laboratoř, která splňuje požadavky uvedené v příloze 2.

Provozovatel může rovněž sám provádět validaci, pokud jsou splněny podmínky interního systému řízení kvality, a provozovatel disponuje potřebnou kvalifikací a vybavením (příloha 2).

## **Sterilizační prostředky / účinná látka**

Podle normy EN ISO 17665, bod 8.4 je třeba na všech místech účinku prokázat přítomnost syté vodní páry.

V tomto případě se sytá vodní pára používá jako sterilizační prostředek, u kterého je dána fyzikální souvislost mezi tlakem a teplotou.

Sytá vodní pára během procesu kondenzuje na vodu a při kondenzaci rychle přenáší velké množství tepla. Všechny povrchy, které mají být sterilní, musí být vlhké a vliv zde má integrál teploty a času (hodnota  $F_0$ ).

Proto je nutné do výpočtu kromě teploty změřené u sterilizovaného předmětu zahrnout i (teoretickou) teplotu vypočtenou z tlaku.

Teoretická teplota syté vodní páry může být odvozena z matematického vztahu, který je uveden v příloze 1, bod 5.2.

Z této souvislosti lze odvodit, že důkaz o přítomnosti sterilizačního prostředku „sytá vodní pára“ může vyplývat z měření tlaku a teploty ve sterilizátoru. Podle normy ČSN EN 285 je třeba při hodnocení teploty v předmětu nebo na předmětu během sterilizační expozice zohlednit teplotu syté vodní páry.

Při působení syté vodní páry na mikroorganismy teplotou při odpovídajícím tlaku nastává jejich zničení/inaktivace, kinetika prvního řádu. Pro úspěšnou sterilizaci je přítom rozhodující tepelná kondenzace.

Protože se sterilizační prostředek „sytá vodní pára“ tvoří přímo z vody příslušné kvality, je třeba v rámci postupu technicky zajistit, aby pára z hlediska kvality a množství plnila funkci sterilizačního prostředku na všech přístupných vnitřních a vnějších plochách (viz příloha 1).

Kvalitativní vlastnosti páry jsou stanoveny v normě ČSN EN 285, příloha B (viz také norma DIN 58946, část 7).

Sušení na konci příslušného cyklu vede k dostatečnému odstranění použitého sterilizačního prostředku (páry) ze zdravotnického prostředku. Existující kondenzát se musí vypařit a tímto způsobem odstranit ze sterilizovaných předmětů, obalu a sterilizační komory.

Teprve na základě dostatečného sušení je dosaženo skladovatelnosti zabalených zdravotnických prostředků.

## Stanovení podmínek sterilizace

Účelem sterilizace je zničení, popř. nevratná inaktivace životaschopných mikroorganismů a bakteriálních spor, které by se mohly objevit po validovaném mytí a dezinfekci na sterilizovaných předmětech po kontrole, ošetření a zabalení.

U řádně připravených zdravotnických prostředků se považují níže uvedené kombinace teplot a časů v podmínkách sterilizace sytou vodní párou při prokázaném pronikání sterilizačního prostředku za dostatečně účinné k dosažení úrovně SAL stanovené v normě ČSN EN 556.

### 1.1 Norma ČSN EN 285, bod 8.3.1 uvádí:

- 121 °C s min. délkou sterilizační expozice s volným přístupem syté vodní páry 15 min
- 126 °C s min. délkou sterilizační expozice s volným přístupem syté vodní páry 10 min
- 134 °C s min. délkou sterilizační expozice s volným přístupem syté vodní páry 3 min

Ve zdravotnictví se zpravidla používají tyto kombinace teploty a času:

- 121 °C s volným přístupem syté vodní páry 20 min
- 134 °C s volným přístupem syté vodní páry 5 min

### 1.2 Při postupech s použitím jiných kombinací teploty a času

se předpokládá, že účinnost těchto kombinací byla prokázána, např. výpočtem úrovně SAL (příloha 1, bod 5). Účinnost použitého příslušného postupu však musí být stejná nebo lepší než účinnost při výše uvedeném standardizovaném postupu při teplotě 121 °C a s minimální délkou sterilizační expozice s volným přístupem syté vodní páry 15 min.

Je třeba respektovat zvláštní případy vyplývající z národních norem a doporučení (např. u Creutzfeldt- Jakobovy nemoci nebo její nové varianty).

## Předem stanovené podmínky pro validaci

Každá fáze validace se musí provádět v souladu s dokumentovaným postupem (např. podle normy ČSN EN 13485).

Výrobce sterilizátoru musí uvádět, jaké kontroly se mají provádět v rámci IQ a OQ (údaje o referenční vsázce (vsázkách), např. standardní zkušební balík, zkušební tělesa (PCD) a uspořádání teplotních čidel a indikátorů ve vsázce včetně kritérií pro akceptování výsledků.)

Tyto referenční vsázky a PCD (např. hollow A) se musí při validaci používat, aby bylo možné verifikovat daný postup.

Při validaci je třeba také verifikovat splnění údajů výrobce týkající se zdravotnických prostředků (ČSN EN ISO 17664) a obalů (ČSN EN ISO 11607-2).

K zaznamenání předem stanovených podmínek lze použít tabulky v příloze 3.

Před zahájením validace musí být zjištěny, popř. dány, pokud je to pro postup relevantní:

- obecné údaje,
- organizační podmínky validace a
- technické podmínky validace u sterilizátorů bez označení CE pro zdravotnické prostředky.

Provozovatel sterilizátoru musí předložit:

- dokumentaci ke sterilizátoru a jeho příslušenství, včetně zajištění provozních médií (např. vodivost, systém napájecí vody, popř. měření nekondenzovatelných plynů)
- pokyny výrobce sterilizátoru, popř. balení k použití zařízení, popř. obalů sterilizovaného materiálu
- doklad o snášenlivosti sterilizovaného materiálu a příslušných obalů vůči použitému postupu
- setovací listy (např. pro síta, včetně ochranných obalů)
- schémata k sítům, košům a kontejnerům (např. nákresy nebo fotografie)
- seznam jednotlivých nástrojů
- seznam konfigurací k funkční kvalifikaci (PQ) (viz definice) odsouhlasených mezi validátorem a provozovatelem ke každému programu
- potvrzení o kalibraci přístrojového vybavení (teplota, tlak), provozní deník, plán údržby, plán průběžných kontrol, rozhodnutí o uvolnění výrobku po sterilizaci
- doklady o kvalifikaci a školení personálu

Je třeba dodržovat údaje výrobce zdravotnických prostředků týkající se přípravy, zejména sterilizace. Platí to zejména při přípravě zapůjčovaných nástrojů.

Příslušné zdravotnické prostředky, obaly, uspořádání a objemová hmotnost balení musí být označené. Při dostatečném odstranění vzduchu a nepřítomnosti nekondenzovatelných plynů v páře je vzorek vsázky ve sterilizátoru významný pro proces sušení.

Formální, úplný důkaz o dosažení požadovaných podmínek sterilizace všude v příslušné vsázce sterilizátoru by vedl k tomu, že by se pro každou použitou kombinaci sterilizačních programů, sterilizovaného materiálu, sterilizovaných obalů a vzorků vsázky (podle setů, množství, hustoty a uspořádání) musela provádět samostatná kontrola. Přesto však lze díky reprezentativním pokusům a výběrem reprezentativních konfigurací výrazně snížit vynaložené náklady.



Validátor vybere ověřované reprezentativní konfigurace pro každý program pro funkční kvalifikaci (PQ) (za reprezentativní se považují nejproblematictější konfigurace při sterilizaci).

Tento výběr se může provádět na základě zajištěných poznatků (reprezentativní konfigurace dokumentované v protokolech o validaci, popř. v literatuře) nebo na základě reprezentativních pokusů.

Poznámky k výběru reprezentativních konfigurací jsou uvedeny v příloze 1, bod 4. Zde jsou formulovány údaje o sterilizovaném materiálu, jeho stavu, o sterilizovaném obalu a vzorku vsázky (podle balení, množství, uspořádání a hustoty).

Při stanovení kontrolní konfigurace pro každý program ze strany personálu odpovědného za validaci (např. zkušební laboratoř) je třeba vycházet z toho, že každá změna sterilizovaného materiálu, sterilizovaného obalu nebo vzorků vsázky vede k nové **konfiguraci**. Je však třeba pamatovat na to, že konfigurace, která se ukázala jako reprezentativní ohledně některého z výběrových kritérií (např. kvalita pronikající páry), nemusí platit pro jiné výběrové kritérium. Při změně konfigurace (např. zapůjčené nástroje, obal, popř. nové zdravotnické prostředky, které byly dosud připravovány v nevalidovaných postupech) musí dojít ke shodě se zkušební laboratoří z hlediska toho, zda je změna kryta poslední validací a může být zaznamenána jako validovaná. Pokud tomu tak není, musí dojít k nové funkční kvalifikaci (PQ).

## Validace

Lze použít tabulky v příloze 3. Zde je však třeba respektovat měření v rámci OQ a PQ, která jsou uvedena v příloze 3, část 2.

Proces validace se skládá z několika kroků podle norem ČSN EN ISO 14937 a ČSN EN ISO 17665:

- Instalační kvalifikace (IQ – installation qualification): doklad o tom, že sterilizátor a včetně vybavení byl připraven a uveden do provozu podle své specifikace .
- Provozní kvalifikace (OQ – operational qualification): doklad o tom, že instalované vybavení splňuje v rámci předepsaných mezních hodnot svou funkci, pokud se používá podle pracovních pokynů.
- Funkční kvalifikace (PQ – performance qualification): doklad o tom, že vybavení, pokud je uvedeno do provozu a obsluhováno podle pracovních pokynů, trvale pracuje podle zadaných kritérií a dodává produkty, které odpovídají specifikaci („sterilní“).

Zkušební měřicí přístroje musí být před validací zkalibrovány (je třeba předložit platné certifikáty o kalibraci a uvést je v protokolu). Použité kontrolní měřicí přístroje nesmí výrazně ovlivnit prováděná měření.

Před zahájením měření musí verifikátor za účelem zajištění výsledků zkontrolovat hustotu vakua sterilizátoru poté, co byly umístěny měřicí sondy, a to s použitím externí záznamové techniky. Při použití systémů v komoře, u níž se měřicí sondy nemusí vést stěnou komory, tato dodatečná zkouška odpadá.

### 7.1 Instalační kvalifikace (IQ)

Specifikace vybavení a následně i samotná instalační kvalifikace (IQ) jsou o něco podrobněji popsány v normě ČSN EN ISO 17665.

Obsahově zahrnuje tyto hlavní body:

1 Úvod .....	2
Rozsah platnosti .....	3
Zásady .....	3
Sterilizační prostředky / účinná látka .....	5
Stanovení podmínek sterilizace .....	6
1.1 Norma ČSN EN 285, bod 8.3.1 uvádí: .....	6
1.2 Při postupech s použitím jiných kombinací teploty a času .....	6
Předem stanovené podmínky pro validaci .....	6
Validace .....	9
7.1 Instalační kvalifikace (IQ) .....	9
7.2 Provozní kvalifikace (OQ) .....	10

7.2.1	Napájení sterilizátoru z vlastního vestavěného vyvíječe páry .....	11
7.2.2	Napájení sterilizátoru z centrálního zdroje páry .....	11
	Funkční kvalifikace (PQ) .....	12
2	Revalidace .....	14
	Vypracování protokolu o validaci, popř. protokolu o revalidaci .....	15
	Průběžná kontrola .....	16
	Definice a místa v textu .....	18
2.1	Definice .....	18
2.2	Místa v textu .....	22
	Seznam autorů .....	22

(viz také příloha 3, část 1)

## 7.2 Provozní kvalifikace (OQ)

Podle nové specifikace je třeba povést zkoušku provozní kvalifikace (OQ) a další zkoušky se zkušební vsázkou podle normy ČSN EN 285, body 16 až 22, a sice:

- termometrické zkoušky částečné vsázky, úplné vsázky a Bowie-Dickovu zkoušku se standardním zkušebním balíkem
- zkoušku průniku vzduchu, popř. zkoušku detektoru vzduchu ve sterilizátoru při částečné nebo plné vsázce
- zkoušku sušení při plné vsázce textilií (pokud takový případ nastane)
- zkoušku sušení při plné vsázce nástrojů

Pro provozní kvalifikaci doporučujeme použít jen takové údaje získané při instalační kvalifikaci, které nejsou starší více než 12 týdnů. Před validací a kalibrací měřicí, řídicí a regulační techniky doporučujeme provést technickou údržbu sterilizátoru. Údaje by neměly být starší více než 12 týdnů.

Při provozní kvalifikaci (OQ) sterilizačních postupů ve velkých parních sterilizátorech je třeba zkontrolovat programové vybavení a konfigurace (příloha 3, příloha 1, bod 3.3.):

1. Vakuový test sterilizátoru připraveného k provozu,
2. Bowie-Dickova zkouška (standardní zkušební balík použitý provozovatelem bez termoelektrického měření pouze tehdy, pokud není nahrazena měřením podle bodu 3., při použití alternativních testů je třeba v každém případě provést měření podle bodu 3).
3. Částečná vsázka se standardním zkušebním balíkem (tento cyklus by se měl použít místo Bowie-Dickovy zkoušky používané provozovatelem a uvedené v bodu 2. Výběh hmotnosti zkušebního balíku je určen velikostí komory. Toto měření je součástí dokladu o reprodukovatelnosti postupu. Proto se musí při validaci opakovat 3krát. Při revalidaci stačí k prokázání dlouhodobé stability jeho provedení jen jednou.
4. V případě potřeby určení teplotního profilu v prázdné komoře (prázdné kromě přístrojového vybavení komory, samostatného předmětu, popř. zkušebního modelu), (bezpodmínečně nutné, jestliže se sterilizuje méně dílčích vsázek nebo předmětů s jednotlivými dutými prostory jako hraničních případů minimální vsázky, např. i se zkušebním dutinovým modelem),

5. Plná vsázka s textiliemi nebo nástroji ke zkoušce sušení. (V každém případě by se zde měla zvolit reprezentativní konfigurace nebo použít standardní vsázky; naplnění jinými předměty je potřebné vždy, když nejsou k dispozici standardní vsázky v dostatečném množství).

### 7.2.1 Napájení sterilizátoru z vlastního vestavěného vyvíječe páry

U vlastních vyvíječů páry (u vestavěného nebo přiřazeného parního vyvíječe páry) musí být předložena vhodná dokumentace o systému přípravy napájecí vody (viz také příloha 1, bod 1).

Pokud neodpovídá vodivost nebo kvalita vody či systém přípravy vody příslušným požadavkům nebo pokud existují jiné informace o přítomnosti nekondenzovatelných plynů, je potřeba páru zkontrolovat z hlediska podílu těchto plynů (příloha 1, bod 2).

Musí přitom proběhnout měření minimálně v rámci jednoho provozního cyklu s velkou spotřebou páry za účelem zjištění nekondenzovatelných plynů (postupy např. podle normy ČSN DIN EN 285, kapitola 22.4 nebo přinejmenším rovnocenný postup). Dojde-li k větším nesystematickým výkyvům u měřeného podílu nekondenzovatelných plynů, je třeba zvýšit dobu trvání měření nebo četnost jednotlivých měření (příloha 1). Kromě toho může být k bezpečné kvalifikaci zapotřebí i kontrola vody podle normy ČSN EN 285, příloha B a protokol zásobující vodárny o případné úpravě vzduchu (např. okysličování železa).

### 7.2.2 Napájení sterilizátoru z centrálního zdroje páry

U parních sterilizátorů s **napájením z centrálního zdroje páry** (přímé připojení k napájecí síti) je nutno předložit:

- dokumentaci o částech systému vyvíječe páry podle přílohy 3 důležitých pro sterilizační postupy a v případě potřeby
  - protokol o průběžném měření nekondenzovatelných plynů
- popř. analýzu napájecí vody, popř. kondenzátu podle normy ČSN EN 285, tabulka B

Na základě postupu podle normy ČSN EN 285, bod 22 se mohou během měření zaznamenávat jen průměrné hodnoty. Lze ji účinně použít, pokud neexistuje nebezpečí výkyvů, které by ovlivňovaly postup. Průběžná měření jsou oproti tomuto postupu upřednostňována, neboť jinak nelze rozpoznat a posoudit krátkodobé výkyvy podílu nekondenzovatelných plynů (tzv. peak) (viz také příloha 1).

Jestliže se nezávisle na způsobu vyvíjení páry objeví na sterilovaných předmětech nebo jejich obalech zabarvení či dojde k jiným změnám povrchu v komoře, je třeba provést analýzu napájecí vody, popř. kondenzátu podle normy ČSN EN 285, tabulka B, pokud nelze jinak identifikovat příčinu těchto změn.

## Funkční kvalifikace (PQ)

Na základě **funkční kvalifikace** lze prokázat, že sterilizační postup ve sterilizátoru po provedené instalační a provozní kvalifikaci dosahuje u provozovatelem určených zdravotnických prostředků ve sterilizačních obalech a při zvolené vsázce na všech vnitřních a vnějších plochách zamýšlené účinnosti.

Jestliže již byly při provozní kvalifikaci (OQ) zkontrolovány a zdokumentovány programy s reprezentativními vsázkami, nemusí se již při funkční kvalifikaci (PQ) opakovat.

Při dodržení normativních požadavků (např. ČSN ISO 17665, ČSN EN 285) lze vycházet ze shody s požadavky normy ČSN EN 556. Nezávisle na tom jsou možné alternativní důkazy. Vyžadují však v jednotlivých případech zvláštní posouzení (příloha 1, bod 10.2).

Programy, které nejsou používány v běžném provozu a nejsou validované, je třeba pro obecné používání zablokovat.

Speciální programy mohou být používány zvlášť kvalifikovaným personálem a musí být také validovány. Informace o hodnocení speciálních materiálů (speciální mikrobiologické zkoušky při speciálních programech) jsou uvedeny v příloze 1, bod 10.1.3.

**Měření k funkční kvalifikaci** probíhají po instalační a provozní kvalifikaci sterilizátoru. K zaznamenání a hodnocení údajů lze použít tabulky v příloze 3.

Při **funkční kvalifikaci** sterilizačních postupů ve velkých parních sterilizátorech je třeba pro každý program v závislosti na sterilizačních programech a konfiguracích předpokládaných v praxi přinejmenším zkontrolovat:

1. Plnou smíšenou vsázkou (reprezentativní konfigurace v praxi).
2. Plnou vsázkou nástrojů (běžný případ a ne již zkontrolovanou v rámci instalační a provozní kvalifikace).
3. Plnou vsázkou porézního materiálu (pokud se předpokládá v běžném provozu a nebyla již zkontrolována v rámci instalační a provozní kvalifikace).
4. Částečnou vsázkou s vhodnými reprezentativními předměty s dutinami, popř. zkušebními modely předmětů s dutinami, které představují jednotlivé výrobky, popř. skupiny výrobků (pokud se tyto předměty s dutinami budou sterilizovat a nebyly již zkontrolovány v rámci instalační a provozní kvalifikace).

5. A případně další reprezentativní konfigurace v praxi (výběr podle přílohy 1, bod 4.1.4), popř. reprezentativní pokusy. Speciální materiály viz příloha 1, bod 10.1.3.

Pokud je sterilizátor určen k omezenému použití, musí validátor stanovit příslušným způsobem menší rozsah zkoušek.

Funkční kvalifikace je potřebná při prvním uvedení do provozu a/nebo pověření k validaci. Revalidace se musí provádět periodicky a může být v mezidobí potřebná z jiných důvodů (např. změny konfigurace, popř. důvody podle bodu 9).

Po úspěšné validaci lze při každodenním běžném provozu používat konfigurace pokryté reprezentativním výběrem (materiály, balicí schémata a vzorky vsázky).

Dokladem pro reprezentativní výběr mohou být fotografie. Validátor musí odsouhlasit setovací listy a balicí schémata, které jsou pokryty validací. Pokud jsou podklady k dispozici jen v elektronické podobě, musí být umožněno pozdější dokumentované přiřazení údajů k validaci (např. ponechání kopie u podkladů validace). Nové konfigurace se oproti tomu musí ověřit (žádost provozovatele na validátora), zda odpovídají již validované konfiguraci nebo vyžadují novou funkční kvalifikaci (viz výše).

## 2 Revalidace

**Revalidace** se musí provádět periodicky. Kromě toho se musí provádět, jestliže

- průběžná kontrola a nová funkční kvalifikace vykazují neakceptovatelné odchylky od údajů zjištěných při validaci a
- byly provedeny změny nebo technické práce na sterilizátoru, které ovlivňují jeho výkon (příloha 1).

### Poznámka

Při průběžné kontrole nelze akceptovat odchylku, jestliže jsou na křivce naměřených hodnot, popř. v číslcovém výtisku patrné výrazné odchylky od procesních parametrů, nebo/a testovací programy, popř. kontroly šarží na odchylky upozorňují.

Rozsah revalidace a potřeba nové kalibrace měřicích, řídicích a regulačních technik jsou odvozeny od příslušných požadavků. Údaje zaznamenané při revalidaci musí být v rozsahu stanovených mezních hodnot údajů zaznamenaných při provozní kvalifikaci (OQ).

Při **revalidaci** sterilizačních postupů ve velkých sterilizátorech se musí zkontrolovat níže uvedené cykly, popř. konfigurace (příloha 1, bod 9):

1. Určení teplotního profilu v prázdné komoře, (pokud je zapotřebí),
2. Částečnou vsázkou se standardním zkušebním balíkem (minimálně jednou),
3. Jednu nebo více reprezentativních konfigurací ke každému programu (např. reprezentativní konfigurace poslední funkční kvalifikace).

Tento minimální rozsah platí pouze tehdy, pokud bylo možno doložit reprodukovatelnost od poslední zkoušky. Je třeba předložit a namátkou zkontrolovat příslušnou dokumentaci (např. dokumentaci každodenní Bowie-Dickovy zkoušky a záznamy procesních parametrů prováděných sterilizací).

Pokud by se zjištěné údaje nové funkční kvalifikace (PQ) výrazně lišily od předchozí funkční kvalifikace při stejné konfiguraci, je třeba zjistit a posoudit příčinu, popř. je třeba provést další zkoušky nebo opakovat části revalidace.

Opětovnou funkční kvalifikaci (PQ) je třeba provést i tehdy, jestliže se výsledky revalidace výrazně liší od výsledků provozní kvalifikace (OQ), popř. poslední revalidace, popř. pokud byly provedeny změny konfigurace, jejichž důsledky nejsou z předchozích kontrol známy.

Speciální programy mohou být používány zvláště kvalifikovaným personálem a musí být také revalidovány. Časový interval mezi validací a revalidací činí zpravidla jeden rok. Tento interval se může prodloužit, jestliže procesy probíhají stále stabilně (např. každodenní kontrola šarží, doklad o reprodukovatelnosti).

## Vypracování protokolu o validaci, popř. protokolu o revalidaci

Protokol o zkoušce musí obsahovat:

1. Údaje o zařízení provádějícím zkoušku (zkušební laboratoř)
2. Údaje o použitém systému měřících přístrojů (včetně příslušenství a přídavných zařízení)
3. Doklady o kalibraci systému měřících přístrojů zkušební laboratoře
4. Popis předem stanovených podmínek, instalační a provozní kvalifikace a stavu sterilizátoru
5. Údaje o naměřené velikosti netěsnosti
6. Protokoly o místech měření zkušební konfigurace pro každý program (přesný popis míst měření, např. bezprostřední poloha na/ve zdravotnickém prostředku, dokumentaci zvolené konfigurace a polohy snímačů doloženou fotografiemi) včetně výtisků s informacemi, zda se jedná o korigované údaje nebo o údaje, které se mají zkorigovat (přímé hodnocení údajů, které se mají zkorigovat, je nepřípustné)
7. Popis stavu sterilního materiálu
8. Doklady o školení všech zúčastněných osob, podpisy osob podílejících na vytvoření a schválení protokolu o zkoušce

Posouzení a celkové vyhodnocení výsledků zkoušky a měření:

1. Posouzení předem stanovených podmínek, instalační a provozní kvalifikace a stavu sterilizátoru
2. Posouzení výsledků měření k funkční kvalifikaci
3. Posouzení stavu sterilovaného materiálu a obalu
4. Celkové vyhodnocení a zdůvodnění včetně navržených opatření, způsobu a rozsahu potřebných nebo dodatečných průběžných kontrol
5. Potvrzení validace
6. Návrh termínu revalidace

K vypracování příslušného protokolu lze vybrat a použít formuláře v příloze 3. Nepotřebná místa v textu lze vynechat.

Podpisy osoby odpovědné za posouzení a celkové vyhodnocení protokolu a osoby odpovědné za přijetí protokolu v kontrolní organizaci. Poslední pole pro podpis zůstane při předávání zadavateli volné.

Pokud je provozovatel sterilizátoru výrobcem a osobou uvádějící zdravotnický prostředek na trh ve smyslu zákona o zdravotnických prostředcích, musí hodnocení provádět notifikovaný orgán v rámci postupu hodnocení shody.



## Průběžná kontrola

Ve shodě s validací je třeba provádět pravidelnou průběžnou kontrolu, aby byla zajištěna stálá kontrola podstatných parametrů sterilizace. Jestliže byla při validaci rozpoznána slabá místa (podmíněná procesem, obalem nebo prostředkem), je třeba navíc k průběžným kontrolám provádět speciální kontroly (příloha 1), popř. průběžné kontroly označené validátorem jako doplnění běžných kontrol.

Podle norem ČSN EN ISO 17665 a ČSN EN 285 je nutno v rámci sledování parametrů sterilizace provádět po validaci minimálně tyto kontroly:

- Každý den vizuální kontrola sterilizátoru (připravenost, spuštění a průběh provozu) a kontrola vodivosti napájecí vody používané pro výrobu páry, popř. určení obsahu  $\text{SiO}_2$  (např. zbarvení, koroze, pouze iontoměnič).
- Minimálně jednou měsíčně, popř. podle údajů výrobce je třeba doložit, že se nevyskytují žádné nepřijatelné netěsnosti sterilizační komory (tento test se provádí v závislosti na typu a stavu sterilizátoru).
- Minimálně jednou denně je třeba doložit, že dochází k dostatečnému odstraňování vzduchu a průniku páry (např. uznávaná Bowie-Dickova zkouška), jako součást uvolnění výrobku ze sterilizace.
- Kontrola šarže pomocí zkušebního tělesa PCD, které je schopno vhodným způsobem dokumentovat pronikání páry (daný stav vědomostí, ale ne stav techniky).
- Posouzení kompletního průběhu postupu z hlediska volby správného programu a dodržení procesních parametrů, zejména příslušných teplot, tlaků a časů ve srovnání s údaji validace, jako součást uvolnění výrobku ze sterilizace.
- Dokumentace a logistika, které umožňují rozeznávat nesterilizovaný a sterilizovaný, popř. neschválený a schválený sterilizovaný materiál (např. vizuálně viditelné indikátory zpracování u zařízení s předním plněním), jako součást uvolnění výrobku ze sterilizace.
- Vizuální kontrola (neporušenost obalu nebo plomby a zbytky kondenzátu na obalu k posouzení stavu sušení) jako součást uvolnění výrobku ze sterilizace.
- Kontrola označení.
- Vysvětlení postupu v případě odchylek od správného průběhu procesu.

Další informace jsou uvedeny v příloze 1, bod 11.

## Definice a místa v textu

(podle zákona o zdravotnických prostředcích, nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků, norem ČSN EN ISO 17665, ČSN EN 285, ČSN EN 556 a ČSN EN 11737, ČSN EN ISO 11937, EN ISO 14161).

### 2.1 Definice

#### Běžný provoz

Provoz sterilizátoru za účelem sterilizace zdravotnických prostředků pro použití k určenému účelu, včetně vakuového testu, nulté šarže a Bowie-Dickovy zkoušky.

#### Biologická zátěž (EN ISO 14161)

Počet životaschopných mikroorganismů na prostředku a/nebo obalu.

#### Délka sterilizační expozice (ČSN EN 285)

Časový úsek, ve kterém se teploty v referenčních bodech měření a na všech bodech uvnitř vsázky pohybují stále v rozsahu sterilizačních teplot.

#### Frakční vakuový cyklus (DIN 58946-1)

Frakční vakuový cyklus je postup sterilizace s procesními kroky, při nichž je odstraněn vzduch ze sterilizační komory a sterilizovaného materiálu, které se vyznačují těmito provozními fázemi:

1. Několikrát opakované odsátí vzduchu až do dosažení tlaku  $p(\text{abs.}) \leq 130$  mbar střídající se s prouděním páry při tlaku, který je nižší nebo vyšší než atmosférický tlak.
2. Vpouštění páry až do dosažení pracovního tlaku.

#### Instalační kvalifikace (IQ – installation qualification) (ČSN EN 285, ISO 11139)

Doklad a záznam o tom, že vybavení bylo připraveno a uvedeno do provozu podle své specifikace.

#### Kalibrace (podobně ČSN EN 285)

Opatření, která za předem daných podmínek zjišťují odchylky mezi údaji nebo ukazateli vestavěných nebo používaných měřicích přístrojů a údaji nebo ukazateli referenčních měřicích obvodů.

#### Konfigurace

Kombinace

sterilizovaného materiálu, sterilizovaného obalu a konfigurace vsázky

U všech programů vede každá změna sterilizovaného materiálu, sterilizovaného obalu nebo vzorků vsázky k nové konfiguraci.

#### Konfigurace vsázky (ČSN EN ISO 17665)

Specifické uspořádání součástí vnitřního zařízení komory a počet, druh, rozdělení a uspořádání prostředků připravených ke sterilizaci uvnitř sterilizační komory.

### **MDS - Medical Device Simulator**

Objekt, který je schopný simulovat požadavky na sterilizaci ve srovnání s reálným zdravotnickým prostředkem nebo skupinou zdravotnických prostředků.

### **Nekondenzovatelné plyny (ČSN EN 285)**

Vzduch a jiný plyn, který za podmínek parní sterilizace nekondenzuje.

### **Notifikovaný orgán (zákon o zdravotnických prostředcích)**

Orgán určený k provádění zkoušek a udělování potvrzení, akreditovaný příslušným úřadem, který byl příslušným členským nebo smluvním státem oznámen komisi ES, ostatním členským nebo smluvním státům.

### **Opakované posouzení (ČSN EN ISO 17665)**

Opakování části validace za účelem potvrzení přijatelnosti stávajícího postupu. Postup, při kterém jsou potvrzeny údaje zaznamenané během funkční kvalifikace (PQ).

### **Provozní kvalifikace (OQ – operational qualification) (ČSN EN 285, ISO 11139)**

Doklad a záznam o tom, že instalované vybavení splňuje v rámci předepsaných mezních hodnot svou funkci, pokud se používá podle pracovních postupů.

### **Pásmo sterilizačních teplot (ČSN EN 285)**

Teplotní rozsah, uvedený jako sterilizační teplota a maximálně přípustná teplota, která se může vyskytnout během sterilizační expozice u sterilizovaného materiálu.

### **Předpřípravná fáze (EN 1422)**

Úprava produktu před sterilizačním postupem (mimo komoru) za účelem dosažení stanovené teploty a vlhkosti pro vsázku.

### **Přehřátá pára (ČSN EN 285)**

Vodní pára, jejíž teplota je vyšší než bod varu vody při aktuálním tlaku.

### **Prevalidace (podle normy ČSN EN 1041)**

Kontroly výrobce zdravotnických prostředků (např. výrobce nástrojů), které doloží, jakým postupem a eventuálně jakým vhodným průběhem procesu může být prostředek bezpečně sterilizován, a kde se nachází kritické místo (místa) pro pronikání, přítomnost páry během doby působení a opatření k jeho odstranění. Do kontroly může být zahrnuta definice ekvivalentního zkušebního tělesa (PCD nebo/a MDS).

### **Přípravná fáze (EN 1422)**

Úprava produktu v rámci sterilizačního postupu, ale ještě před přivedením sterilizačního prostředku, za účelem dosažení stanovené teploty a vlhkosti pro vsázku.

### **Procesní parametr (ČSN EN ISO 17665)**

Stanovená hodnota proměnné procesu.

### **Proměnná procesu (ČSN EN ISO 17665)**

Podmínka v rámci sterilizačního postupu, jejíž změna má vliv na sterilizační účinky.

### **Provozní cyklus (ČSN EN 285)**

Pořadí pracovních kroků, které sterilizátor provádí automaticky.

### **Průběžná kontrola**

Pravidelná kontrola a dokumentace shody procesních parametrů s výsledky validace (např. fyzikálními, chemickými, biologickými).

### **Referenční bod měření (ČSN EN 285)**

Bod, ve kterém je umístěno teplotní čidlo pro sterilizační cyklus.

(Referenční bod, pro který je k dispozici dokumentovaný důkaz o tom, že má vztah k teplotě v nejchladnějším místě sterilizační komory (např. vedení páry) a k tlaku v komoře.)

### **Referenční vsázka (ČSN EN ISO 17665)**

Jedna nebo více specifických sterilizačních vsázek předmětů problematičtějšího složení, které jsou určeny ke sterilizaci.

### **Revalidace (ČSN EN ISO 14937)**

Postup, který slouží k potvrzení toho, že sterilizátor funguje podle své specifikace a že údaje zjištěné v rámci instalační a provozní kvalifikace zůstávají v platnosti.

### **SAL (Sterility Assurance Level) (ČSN EN ISO 17665)**

Pravděpodobnost výskytu životaschopného mikroorganismu na prostředku po sterilizaci (běžně uváděna jako  $10^{-n}$ ).

### **Stabilizační fáze (ČSN EN ISO 17665, ČSN EN 285)**

Časový úsek mezi dosažením sterilizační teploty v referenčním bodě měření a dosažením sterilizační teploty u všech bodů ve vsázce.

### **Sterilizační expozice (ČSN EN 285)**

Spojení stabilizačního času a délky sterilizační expozice.

### **Sterilizační jednotka (STJ) (ČSN EN 285)**

Kvádr o rozměrech 300 mm (výška) x 300 mm (délka) x 600 mm (šířka).

### **Sterilizační komora (ČSN EN 285)**

Část sterilizátoru, do které je vkládána sterilizační vsázka.

### **Sterilizační teplota (ČSN EN 285)**

Minimální teplota v pásmu sterilizačních teplot.

### **Sterilní (ČSN EN 556)**

Stav zdravotnického prostředku bez životaschopných mikroorganismů. Sterilizovaný zdravotnický prostředek v konečném obalu může být považován za sterilní **STERILE** (označení podle normy ČSN EN 980 – Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků 08.96), jestliže existuje pravděpodobnost výskytu ne více než jednoho životaschopného mikroorganismu na sterilizovaném zdravotnickém prostředku  $1 \times 10^6$ .

Poznámka: Stav bez životaschopných mikroorganismů je ideálním stavem, který není z technického hlediska dosažitelný.

### **Sytá vodní pára – nasycená pára (ČSN EN 285)**

Vodní pára v rovnovážném stavu mezi kondenzací a odpařením.

### **Teoretická teplota**

Teplota syté vodní páry vypočtená z tlaku naměřeného ve sterilizační komoře.

### **Validace (ČSN EN ISO 14937)**

Dokumentovaný postup k doložení, záznamu a interpretaci výsledků, které jsou potřebné pro prokázání toho, že je daný postup účinný a že se trvale shoduje se zadanými specifikacemi.

Poznámka: Při sterilizaci sytou vodní párou se validace považuje za kompletní program, který se skládá z instalační, provozní a funkční kvalifikace. Požadavek, aby se postup trvale shodoval ze zadanými specifikacemi, lze splnit pouze na základě prokázání reprodukovatelnosti průběhu procesu.

### **Funkční kvalifikace (PQ – performance qualification, EN ISO 17665):**

Doklad o tom, že instalované vybavení a jeho provoz podle určeného účelu pracuje trvale v souladu se zadanými kritérii a dodává produkty, které odpovídají specifikaci („sterilní“).

### **Využitelný prostor (ČSN EN 285)**

Prostor sterilizační komory, který je k dispozici pro vložení sterilizační vsázky a není omezen žádnými pevnými částmi.

### **Zkušební těleso (PCD – process challenge device) (EN 866-1, EN 1422)**

Objekt simulující případ nejméně příznivých podmínek, které musí být splněny pro odstranění vzduchu a pronikání páry do sterilizovaného materiálu.

## **2.2 Místa v textu**

### **Nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků**

#### **§ 4 (2)**

Příprava zdravotnických prostředků určených k použití bez bakterií nebo sterilně se musí provádět s ohledem na údaje výrobce na základě vhodných validovaných postupů tak, aby byl výsledovatelným způsobem zaručen úspěch těchto postupů a nedošlo k ohrožení bezpečnosti a zdraví pacientů, uživatelů nebo třetích osob. Platí to i pro zdravotnické prostředky, které se dezinfikují a sterilizují před prvním použitím. Správná příprava podle věty 1 se předpokládá, jestliže jsou dodržena společná doporučení komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekčních chorob Institutu Roberta Kocha a Spolkového institutu pro léčiva a zdravotnické prostředky k požadavkům na hygienu při přípravě zdravotnických produktů. Zdroj oznamuje Spolkové ministerstvo zdravotnictví ve Spolkovém věstníku.

## **Občanský zákoník**

Vlastnictví

### **§ 854**

(1) Vlastnictví určité věci se získává nabytím skutečné moci nad věcí.

(2) Shoda dosavadního vlastníka a nabyvatele dostačuje k nabytí, pokud je nabyvatel schopen vykonávat moc nad věcí.

## **Seznam autorů**

Dipl.-Ing. D. Achterberg, Planegg, Dr. U. Borchers, Berlín, Dipl.-Ing. E. Denhöfer, Kolín nad Rýnem, Dipl.-Ing. R. Fleischhack, Neustrelitz, Dr. J. Gauer, Tübingen, Dr. H. Getreuer, Vídeň, J. Graf, Řezno, Dr. G. Hücker, Kelkheim, Dr. U. Kaiser, Glashütten, Dr. P. Kober, Neustrelitz, Dr. W. Kohnen, Mohuč, Dipl.-Ing. Th. Kühne, Bad Schwartau, Dr. J. Okpara-Hofmannová, Kolín nad Rýnem, Dipl.-Ing. R. Salzbrunn, Mohuč, Dipl.-Ing. Wegner, Hamburk, Dipl.-Ing. F. Welcker, Erfurt, C. Witte, Rostock.

Na dosavadních zněních se dále podíleli:

Dr. W.U. Färber, Gießen, Prof. Dr. Junghannß, Köthen, Dr. P. Lüderitz, Berlín, Dr. R. Machmerth, Mohuč, Dr. J. Peters, Berlín, Dipl.-Ing. K. Scheel, Bad Schwartau, Dr.-Ing. U. Soltauová, Bonn, Dipl.-Ing. J. Wilke, Cáchy.

## **Příloha 1 k doporučení DGKH pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů při sterilizaci zdravotnických prostředků sytou vodní párou**

### **Informativní část**

#### **0 Obsah**

1	Posouzení úpravy vody.....	3
1.1	Napájecí voda k výrobě páry.....	3
1.2	Poznámky k endotoxinům.....	5
1.3	Provozní voda pro vývěvu.....	6
2	Posouzení nekondenzovatelných plynů (obecně „inertní plyny“).....	6
3	Praktické provádění validace.....	10
3.1	Stanovení počtu cyklů měření pro každý program a konfiguraci.....	10
3.2	Provádění měření.....	10
3.2.1	Obecná pravidla pro polohu teplotních čidel.....	11
3.2.2	Rozdělení čidel při částečné vsázce se standardním zkušebním balíkem.....	12
3.2.3	Rozdělení čidel v případě profilu prázdné komory:.....	13
3.2.4	Pravidla pro umístění čidel na sterilizovaném materiálu u zvolených reprezentativních konfigurací.....	13
3.3	Zkouška těsnosti při prázdné komoře (vakuový test).....	13
3.4	Pokyny při neúspěšné Bowie-Dickově zkoušce.....	14
4	Výběr reprezentativních konfigurací.....	15
4.1	Sterilizovaný materiál.....	15
4.1.1	Porézní materiál.....	15
4.1.2	Předměty s dutinami.....	15
4.1.3	Nástroje z kovu.....	16
4.1.4	Ostatní sterilizované materiály.....	17
4.1.5	Stav sterilizovaného materiálu.....	17
4.2	Obaly podle ČSN EN ISO 11607.....	17
4.3	Vzorek vsázky.....	18
4.4	Kritéria výběru testovaných konfigurací pro provozní kvalifikaci.....	18
4.5	Kritéria výběru testovaných konfigurací pro funkční kvalifikaci.....	19
4.6	Hygroskopická kondenzace.....	20
5	Výpočty.....	22
5.1	Charakteristika podmínek sterilizace.....	22
5.2	Výpočet teploty syté vodní páry.....	23
6	Záznam, uložení a tisk naměřených údajů.....	25
7	Reprodukovatelnost.....	25
8	Ukončení funkční kvalifikace.....	26
9	Revalidace.....	26
10	Posouzení sterilizačních postupů.....	27
10.1	Posouzení parametrů.....	27

10.1.1	Posouzení sterilizačních postupů ve sterilizátorech, které z technického hlediska splňují požadavky normy ČSN EN 285 .....	27
10.1.1	Posouzení sterilizačních postupů ve sterilizátorech, které z technického hlediska nesplňují požadavky normy ČSN EN 285 .....	28
10.1.3	Požadavky na posouzení speciálních materiálů (biologické zkoušky u tzv. speciálního použití) .....	30
10.2	Postup pro sterilizátory ve zdravotnictví, které nesplňují požadavky podle bodů 10.1.1 a 10.1.2 .....	34
11	Průběžná kontrola .....	35
11.1	Funkční zkouška zdravotnických prostředků .....	35
11.2	Obaly .....	35
11.3	Vizuální kontrola připravenosti sterilizátoru .....	35
11.4	Kontrola všech relevantních procesních parametrů .....	35
11.5	Uvolnění sterilního materiálu ze sterilizace a dokumentace .....	36



## 1 Posouzení úpravy vody

### 1.1 *Napájecí voda k výrobě páry*

Kvalita napájecí vody má velký význam pro kvalitu páry a tím i pro sterilizační postup. Je podstatným způsobem určována způsobem úpravy vody. Úpravou vody by se měly zcela nebo částečně odstranit nekondenzovatelné plyny, hydrogenuhličitany a jiné rozpuštěné minerální soli obsažené ve vodě. Příslušné maximální hodnoty pro přípustné chemické a plynné složky uvádí norma ČSN EN 285, příloha B.

Výrobu páry ke sterilizaci mohou významným způsobem ovlivnit prostředky použité pro přívod kyslíku k odstranění železa/manganu z připravované vody. Jedná se např. o dávky stlačeného vzduchu a kyslíku. Zejména prvně jmenovaný postup dopravuje velké množství rozpuštěných plynů (především kyslíku a dusíku) ke spotřebiči. Této vodě se musí při její další úpravě na napájecí vodu pro výrobu páry věnovat zvláštní pozornost.

Je proto nutné vyžádat si u místního vodárenského podniku informace ohledně složení pitné vody (výsledky analýz) a metod úpravy, jestliže se voda odebírá z veřejné sítě pitné vody.

V praxi se při úpravě vody pro výrobu páry ke sterilizaci v nemocnicích běžně používají tyto postupy:

- změkčování
- reverzní osmóza
- zásobníky pro demineralizovanou vodu
- iontoměnič / směsný ionexový filtr (dvě v řadě zapojené patrony)
- zařízení k odplynění
- přívod k zásobníku napájecí vody vyvíječe páry

Změkčením se z vody odstraní hydrogenkarbonáty, protože se působením tepla rozloží na CO<sub>2</sub> a karbonáty (kotelní kal).

Zařízení pro reverzní osmózu je schopno ze surové vody odstranit přibližně 90 % solí, ne však CO<sub>2</sub>, kyslík a dusík rozpuštěné ve vodě.

Iontoměniče zapojené v sérii (dva v řadě) umí odstranit zbytek solí a CO<sub>2</sub>. Iontoměniče mají konečnou kapacitu a musí se čas od času regenerovat.

Při vyčerpání kapacity iontoměniče jím procházejí silikáty, aniž by změna vodivosti indikovala potřebnou regeneraci. Tomu lze zabránit navrhovaným sériovým zapojením iontoměničů za sebou.

Větší množství rozpuštěného dusíku není při úpravě vody zadrženo žádným z výše uvedených kroků. Proto je na tomto místě třeba provést speciální opatření, zejména u vody upravované stlačeným vzduchem za účelem odstranění železa.

Při hodnotách vodivosti napájecí vody pro vyvíječ páry, které jsou trvale nižší než  $5 \mu\text{S}/\text{cm}$ , lze počítat s řádným fungováním sterilizátoru. Tuto hodnotu předepisuje norma ČSN EN 285, příloha B při teplotě  $25 \text{ }^\circ\text{C}$  (v kondenzátu  $\leq 3 \mu\text{S}/\text{cm}$ ).

Upravená voda má velmi velkou afinitu ke všem plynům nacházejícím se v jejím okolí, které se v ní proto zpětně rozpouští. K tomu dochází zejména tehdy, když se hladina vody v zásobníku výrazně zvýší nárazem přiváděné vody. Proto je důležité tomuto efektu zpětného rozpouštění zabránit tzv. spodním plněním. Tím je hladina vody v zásobníku udržována v poměrném klidu a nedochází k přílišnému zpětnému rozpouštění vzduchu, zejména oxidu uhličitého, jako při nárazu.

Při přívodu upravené vody ze zásobníku ke spotřebiči zůstává rozpuštěný kyslík a dusík v napájecí vodě (cca 25–30 ml plynu/l vody). Tento podíl není při použití demineralizované vody v čistících a dezinfekčních zařízeních na závadu.

K výrobě sterilizačního prostředku „syťá vodní pára“ může mít přítomnost takových plyných příměsí, jako jsou nekondenzovatelné plyny, rozhodující význam. Proto by se měly vhodným (např. tepelným) odplyněním odstranit. Tepelné odplynovače se instalují před moderní vyvíječe páry. Napájecí voda se nejdříve zahřeje na  $90$  až  $98 \text{ }^\circ\text{C}$  a poté je přečerpána do vyvíječe páry. Rozpuštěné nekondenzovatelné plyny jsou při tomto postupu z napájecí vody odstraněny. Zahřátím nedojde k žádné ztrátě energie, neboť voda je dále zahřívána ve vyvíječi páry. Kromě tepelného odplynění se v současné době používají i jiné způsoby. Jinak se tyto rozpuštěné plyny dostávají při každém napájení vyvíječe páry do komory a zde způsobují poruchy při pronikání sterilizačního prostředku (viz bod 2).

Každý den by se měla stanovit a zdokumentovat vodivost u prvního iontoměniče, aby se prokázala vodivost napájecí vody. Měření vodivosti by mělo být doplněno hlásičem mezních hodnot. Při efektivní úpravě s iontoměniči zapojenými v sérii za sebou a s vhodným odplyněním napájecí vody se vodivost podmíněná zejména oxidem uhličitým odstraňuje. V tomto smyslu je měřená vodivost pomocným prostředkem pro posouzení kvality páry.

V případě viditelného narušení sterilního materiálu a komory (např. zbarvení, usazeniny) po sterilizaci má před první validací smysl provést analýzu vody podle normy ČSN EN 285, tabulka B, a to nezávisle na způsobu napájení párou. Pokud analýza vody neposkytne patřičné informace, je třeba zjistit jinou příčinu poruchy (např. znečištění zásobníku napájecí vody a/nebo zbytky z předcházejících čistících a dezinfekčních procesů, použití inhibitorů, potrubí bez ochrany proti korozi atd.)

## 1.2 Poznámky k endotoxinům

Endotoxiny jsou nejsilnější známé pyrogeny (látky vyvolávající horečku). Jsou součástí buněčné stěny gramnegativních bakterií a vznikají převážně při „ničení“ bakterií (antibiotiky, teplem, chemicky) a také při dělení bakterií. Endotoxiny jsou lipopolysacharidy, tzn. řetězce molekul tuků a cukrů. Vynikající tepelnou stabilitu zajišťuje lipid A. Běžné postupy sterilizace párou ve zdravotnictví při teplotě 134 °C po dobu 3,5 až 5 min. nebo 121 °C po dobu 15–20 min. endotoxiny neničí vůbec nebo jen nepodstatně.

Klinické účinky spočívají v závislosti na množství endotoxinů v komplexním zásahu do různých tělesných pochodů, např. inflamační a celulární procesy a zásah do koagulace. Odborníci se obávají sepse s případným totálním selháním orgánů se smrtelnými následky. Účinky endotoxinů byly dosud popsány pro krevní řečiště, v otevřených ranách a po operaci přední oční komory. V posledním případě se uvádí podráždění v přední oční komoře. Případy byly popsány po proniknutí endotoxinů do sterilizátoru z kontaminovaného zásobníku napájecí vody.

Evropský lékopis uvádí hraniční hodnoty endotoxinů pro kapaliny (např. parenterální nebo dialyzační roztoky) mezi  $\leq 0,05$  m. j. na 1 ml až  $\leq 0,5$  m. j. na 1 ml, ale ne pro povrchy nástrojů např. pro oční operace. V Evropském lékopisu jsou pro zabránění toxickým účinkům určeny i klinicky přípustné hraniční hodnoty na 1 kg tělesné hmotnosti a 1 h pouze pro tyto kapaliny. Maximální hodnota podle FDA z roku 1987 uvádí  $< 20$  m. j. na 1 nástroj.

V rámci úpravy vody pro mytí, dezinfekci a sterilizaci se považuje za zajištěné, že membrána reverzní osmózy (za podpory zkřížených proudů) sama o sobě představuje dobrou bariéru proti bakteriím a z části i proti endotoxinům. Zásobník (nádrž) permeátu i pryskyřice směsných iontoměničů (patrony) se naproti tomu musí vždy považovat za kontaminované a s obsahem endotoxinů. Zásobník napájecí vody pro vlastní vestavěný vyvíječ páry se musí rovněž klasifikovat jako kontaminovaný a s obsahem endotoxinů. Kontaminace endotoxiny se zvyšuje tím více, čím větší je tvorba biofilmu v zásobníku napájecí vody.

Pro velké sterilizátory nejsou v současnosti vědecké poznatky natolik dostačující, aby bylo možné vycházet z přímého nebezpečí operačních instrumentů zatížených endotoxiny po sterilizaci. Mezery v poznacích je třeba ještě doplnit. Lze však předpokládat, že se menší množství endotoxinů nachází na sterilizovaném materiálu po mechanickém čištění a dezinfekci, neboť zahřátí poslední proplachovací vody z nádrže permeátu na vysokou teplotu nemůže endotoxiny zničit. Je prokázáno, že se endotoxiny mohou dostat do komory s medicínskou párou. Existují však údaje o tom, že se endotoxiny vnesené párou neusazují na operačních nástrojích v klinicky relevantních množstvích.

Proto se dále vyžaduje, aby se otázce možného ohrožení pacientů způsobeného endotoxiny věnovala intenzivní pozornost (např. při transplantacích, u malých i velkých operačních polí). Dokud nebudou na základě dostatečných vědeckých poznatků o klinických reakcích, které by vyplývaly ze zanesení operační rány endotoxiny, stanoveny podrobné požadavky, doporučíme jako preventivní opatření

provádět vizuální kontrolu zásobníku napájecí vody z hlediska optické čistoty v rámci validace a periodických kontrol (měsíčních), aby bylo možné v případě nutnosti provést důkladné vyčištění a dezinfekci zásobníku napájecí vody. Mělo by se také uvažovat o možnosti pravidelného vyprázdnění nádrže s napájecí vodou. Ze strany výrobce sterilizátorů by bylo účinné uvádět i v návodu k obsluze informace o tom, jak by se mělo případně postupovat po delší nečinnosti zařízení.

### 1.3 Provozní voda pro vývěvu

Kromě úpravy vody pro přípravu páry je třeba dbát i na teplotu chladicí vody pro vývěvy. I když není předepsána žádná přímá kontrola teploty, je třeba respektovat souvislost mezi teplotou chladicí vody a funkční bezpečností vývěvy (např. hloubka vakua při sušení). Podle normy ČSN 58946-7 by měla teplota chladicí kapaliny dosahovat hodnoty < 15 °C. Při vyšší teplotě dochází ke snížení výkonu při tvorbě vakua, zejména ke snížení výkonu vývěvy.

## 2 Posouzení nekondenzovatelných plynů (obecně „inertní plyny“)

Nekondenzovatelné plyny jako vzduch a/nebo CO<sub>2</sub> v medicíně páře mohou za určitých podmínek výrazně ohrozit účinnost postupů sterilizace párou. Tyto plyny se vyskytují v páře z různých důvodů:

- Pitná voda přiváděná do vyvíječe páry nebo předřazeného zařízení na úpravu vody může obsahovat relevantní množství rozpuštěného vzduchu, např. v důsledku odstranění železa nebo manganu umělým přivedením vzduchu.
- Předzásobení (demineralizovanou) napájecí vodou v otevřené (větrané) nádrži vede k rozpouštění vzduchu a (v první řadě) CO<sub>2</sub> až do rovnovážného stavu s atmosférou.
- Zařízení na výrobu páry, které bylo dimenzováno pro obecné použití (např. pro vytápění, kuchyni, prádelnu), často vyrábí páru, jejíž kvalita není pro sterilizaci dostatečná.
- Odběr velmi rozdílného množství páry spolu s diskontinuálním napájením vyvíječe páry vede z časového hlediska ke značným výkyvům nekondenzovatelných plynů.
- Netěsnost dveří, potrubí nebo ventilů při vakuu.
- Zbytečný vzduch v komoře, pokud nebyl dostatečně odstraněn před sterilizací.
- U pneumatického těsnění dveří se může v případě jeho poškození nepozorovaně dostat do komory vzduch z tohoto těsnění. Tento zdroj nebezpečí nekondenzovatelných plynů v medicíně páře se ovšem nevyskytuje u těsnění, která jsou aktivována vodou nebo párou.
- Při spuštění sterilizátoru se ve vyvíječi páry, ve spojovacím potrubí a v dvojitém plášti komory zpravidla ještě vyskytuje vzduch, který sem vnikl při ochlazení zařízení. Tento vzduch se dostává do medicíně páry, pokud se na základě zvláštních opatření (např. nulté šarže) podíl vzduchu neodstraní.

Pokud je voda dostatečně dlouho v kontaktu se vzduchem, dojde k jejímu nasycení tímto vzduchem (1 l vody může při pokojové teplotě a atmosférickém tlaku uvolnit 25–30 ml vzduchu). Při zahřátí se z případně ještě obsažených hydrogenukarbonátů odštěpí CO<sub>2</sub>.

V sítí pitné vody dochází k určitému pohlcení kyslíku (např. oxidací se železem, biofilm), stejně tak je nasáváním (např. biofilm) uvolňován CO<sub>2</sub>.

Malá množství nekondenzovatelných plynů v páře jsou pro příslušný postup tak dlouho nekritická, jak dlouho se může pára nebo voda mísit s nekondenzovatelným plynem a dokud tato směs nezasáhne všechny povrchy určené ke sterilizaci.

Při zahřátí materiálu určeného ke sterilizaci je zapotřebí množství páry podle hmotnosti a specifického tepla materiálu (typické hodnoty 300–400 l páry na 10 kg materiálu). Tyto velké objemy páry dopravují v případě přítomnosti nekondenzovatelných plynů nebezpečné množství plynů do obalů i do materiálu. Zatímco pára na površích určených ke sterilizaci kondenzuje na vodu, plyny zde zůstávají uzavřeny v obalech a matriálech a tvoří suché ostrovy plynů, které ohrožují sterilizaci zejména balených, porézních nebo dutých zdravotnických prostředků. Suché plyny mají ve srovnání s párou při stejné teplotě výrazně nižší inaktivační účinky.

Množství nekondenzovatelných plynů, které se stává kritickým, je závislé na daném materiálu. Textilní balík při Bowie-Dickově zkoušce o hmotnosti 7 kg například vykazuje chybu pomocí vloženého indikátorového proužku nebo nárůstem vložených bioindikátorů, pokud se uvnitř balíku nahromadí 150–200 ml vzduchu. Hadice s vnitřním průměrem 2 mm a délkou 1 m má celkový vnitřní objem jen 3,14 ml. Již 0,314 ml nekondenzovatelných plynů blokuje 10 cm hadice pro kondenzaci páry a brání tak účinné sterilizaci. V tom spočívá odůvodnění pro použití zkušební tělesa, nazývaného též simulátor zdravotnických prostředků, které simuluje kritické zdravotnické prostředky. Simulátory zdravotnických prostředků se skládají ze zkušební tělesa, zvaného též PCD (process challenge device), ve kterém se nachází detektor, většinou chemický nebo biologický indikátor. Tato tělesa se používají při validaci i při kontrole šarží.

Kromě toho je třeba respektovat, že se pro sterilizátory o menším objemu než jedna sterilizační jednotka musí místo standardního textilního balíku použít vhodné zkušební systémy pro zkoušku odstranění vzduchu a pronikání páry. V současné době upřesňuje norma ČSN EN 285 požadavek, aby se kromě textilního balíku o hmotnosti 7 kg mohl používat i dutinový test. Zde by mělo být představeno zejména chování tohoto zkušební tělesa z hlediska odstranění vzduchu z dutých předmětů (např. nástroje pro MIC).

Na základě vysoké spotřeby páry při zahřívání sterilizovaného materiálu z pokojové teploty na teplotu sterilizační se hromadí takové množství nekondenzovatelných plynů, ačkoliv je jejich koncentrace v páře malá, že může být ohrožena sterilizační bezpečnost.

Objem nekondenzovatelných plynů je proto významným kvalitativním parametrem medicínální páry.

Hraniční hodnota 3,5 % pro nekondenzovatelné plyny uvedená v normě ČSN EN 285 slouží k posouzení výkonnosti sterilizačních cyklů pro normované sterilizované materiály. Množství nekondenzovatelných plynů tolerované v praxi je třeba zjistit v rámci validace postupu.

**Hodnota 3,5 % uvedená v normě ČSN EN 285 je „hraniční hodnotou“ (maximální hodnotou pro nekondenzovatelné plyny), při níž ještě musí sterilizátor dosáhnout normovaného výkonu, který se měří na zkušební vsázce.**

**Hodnota 3,5 %, uvedená v normě ČSN EN 285 je vlastně z fyzikálního hlediska zavádějící, protože se tento procentuální údaj vztahuje k podílu plynů (údaj např. v obj. %) na podíl kondenzátu (údaj např. v ml). To znamená, že v jednom litru kondenzátu je povoleno maximálně 35 ml nekondenzovatelných plynů . Protože však kondenzát ve fázi páry vykazuje v závislosti na teplotě a tlaku asi 1 000x větší objem, je přípustná účinná koncentrace nekondenzovatelných plynů v páře nižší zhruba o koeficient 1 000.**

**Je velmi obtížné kvantitativně zaznamenat velmi malá množství nekondenzovatelných plynů pomocí detektorů plynů, protože jejich kalibrace je v takovém rozsahu koncentrace téměř nemožná.**

Hodnota 3,5 % byla stanovena na základě dlouhodobých zkušeností. Při dodržení této „hraniční hodnoty“ nebyly při zkouškách v minulosti zpravidla zjištěny žádné problémy.

**Nelze však z toho vyvozovat, že je pára s vyšším podílem nekondenzovatelných plynů obecně nevhodná nebo že dodržování hraniční hodnoty zajišťuje použitelnost postupu pro veškerý sterilizovaný materiál.**

Zvlášť kritické, protože nejsou snadno rozpoznatelné, jsou tzv. špičkové hodnoty nekondenzovatelných plynů z vyvíječe páry, které se vyskytují nepravidelně a mohou tak ovlivnit jen výsledek jednotlivých šarží. Tento problém se objevuje jak u vyvíječů páry přímo přiřazených ke sterilizátoru, tak i u centrálních vyvíječů, ke kterým je připojeno několik sterilizátorů nebo jiných spotřebičů páry.

U napájení z vlastního vestavěného vyvíječe páry se například při spuštění vyvíječe a během procesů doplňování páry vytvářejí vždy na krátkou dobu špičkové hodnoty, které vznikají únikem rozpuštěného vzduchu v napájecí vodě, i když dochází k optimální úpravě vody.

U těchto špičkových hodnot nekondenzovatelných plynů je s ohledem na průběh procesu významná nejen jejich výše a délka trvání, ale i okamžik jejich výskytu. Zatímco se nekondenzovatelné plyny během doby nárůstu dostávají s párou do sterilizovaného materiálu a zde zůstávají, není výskyt špičkových hodnot nekondenzovatelných plynů na začátku fáze odstraňování vzduchu příliš významný, protože se následnou frakcionací dosahuje dostatečného odstranění vzduchu. Během doby samotné sterilizace se do materiálu nedostává žádná nová pára, protože už bylo dosaženo sterilizační teploty. Špičkové hodnoty nekondenzovatelných plynů proto nejsou v této fázi procesu kritické.

Z tohoto důvodu doporučujeme pro sterilizační praxi používat k Bowie-Dickově zkoušce navíc další kontrolní systémy, které mohou u každé šarže poskytnout informace o odstranění vzduchu a pronikání páry.

Sledování a zapisování hodnot tlaku a teploty po celou dobu sterilizace slouží ke kontrole těchto důležitých parametrů sterilizačních postupů. Z těchto údajů však nelze vyčíst hodnotu nekondenzovatelných plynů. Nekondenzovatelné plyny v páře zvyšují na základě svého parciálního tlaku celkový tlak. Proto je pak celkový tlak vyšší než ilustruje křivka tlaku syté vodní páry. Koncentrace nekondenzovatelných plynů ohrožující účinek sterilizace jsou však tak malé, že je nelze běžnými měřicími přístroji detekovat.

**Měření podílů nekondenzovatelných plynů** v páře lze provádět podle normy ČSN EN 285, bod 22.1 přístrojem podle obr. 7 nebo přinejmenším rovnocennou metodou. Doporučujeme při měření každých 5 minut provádět odečítání nahromaděných plynů ve válci, neboť jen tak lze detekovat špičky nekondenzovatelných plynů.

Podle normy ČSN EN 285, bod 13.3.2 může být v kondenzátu páry při 20 °C obsaženo maximálně 3,5 obj. % nekondenzovatelných plynů. Integrál při diskontinuálním měření by se měl vztahovat k 250 až maximálně k 500 ml kondenzátu. Doba měření by neměla přesáhnout 30 minut. Příslušné množství nekondenzovatelných plynů je třeba zaznamenat (příloha 3, část 1). Je třeba provádět vždy dvě měření za rozdílných podmínek napájení párou.

Podle specifické teploty a množství materiálu určeného ke sterilizaci je k zahřání jedné sterilizační jednotky zapotřebí 300 až 800 l páry. Podíly nekondenzovatelných plynů ve výši pouhých 0,1 obj. % mají za následek, že na konci sterilizačního postupu je ve sterilizační jednotce obsaženo mezi 300 a 800 ml vzduchu. Proto norma ČSN EN 285 připouští maximálně 35 ml nekondenzovatelných plynů v 1 kg kondenzátu, což odpovídá zhruba 3,5 obj. %.

Jestliže množství nekondenzovatelných plynů překročí hodnotu 10 ml na 250 ml kondenzátu, je třeba provést zkoušku a opravu napájení párou, než se přikročí k validaci. Pro běžný provoz sterilizátoru je až do odstranění chyby zapotřebí provádět další kontroly (např. Bowie-Dickova zkouška několikrát denně).

Množství nekondenzovatelných plynů v páře obecně není z časového hlediska konstantní.

Při napájení z centrálního zdroje páry se při nečinnosti zařízení (např. o víkendech) ve vedení páry hromadí nekondenzovatelné plyny. Větší množství nekondenzovatelných plynů může vznikat i v době vyšší spotřeby páry (např. provoz kuchyně v poledne).

Při proměnlivých koncentracích nekondenzovatelných plynů v páře není zajištěna efektivnost a reprodukovatelnost sterilizačního postupu, a validace je tak problematická.

Nekondenzovatelné plyny mohou během doby působení páry způsobit rozdíly v teplotách ve sterilizovaném materiálu nebo na něm o více než 10 K.

Při měření nekondenzovatelných plynů je třeba brát v úvahu výše uvedené kritické provozní stavy.

### 3 Praktické provádění validace

#### 3.1 Stanovení počtu cyklů měření pro každý program a konfiguraci

Částečná vsázka se standardním zkušebním balíkem při první validaci: **třikrát.**

1. během provozní kvalifikace (např. jako Bowie-Dickův test a hollow A),
2. a 3. během funkční kvalifikace v rámci časového intervalu probíhající kontroly:

při napájení z vlastního vestavěného vyvíječe páry, např. na začátku a na konci funkční zkoušky a

při napájení z centrálního zdroje páry jednou v okamžiku nejvyššího odběru páry z potrubního systému a jednou v případě nejnižšího odběru.

2. a 3. opakování je třeba provádět pomocí programu pro Bowie-Dickovu zkoušku nebo pomocí jakéhokoliv programu, při kterém se předpokládají dílčí vsázky s porézními předměty. Znamená to tedy, že by mohlo být nutné provést více než 3 zkoušky se standardním zkušebním balíkem.

Všechny další zvolené konfigurace:

**jedenkrát.**

#### 3.2 Provádění měření

Pro zjištění a přenos údajů se teplotní čidla umísťují do sterilizační komory připojovací armaturou a snímače tlaku se připojují k určeným přípojkám nebo se používají jiné možnosti. Obecně platí, že snímače nebo jiné měřicí systémy nesmí ovlivnit proces a průběh měření (např. ovlivnění geometrie, tepelná kapacita).

Doporučený minimální počet míst měření teploty (snímačů): základ: cca 12 snímacích bodů na 1 000 l užitečného objemu.

Užitečný objem v l	Objem sterilizační komory ve STJ	Počet míst měření teploty (snímačů)
	1	5
do 240	2 až 4	7
do 540	6 až 9	9
do 1 100	12 až 18	11

U sterilizátorů, které neodpovídají normě ČSN EN 285, nebo v případě specifických sterilizačních postupů či konfigurací může být v jednotlivých případech zapotřebí větší počet snímačů.



U sterilizátorů s vyšším užitečným objemem než 1 000 l se při běžné konfiguraci nemusí lineárně zvyšovat počet snímačů. V tomto případě by mohlo být dostatečné zvýšení počtu snímačů vždy o 50 % na dvojnásobek objemu.

Pokud měřicí systém nemá k dispozici dostatečný počet snímačů, musí se velká komora kontrolovat „postupně“. V takovém případě je třeba ponechat 3 až 4 snímače v místě předchozího cyklu měření. Hodnoty naměřené v takovém místě při následném cyklu se od sebe nesmí lišit. Tyto snímače se mohou k vybavení komory upevnit např. pomocí tenké hliníkové lepicí pásky.

Standardní zkušební balík by měl obsahovat minimálně 1 vhodný chemický indikátor. Pokud se použije více archů, musí se mezi ně vložit alespoň 1 rouška.

Pro kontrolní arch Bowie-Dickovy zkoušky musí výrobce potvrdit shodu s příslušnou normou (ČSN EN ISO 11140).

Při použití jiných systémů pro Bowie-Dickovu zkoušku musí výrobce i v tomto případě potvrdit shodu s příslušnou normou (ČSN EN ISO 11140).

Měření a záznam údajů se provádí po celou dobu trvání validace postupů (příloha 3, část 2).

Údaje jsou zaznamenávány jak registračními přístroji ve sterilizátoru, tak i kontrolními měřicími systémy. Zaznamenává se:

teplota (hodnoty teploty v rámci celé doby měření u stanovených míst zkoušky)  
a profil tlaku (hodnoty tlaku v rámci celé doby měření).

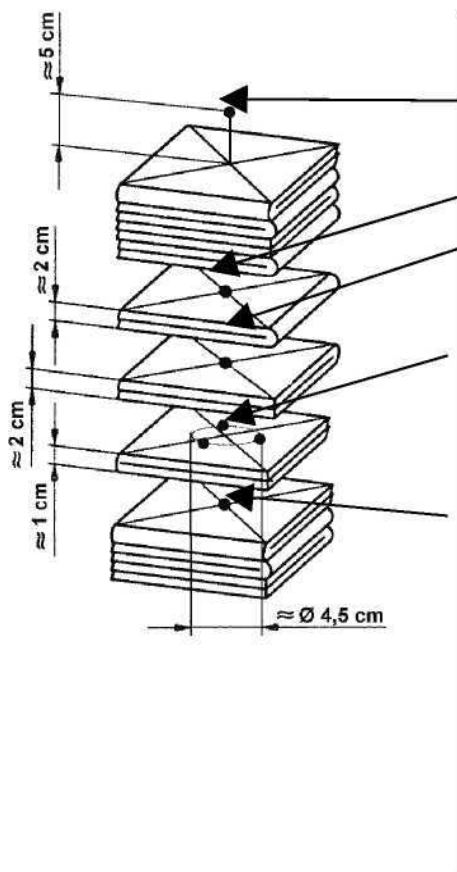
### **3.2.1 Obecná pravidla pro polohu teplotních čidel**

**1. čidlo** referenční bod měření:  
vedení páry, min. 1 cm hluboko, (zpravidla místo teplotního čidla k řízení sterilizátoru) nebo údaj výrobce ve specifikaci.

Ostatní čidla se rozmístí v užitečném prostoru ke sterilizovanému materiálu nebo do něj.

Vyhotovení náčrtku rozmístění čidel (příloha 3, část 2).

### 3.2.2 Rozdělení čidel při částečné vsázce se standardním zkušebním balíkem:



- |                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>1. čidlo</b>         | referenční bod  |
| <b>2. čidlo</b>         | 5 cm nad balíkem („anténa“)   |
| <b>3. čidlo</b>         | 2 cm nad 4. čidlem  |
| <b>4. čidlo</b>         | uprostřed (střed balíku)  |
| <b>5., 6., 7. čidlo</b> | 2 cm pod 4. čidlem –<br>rovnoměrně v kruhu o průměru<br>cca 4,5 cm kolem osy balíku   |
| <b>8. čidlo</b>         | 3 cm pod 4. čidlem  |
| <b>9. čidlo</b>         | popř. 4 cm nad 4. čidlem nebo<br>pod nejhornější vrstvou, jestliže<br>se sterilizují textilní balíky (popř.<br>hygroskopická kondenzace)<br>nebo 4 cm pod 4. čidlem |

V případě potřeby a bude-li to možné, odpovídá zkoušející osoba za další rozmístění čidel ve standardním zkušebním balíku.

Použití dalších čidel (např. čidel 3 a 9) na vertikální ose balíku nebo mimo balík slouží ke zjištění vzduchových ostrůvků, které se vytvořily přímo v geometrickém středu, nebo ke zjištění přehřátí na povrchu.

Balík musí být vytvořen se shodě s příslušnou normou (speciální zabalení: rovnoměrné vrstvy, bez záhybů, napnuté, ne však stlačené) a připraven v místě použití (přizpůsobení materiálu teplotě a vlhkosti okolního vzduchu).

K přesnému zjištění přesunování vzduchových ostrůvků na vertikální ose by se měl použít dodatečný testovací arch.

Poznámka ke 4. čidlu: zde může dojít k nepatrným posunům teploty přímo nad nebo pod testovacím archem (přibližně o 0,5 K). Aby se zabránilo ovlivnění aktivní plochy archu, mělo by se čidlo přednostně umístit pod něj.

Příčinami přesunu vzduchových ostrůvků na vertikální ose mohou být např. místo vstupu páry nebo zabalení balíku v rozporu s normou.

### 3.2.3 Rozdělení čidel v případě profilu prázdné komory:

1. čidlo referenční bod měření,
2. čidlo dole na vnějším okraji užitečného prostoru (blízko dveří),
3. čidlo u jednodveřového sterilizátoru: uprostřed vzadu nahoře nebo u dvoudveřového sterilizátoru (prokládací): uprostřed nahoře.

Další čidla se mohou umístit v užitečném prostoru nebo na vnějším okraji užitečného prostoru. Je třeba dodržovat zadání výrobce.

Pokud se podle doporučení použije samostatný nástroj/přístroj, je třeba umístit další čidla na jeho povrchu.

Měřicí body mimo vnější okraj užitečného prostoru se nesmí používat k funkční kvalifikaci (výjimka: referenční bod).

Volba standardního programu bez prodloužené doby sušení.

### 3.2.4 Pravidla pro umístění čidel na sterilizovaném materiálu u zvolených reprezentativních konfigurací

Čidla se musí umístit v kritických místech na materiál a do něj a jejich umístění je třeba zdokumentovat.

V případě nutnosti je třeba v setu umístit více čidel.

Kritickými místy jsou např.:

- nástroje s velkou hmotností (např. velký a těžký nástroj nebo množství nástrojů stejného druhu),
- předměty s dutinami (např. nepříznivé místo v úzké vnitřní dutině, ale bez kontaktu ke stěně),
- kombinované předměty z různých materiálů (např. u každého použitého materiálu),
- porézní předměty (např. v místě nejvyšší hustoty v podstatě homogenní vsázky, střed, pod nejhornější vrstvou, tampony v průhledných obalech),
- smíšená vsázka v podstatě stejných sad materiálů (např. samostatné roušky nebo tampony na sítu s nástroji, jednotlivé nástroje a/nebo duté prostory v textilních vsázkách).

V určitých mezních případech není možné použít jen samotný postup fyzikálních zkoušek (viz bod 10.1.3).

U úzkých kovových dutin není z fyzikálních důvodů možná termometrická zkouška uvnitř. Je nutno ji omezit na duté předměty, jejichž stěny mají mnohem menší tepelnou vodivost než kovy (např. plast).

### 3.3 Zkouška těsnosti při prázdné komoře (vakuový test)

Okamžik zkoušky:

před umístěním kontrolních čidel (může provádět i provozovatel),  
po umístění kontrolních čidel,  
na konci měření po obnovení původního stavu.

Volba příslušného programu.

K posouzení těsnosti vakua se používá cyklus měření po umístění čidel.

**Výpočet:**  $p_3 - p_2 = \dots\dots\dots$  mbar. (Tabulka 4.3, předpoklad: lineární průběh po celou dobu měření).

kdy  $p_2$  tlak v komoře na začátku zkoušky  
 $p_3$  tlak v komoře na konci zkoušky

**Posouzení:**

Pokles tlaku nesmí být vyšší než míra netěsnosti uváděná výrobcem nebo přípustná míra netěsnosti  $\leq 1,3$  mbar/1 min (bod 8.3.3 ČSN EN 285). Odlišně od normy ČSN EN 285 doporučujeme vztahovat tuto hodnotu k objemu komory 500 l a v případě odchýlných hodnot přizpůsobit na základě interpolace hodnotu reálného objemu komory vztáženou na 500 l, pokud výrobce neurčí jinak (např.  $p_3 - p_2 = (p_3 - p_2) * \text{reálný objem komory}/500 \text{ l}$ ).

Skutečné odstranění vzduchu má rozhodující význam pro úspěch sterilizačního procesu. Jestliže jsou zjištěny netolerovatelné odchylky, musí se určit a odstranit příčiny netěsnosti.

Pokud tlaková nádoba nemá předeřhřivací plášť, neměla by se teplota v komoře při zkoušce odlišovat o více než 20 °C od okolní teploty. (Bod 18.3 normy ČSN EN 285).

Je třeba brát v úvahu, že se vakuový test provádí v hlubokém vakuu a nepředstavuje těsnost za provozních podmínek při tlaku 2–3 bar. Dveřní těsnění může těsnit při vysokém rozdílovém tlaku, ale při tlaku, který je za sterilizačních podmínek o 2–3 bar nižší, těsnit nemusí. Platí to zejména i pro dveřní těsnění malých sterilizátorů.

**3.4 Pokyny při neúspěšné Bowie-Dickově zkoušce**

Kontrola dokumentace o těsnosti při vakuu od poslední údržby,  
kontrola dokumentace o testu průniku páry od poslední údržby,  
hledání chyb,

- např. vniknutí vzduchu při odstraňování vzduchu,
- nedostatečné vakuum,
- nedostatečná kvalita napájecí vody,
- měření nekondenzovatelných plynů.

## 4 Výběr reprezentativních konfigurací

### 4.1 Sterilizovaný materiál

#### 4.1.1 Porézní materiál

Porézní materiál se musí při validaci zkontrolovat, pokud se sterilizuje v běžném provozu.

Sterilizační postup je u porézního materiálu (např. prádlo, textilie, obvazový materiál, pěnový materiál, korek, buničina) určován především druhem materiálu a odolností vůči odstraňování vzduchu a pronikání páry. Kromě toho může být postup ovlivněn lokálním přehřátím, např. u příliš suchých lehkých tkanin jako tamponů může dojít k hygroskopické kondenzaci (viz bod 4.6). Všechny porézní materiály musí být před sterilizací přizpůsobeny (v rámci přípravné fáze) běžným klimatickým podmínkám místnosti.

Každý druh materiálu musí být posouzen (bavlna, směsné tkaniny, jiné materiály). Druh materiálu s aktuálně vyšší odolností vůči pronikání páry se považuje za kritický.

Laminované textilie a roušky s lepicím nebo přidržným páskem mají oproti běžným textiliím velmi odlišné chování při pronikání páry, a proto se musí posuzovat vždy jako samostatný materiál. V zásadě platí, že se kritické druhy materiálů vždy považují za reprezentativní.

Největší balené množství každého samostatného balení vždy představuje nejkritičtější případ. U sterilizátorů s objemem vyšším než 4 sterilizační jednotky představují dílčí vsázky zhruba o velikosti standardního zkušebního balíku kritický případ pronikání páry. U komor s objemem 1 STJ se musí použít malý standardní zkušební balík (viz též norma ČSN EN 13060).

Stlačení materiálu je nepřipustné. Horizontální vrstvení je pro pronikání páry kritičtější než vertikální vrstvení.

#### 4.1.2 Předměty s dutinami

Při použití předmětů s dutinami (např. hadic, kanyl, nástrojů s trubkovými násadami, přístrojů a částí přístrojů s otevřenými dutými prostory) u pacienta mohou plochy, kterými pára obtížně proniká, způsobit infekce, pokud jsou mikrobiálně kontaminované. Proto musí být prokázány parametry sterilizace i u nejobtížněji přístupných vnitřních ploch sterilizovaných předmětů. Umístěný snímač přitom nesmí podstatně ovlivnit zamýšlený účinek sterilizace a je třeba vyloučit chybnou polohu snímače (způsobenou např. vedením tepla při kontaktu s okolním materiálem). Poznámka: Termoelektrická měření nejsou vhodná pro kovové předměty s dutinami, protože se zde případně vyskytující nekondenzovatelné plyny velmi rychle ohřívají kvůli kovové stěně trubkového předmětu a simulují tak řádné pronikání páry, ačkoliv se uvnitř předmětu případně nacházejí nekondenzovatelné plyny se stejnou teplotou. Teplotní čidla neumí rozlišovat vzduch a páru. Nekondenzovatelné plyny mohou být

uvnitř kovového předmětu detekovány pouze biologickými nebo chemickými indikátory v nejnepříznivějším místě (worst case). Pokud nelze z důvodů nedostatku místa umístit žádné indikátorové proužky, musí se tyto oblasti otestovat přímou inokulací a následným mikrobiologickým rozbohem (popř. na základě speciální zkoušky podle bodu 10.3).

Obtížně přístupným místy pro páru jsou např. u oboustranně otevřených hadic jejich prostřední část a u jednostranně uzavřených hadic jejich uzavřené konce. Oboustranně otevřené hadice nelze dostatečně posoudit z hlediska reprodukovatelnosti, protože kritická místa nelze v praxi přesně postihnout. Proto je účelné použít jako zkušební těleso hadice s uzavřeným koncem poloviční délky (požadavek normy ČSN EN ISO 11140).

Přístupnost ploch určených ke sterilizaci je tím problematičtější, čím delší je dutina předmětu. Podle současných poznatků lze předpokládat, že čím větší je vnitřní průměr (cca do 8 mm), tím problematičtější je odstraňování vzduchu. V případě stejné délky, stejného materiálu a stejné tloušťky stěn je nutno kontrolovat předměty s větším průměrem.

Při nedostatečné kvalitě páry s relativně vysokým podílem nekondenzovatelných plynů může být i přes dostatečné odstranění vzduchu z předmětů s dutinami s malým průměrem sterilizační účinek ohrožen.

Každý druh materiálu se musí hodnotit samostatně. Při stejném vnitřním průměru dutiny, ale rozdílné tloušťce stěny je nutno tyto předměty s dutinami případně posuzovat samostatně.

#### **4.1.3 Nástroje z kovu**

Nástroje se obecně musí do posuzování zahrnovat.

Při sterilizaci nástrojů a přístrojů za použití sterilizačních programů s dobrým vlastnostmi pronikání páry a odstraňování vzduchu je kromě hodnocení parametrů postupu v popředí i posouzení suchosti (důležité pro zabránění rekontaminace).

Významným kritériem je příslušná celková hmotnost síta nebo kontejneru. Je třeba posuzovat síta nebo kontejnery určené ke sterilizaci, které mají největší hmotnost vsázky. Kromě toho se musí do kvalifikačního programu zahrnout síta nebo kontejnery, které obsahují nejtěžší samostatný díl.

U nástrojů s velkou tepelnou kapacitou může dojít k rozdílům v teplotách (např. 0,5 K) na základě dobré vodivosti tepla na dolní a horní straně.

Při použití nevhodných mazacích a ošetřujících prostředků, které nepřipouštějí žádné smáčení vodou, popř. je-li tloušťka vrstvy těchto prostředků příliš velká, nelze sterilizační účinek na smáčených plochách termoelektricky prokázat. V případě potřeby se musí provést speciální zkoušky (viz bod 10.1.3).

#### 4.1.4 Ostatní sterilizované materiály

Pro ostatní sterilizované materiály s vlastnostmi, které se podstatně odlišují od dosud popsaných, nelze stanovit žádná obecná pravidla. V každém případě se musí zahrnout do posouzení, pokud již nejsou k dispozici reprezentativní výsledky měření.

např.

- sterilizované materiály s velkou hmotností (např. těžké části strojů),
- sterilizované materiály se zvýšenou citlivostí vůči tlaku, podtlaku nebo rychlosti změn tlaku (např. aloplasty),
- sterilizované materiály s omezeným odvodem kondenzátu,
- sterilizované materiály z plastu,
- materiály různého složení (např. kov–plast, kov–dřevo),
- materiály s úzkými štěrbinami nebo malými otvory,
- sterilizované materiály s pohyblivým těsnicím plochami.

Je třeba dodržovat příslušné pokyny výrobce.

#### 4.1.5 Stav sterilizovaného materiálu

Stav sterilizovaného materiálu popisuje jeho mikrobiální, chemická a fyzikální zátěž (např. bioburden, zbytkové nečistoty, ošetřující mazivo), výchozí teplota a obsah vlhkosti, což má případně značný vliv na výsledky validace. Textilie musí být předem kondicionovány (převzetí teploty a vlhkosti vzduchu v místnosti). Proto se materiál a okolní podmínky musí dokumentovat (např. příloha 3, část 2). Případně se musí přesně uvést místo měření s ohledem na parametry klimatických podmínek místnosti.

#### 4.2 Obaly podle ČSN EN ISO 11607

Druh obalu ovlivňuje různě vysokou odolnost vůči proudění páry s ohledem na odstraňování vzduchu a pronikání páry i vlastnosti materiálu a obalu při sušení.

Proto se musí samostatně posuzovat každý druh použitého obalu, např. kontejnery, vícevrstvé fólie, papír a netkané textilie.

Při současném použití vícevrstevných a jednovrstevných obalů stačí posoudit příslušný druh obalu, který je nejvíc používán.

Při odstraňování vzduchu a pronikání páry může jako pořadí důležitosti od špatného odstranění vzduchu a pronikání páry až po dobré platit:

velký kontejner, malý kontejner, průhledný sterilizovaný obal, papír a netkaná textilie. Proto se při použití různých druhů obalu vždy posuzuje ten nejproblematictější.

Každé provedení sterilizační nádoby se musí posuzovat samostatně. U kontejnerů stejného provedení, ale různé velikosti se musí posouzení provádět na základě největších používaných sterilizačních nádob. Provedení popisuje konstrukci včetně opatření k odstranění vzduchu, pronikání páry a sušení, dále pak použité materiály a tvar. Textilní filtry v kontejneru musí odpovídat požadavkům normy ČSN EN 868.

Bez ověření, popř. důkazu nelze vycházet z toho, že papíry nebo materiály z netkané textilie vykazují stejné chování při pronikání páry.

### **4.3 Vzorek vsázky**

Vzorek vsázky vyplývá z množství a uspořádání balených sterilizovaných materiálů ve sterilizační komoře.

Z konfigurací běžně používaných provozovatelem při sterilizaci se musí jako reprezentativní vybrat takové konfigurace, které odpovídají nejpřísnějším požadavkům na postup sterilizace. Tyto konfigurace nahrazují ostatní, méně kritické. Jestliže se takové reprezentativní konfigurace použijí již při instalační a provozní kvalifikaci, mohou se příslušné výsledky použít i při funkční kvalifikaci. Při dostatečném odstranění vzduchu a nepřítomnosti nekondenzovatelných plynů v páře hraje vzorek vsázky ve sterilizátoru ohledně potřebné sterility předmětů podřadnou roli (pokud nemůže dojít k přehřátí sterilizovaných předmětů), neplatí to však pro sušení. Cílem je, aby zkoušející osoba vybrala menší počet reprezentativních konfigurací a otestovala je. Reprezentativnost musí být zachována.

Předpisy pro vsázku použité v běžném provozu jsou základem pro výběr reprezentativní vsázky. Na základě reprezentativního výběru není nutná samostatná zkouška řady vzorků vsázek, které přicházejí do úvahy v nemocnici a které by bylo třeba komentovat.

### **4.4 Kritéria výběru testovaných konfigurací pro provozní kvalifikaci**

V rámci provozní kvalifikace by se měly testovat následující konfigurace v závislosti na jejich důležitosti:

**Mezní případ nejmenší vsázky**                      prázdná komora s jediným předmětem

Profil prázdné komory jako mezní případ nejmenší vsázky (vybavení komory jediným předmětem) se musí měřit a hodnotit, jestliže se použijí jednotlivé předměty s dutinami nebo jednotlivé porézní předměty.

Musí se pak měřit a hodnotit bez vložení samostatného předmětu, pokud se má prokázat, že jsou podmínky sterilizace reprodukovatelné a že byly dosaženy rovnoměrně v celé prázdné sterilizační komoře.

**Nejproblematictější odstraňování vzduchu**      dílčí vsázka s porézním materiálem



**a pronikání páry** (např. standardní zkušební balík podle normy ČSN EN 285, včetně testovacího archu pro Bowie-Dickovu zkoušku a zkouška předmětů s dutinami [hollow A] podle normy ČSN EN 867-5 ).

**Zkouška sušení** plná vsázka textilií, pokud se předpokládá v běžném provozu,  
plná vsázka nástrojů, pokud se předpokládá v běžném provozu.

Informace o stanovení počtu cyklů měření viz bod 3.1.

#### **4.5 Kritéria výběru testovaných konfigurací pro funkční kvalifikaci**

**Nejvyšší spotřeba páry** plná vsázka porézního materiálu (např. prádlo), pokud se v běžném provozu porézní materiál sterilizuje.

**Nepříznivé podmínky sušení** (vysoké množství kondenzátu)  
plná vsázka nástrojů (např. těžká síta, síta s jednotlivými těžkými nástroji nebo jednotlivé nástroje s vysokou tepelnou kapacitou na malé ploše a také nepříznivě uspořádané sterilizační nádoby).

**Zpomalený nárůst teploty** předměty se špatnou tepelnou vodivostí (např. plastové části); předměty, v nichž se hromadí kondenzát, který nemůže odtékat, předměty s velkou tepelnou kapacitou

**Nebezpečí přehřátí** předměty s výraznou hygroskopickou kondenzací.

**Problematické odstraňování vzduchu** předměty s dutinami (viz bod 4.1.2)

**Stanovená praktická podmínka** smíšená vsázka porézního materiálu, nástrojů a předmětů s dutinami v různých obalech (např. poměr množství jednotlivých složek uvedený v předpisu o vsázce).

Je třeba zvolit takovou vsázku, která slouží jako reprezentativní vsázka s ohledem na ostatní běžné vsázky (např. vsázka s nejčastějším složením materiálů).

Pro výběr konfigurací, které by se mohly považovat za reprezentativní (rozuměno, které jsou obtížnější než ostatní = vsázky „worst case“), je třeba dodržovat pokyny uvedené v bodech 4.1–4.3.

Zkušební těleso je vhodné použít tehdy, jestliže je při zkoušce a hodnocení jeho chování podobné nebo problematičtější než u zdravotnického prostředku či skupiny zdravotnických prostředků.

Při validaci je třeba použít zkušební postup (např. termoelektrická, chemická, biologická zkouška), který byl použit při prevalidaci<sup>1</sup> produktu u výrobce, a/nebo PCD/MDS. Pro validaci je třeba použít výsledky zásadních kontrol podle jejich odstupňování od obtížně sterilizovatelných materiálů nebo PCD/MDS (např. pro porézní materiály, lamináty, předměty s dutinami, těžké vsázky, komplexní kombinace předmětů s dutinami). Použití příslušným způsobem generovaných PCD/MDS zde může rovněž ušetřit náklady při validaci.

Informace o stanovení počtu cyklů měření viz bod 3.1.

#### **4.6 Hygroskopická kondenzace**

V Lehmannově učebnici z roku 1901 se uvádí:

„Přehřátá pára není nasycena vodní párou (je nenasycená), je „relativně sušší“, tzn. že ještě může pojímat vodní páru a mít vysušující účinek. Tento „vysušující efekt“ je podstatným argumentem pro přijetí sterilizačních účinků přehřáté páry vůči syté vodní páře.

„Spory bakterií musí obsahovat zhruba 4–5 % hygroskopické vlhkosti, aby je bylo možné zničit při teplotě cca 100 °C. Čím pomaleji se dosáhne tohoto stupně vlhkosti, tím déle odolávají horku“. „Spory podléhající usmrcení přijímají přibližně stejné množství hygroskopické vody, smáčení vodou ve zjevném kapalném skupenství není k usmrcení nutné. Příčina usmrcení spor nebo jiných vegetačních stádií bakterií spočívá v koagulaci bílkovin, která probíhá na pohled bez viditelných změn. Hygroskopická voda ke koagulaci stačí.“

Vodní pára má i chemické účinky: z bakterií odštěpuje kyselinu uhličitou, sirovodík a čpavek.

Při praktických měřeních s uměle vysušenými textilními materiály v různých obalech bylo v moderním sterilizátoru změřeno hygroskopicky podmíněné přehřátí.

Při teplotě 121 °C bylo vzhledem k naměřeným maximálním hodnotám naměřeno přehřátí vůči teoretické teplotě syté vodní páry mezi 0,4 K a 7,6 K a při 134 °C mezi 0,5 K a 4,3 K.

Standardní balíky prádla byly rovněž prověřovány. Bylo zde také pozorováno přehřátí při teplotách 121 °C a 134 °C. Výsledky jsou srovnatelné s výsledky výše uvedených pokusů se suchými tampony.

Na základě zkoušek v různých nádobách lze obecně konstatovat, že při použití nádob, ve kterých se tvoří hodně kondenzátu, lze působit proti přehřátí. Očividně však vedle materiálu kontejneru hraje roli i velikost nádoby. V každém případě je před začátkem sterilizace vhodná absolutní vlhkost vzduchu nad 6–7 g/kg, aby nedošlo k překročení normativního rozsahu teplot při sterilizaci vlhkým teplem.

<sup>1</sup> Prevalidace = zjištění všech procesních parametrů a kritických míst u prostředku, které musí být dodrženy pro dosažení sterilizační bezpečnosti.

Klimatizace materiálu v rámci určitých stupňů vakua zde nestačí k tomu, aby se zabránilo přehřátí u suchého materiálu. Tento účinek se ještě zesiluje v případě, že je materiál vystaven postupu sterilizace v příliš teplém stavu (teplota nad cca 30 °C).

Zjištěné přehřátí je s ohledem na postup relevantní do té míry, že může při validaci ovlivnit naměřené teploty v této oblasti při hodnocení tak, že bude mimo přípustný teplotní rozsah. Proto musí být nejen známa možnost přehřátí suchých textilních materiálů, nýbrž i možnost, jak působit proti tomuto jevu.

Podstatně problematičtější je odpověď na otázku, do jaké míry naměřené hodnoty přehřátí negativně ovlivňují proces inaktivace mikroorganismů

Práce autorů Spichera, Peterse a Borcherse z let 1993 až 1999 s nosiči bakterií a spor z celulózového filtračního papíru a netkané skelné textilie v syté vodní páře při 75 °C, 100 °C a 120 °C prokázaly působivým způsobem aktuálnost otázky přehřátí a z toho plynoucí snížení rychlosti inaktivace mikroorganismů v dnešní době. K nejdůležitějším formulacím patří:

- Nosiče mikroorganismů z celulózového filtračního papíru se v syté vodní páře přehřály následkem hygroskopické kondenzace během několika sekund.
- Přehřátí ustupovalo jen pomalu. Ještě po 20 minutách nedošlo k vyrovnání teplotních rozdílů mezi indikátorem a vodní párou.
- Doplnkový příspěvek k přehřátí poskytla zaschnutá bakteriální suspenze na nosiči mikroorganismů.
- Biologické indikátory z netkané skelné textilie a předem navlhčeného filtračního papíru převzaly teplotu páry bez jakéhokoliv přehřátí.
- Netkaná skelná textilie působí požadovaným způsobem na zkušební mikroorganismus, tzn. že zvyšuje rezistenci spor, aniž by se při tom změnila podmínka účinnosti škodlivin.
- Čím větší bylo přehřátí, tím větší byla četnost indikátorů s životaschopnými mikroorganismy (*Enterococcus faecium*). Přehřátí vede ke snížení rychlosti inaktivace mikroorganismů.
- Spory *Bacillus atrophaeus* (*subtilis*) vykazovaly na přehřátých indikátorech výrazně vyšší rezistenci než na nepřehřátých indikátorech. U biologických indikátorů se spory *Geobacillus stearothermophilus* nemělo přehřátí nosiče mikroorganismů žádný vliv na charakteristickou hodnotu.
- Autory zde překvapilo (v případě látek *Bacillus subtilis*) především to, že přehřátí o pouhé 2 K způsobilo tak velké zvýšení rezistence.
- Musí se ještě prozkoumat, do jaké míry je rozšířeno silné zvýšení rezistence u jiných bakteriálních spor při nižší relativní vlhkosti.
- Při přehřátí o 4 K byly spory *Bacillus atrophaeus* (*subtilis*) zhruba 2,5krát více rezistentní než v případě syté vodní páry. Nejvyšší rezistence byla zaznamenána při přehřátí o 29 K, spory byly v tomto případě 119krát rezistentnější.
- Rezistence *Geobacillus stearothermophilus* a spor v půdě byla až do přehřátí o 10 K jen mírně vyšší, nejvyšší rezistence se objevila při přehřátí o 22 K. Spory zde byly jen 4,1krát více rezistentní.

### Doporučení a závěry pro praxi

- Je třeba dbát na klimatické podmínky v každé místnosti, kde probíhá balení a příprava sterilních materiálů. Porézní materiály se musí ještě před sterilizací během dostatečně dlouhé doby přizpůsobit běžným klimatickým podmínkám místnosti. Je potřeba zajistit zejména dostatečnou vlhkost vzduchu.
- Při sterilizaci porézních materiálů je proto velmi důležité, aby byla nezávisle na vnějších klimatických podmínkách zaručena relativní vlhkost minimálně 30 % při teplotě místnosti minimálně 20 °C. To je však možné jen při použití odpovídající klimatizace včetně zvlhčování vzduchu (především v zimě).
- Sterilizace prádla je také možná jen tehdy, pokud se prádlo nejdříve přizpůsobí klimatickým podmínkám místnosti. Sterilizace „teplého a suchého prádla“ z mandlu nemůže případně vést k požadovaným výsledkům.
- Naplnění teplého sterilizátoru bez jeho okamžitého spuštění způsobuje chybné výkony přístroje při dosahování potřebné sterilizační bezpečnosti u porézních materiálů.
- Dále se doporučuje, např. při sterilizaci tamponů, zabalit je v potřebných dávkách do průhledných obalů a vložit je samotné nebo v košíku do samostatného ocelového kontejneru a sterilizovat. Tento kontejner se může po sterilizaci ihned vyprázdnit a případně opět použít pro textilní materiály. Tampony v příslušném obalu lze pak již v této podobě uskladnit.

## 5 Výpočty

### 5.1 Stanovení podmínek sterilizace

Podmínky sterilizace jsou zásadně charakterizovány následnými souvislostmi vedoucími k dosažení úrovně  $SAL \leq 10^{-6}$ :

Pro zjištěnou teplotu sterilizace  $T$  se příslušná délka sterilizační expozice  $Z(T)$  vypočítá takto:

$$Z(T) = D(T) * [\lg(\text{výchozí kontaminace}) + 6]$$

kdy

$$D(T) = 10^{\frac{121 \text{ °C} - T}{z}} * D(121 \text{ °C})$$

Platí přitom  $D(121 \text{ °C}) = 2,5 \text{ min}$  a  $z = 8 \text{ K}$  (pro rozsah teplot do 128 °C). Hodnota  $z$  charakterizuje závislost teploty pro inaktivaci mikroorganismů uvedenou v  $K$ .

S ohledem na 121 °C vyplývají například hodnoty pro  $Z(116 \text{ °C}) = 63,3 \text{ min}$  a pro  $Z(128 \text{ °C}) = 2,0 \text{ min}$ .

Při teplotách nad 128 °C je třeba použít jinou přiřazenou hodnotu  $z$ . (Jakou?)

Pro doplňkové použití biologických zkušebních postupů (např. u speciálních materiálů) viz bod 10.1.3.

Pokud se teplota reprodukovatelným způsobem řídí předepsaným profilem  $T = f(t)$ , mohou se účinky teplot sčítat podle intervalů měření:

$$\lg(\text{výchozí kontaminace}) + (-6) \geq \lg N = \lg N_0 - \int_{t_a}^{t_e} \frac{1}{D_i(T)} * \Delta t$$

kdy	$N_0$	- výchozí počet mikroorganismů
	$N$	- počet mikroorganismů po ukončení procesu
	$\Delta t$	- interval měření (< 2,5 s)
	$t_a$	- okamžik dosažení příslušné teploty sterilizace ve sterilizovaném materiálu
	$t_e$	- okamžik nedosažení příslušné teploty sterilizace ve sterilizovaném materiálu
	$D_i$	- výpočet podle výše uvedené rovnice [D(T)]

Při splnění podmínek výše uvedené rovnice se považuje požadovaná úroveň SAL  $\leq 10^{-6}$  za dosaženou a připravený zdravotnický prostředek lze označit jako sterilní **STERILE**.

Jestliže při speciálním použití není na kritických místech možná termoelektrická zkouška, musí se vždy k fyzikální zkoušce provést navíc také mikrobiologická zkouška.

Zde se čidla musí umístit co nejbližně obtížně přístupnému testovanému místu. Poznámky k mikrobiologickým zkušebním postupům a poloviční délce sterilizační expozice jsou uvedeny v bodu 10.1.3.

Ke splnění požadavků normy ČSN EN 556 se může při použití výše uvedených vztahů provést výběr a zkouška účinných postupů sterilizace.

## 5.2 Výpočet teploty syté vodní páry

Protože se teplota jako parametr sterilizace měří bodově v různých místech užitečného prostoru nebo zdravotnického prostředku a vždy se musí akceptovat nejméně příznivý případ, vyplývá z toho požadavek, že se u každého jednotlivého měřeného místa včetně referenčního musí prokázat vzájemný vztah teploty a času, který odpovídá potřebné redukci mikroorganismů. Zároveň se u všech měřených bodů musí prokázat, že je splněna podmínka vzniku syté vodní páry. Tento postup předpokládá souběžné měření tlaku.

V normě ČSN EN 285 jsou uvedeny tři teploty sterilizace a délky sterilizační expozice za podmínek vzniku syté vodní páry při 121 °C, 126 °C a 134 °C (doporučení, bod 5.1).

Proti prionům se v případě podezření na novou variantu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci a v případě tohoto onemocnění použije program CJD 134 °C, 18 min. Tento postup je nutný i tehdy, jestliže se provádí buď fixační předčištění nebo nealkalické čištění. Protože pro tuto hodnotu  $F_0$  po dobu asi 300 min. neexistuje žádný vhodný biologický indikátor, je především nutná penetrace sterilizačního prostředku a měření teploty, tlaku a času. K detekci vzduchu nebo páry lze použít vhodný chemický indikátor. Pokud nelze z fyzikálního hlediska prokázat odstranění vzduchu / penetraci, je dobré provést biologickou zkoušku u reálného materiálu při zkrácené délce sterilizační expozice na 2 nebo 3 minuty.

Pokud se použijí jiné teploty sterilizace v rozsahu od 110 °C do 140 °C, vyplývá příslušná délka sterilizační expozice z výpočtu redukce počtu mikroorganismů (inaktivační faktor), která je potřebná k dosažení požadované teoretické pravděpodobnosti kontaminace (SAL). Zároveň musí být vždy splněna tato podmínka:

S teoretickou teplotou syté vodní páry (výpočet na základě výsledků měření tlaku) a jejím průběhem se musí při vyhodnocení pracovat jako s naměřenou teplotou.

**Podle normy ČSN EN 285 platí:**

$$T = A + B(\ln P + C)^{-1}$$

kdy  $T$  = teplota syté vodní páry v kelvinech  
 $P$  = naměřený tlak v MPa, stanovená střední hodnota během určité doby měření k získání časové konstanty mezi 1 s a 2,5 s  
 $A = 42,6776$  K  
 $B = -3892,70$  K  
 $C = -9,48654$

Numericky lze teoretickou teplotu  $T$  vypočítat z daného tlaku  $p$  přibližně takto:

**Výpočet teploty  $T$  při daném tlaku  $p$**

*přesně pro tlak v rozsahu 50–400 kPa na 0,1 K:*

$$T = A_0 + A_1 p + A_2 p^{0,5} + A_3 p^{0,25}$$

kdy  $p$  = tlak páry v mbar  
 $T$  = teplota páry v °C  
 $A_0 = -37,30596$   
 $A_1 = 0,002314406$   
 $A_2 = -1,009733$   
 $A_3 = 29,61808$

S touto teplotou se při hodnocení pracuje jako s naměřenou teplotou.

Informativně se uvádí i matematické vyjádření vztahu v opačném smyslu:

### Výpočet tlaku P při dané teplotě T

přesně pro rozsah teplot od 80 do 140 °C na 2 mbar (0,2 kPa):

$$p = A_0 + A_1T + A_2T^2 + A_3T^3 + A_4T^4$$

kdy  $p$  = tlak páry v mbar

$T$  = teplota páry v °C

$A_0 = 150,0569912$

$A_1 = -7,789125751$

$A_2 = 0,2012887999$

$A_3 = -0,001852506633$

$A_4 = 0,0001481721358$

Ke zjištění příslušných parametrů lze rovněž použít tabulkové hodnoty z příslušné odborné literatury.

## 6 Záznam, uložení a tisk naměřených údajů

K doložení prvotních dat se podle normy ČSN EN 13485 provádí digitální nebo analogový záznam a bezpečné uložení originálních naměřených hodnot.

V protokolu o validaci se uvádí a posuzují buď původní údaje, nebo opravené údaje po vyloučení všech známých příčin chyb a s ohledem na korekční činitele po kalibraci.

## 7 Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost postupu je dostatečná, jestliže:

byla vícekrát ověřena stejná konfigurace (minimálně třikrát při první validaci) a naměřené hodnoty teploty, tlaku a času se v závislosti na řízeném procesu (např. řízený čas, rozdílný tlak, mezní tlak) shodují

popř. se při opakované funkční kvalifikaci použijí cykly stejné konfigurace a stejného programu jako při první funkční kvalifikaci a naměřené hodnoty teploty, tlaku a času se v závislosti na řízeném procesu (např. řízený čas, rozdílný tlak, mezní tlak) shodují (jedno měření), např. standardní balík prádla (dlouhodobá reprodukovatelnost). Zde může být časový interval až jeden rok a déle. Tento časový interval se navrhuje v protokolu o validaci.

Poznámka: Zpravidla není v nemocnici k dispozici dostatečné množství sterilizovaného materiálu pro tři stejné vsázky. Proto doporučujeme použití standardního zkušební balíku.

Nezanedbatelnými podmínkami reprodukovatelnosti jsou např.

- sterilizátor vybavený odpovídající kalibrační měřicí, řídicí a regulační technikou,
- doklad o řádném provozu na základě průběžných kontrol a
- stálost provozních médií k napájení sterilizátoru,
- zachovávání stavu řádnou údržbou.

## 8 Ukončení funkční kvalifikace

Funkční kvalifikace je ukončena:

posouzením suchosti (např. vážením, zkouškou provlhlosti porézních materiálů, obalů a filtrů) a vizuální kontrolou obalu (např. roztržený svarový šev, nepoškozený měkký obal, pevně držící lepicí proužky, žádné nepřípustné deformace, nepoškozené zapečetění a filtry, zavřená víka a uzávěry).

## 9 Revalidace

Probíhá zpravidla **jednou za rok**, popř. podle protokolu o validaci nebo zadání výrobce a na základě definovaných podnětů. Na základě protokolu o validaci se přitom ověřuje, zda a k jakým změnám došlo od poslední instalační a provozní kvalifikace. Doporučená revalidace jednou za rok je založena na rozsahu průběžné kontroly sterilizačních postupů, který je doporučen v této směrnici. Dále lze takto zjistit změny, ke kterým došlo, aniž by byly rozpoznány v praxi (např. sterilizovaný materiál, obal).

Měření při revalidaci se provádí pro každou konfiguraci zpravidla **jednou**.

Kontroluje se reprezentativní konfigurace, která se použila při validaci a byla určena jako kritická (např. nejdelší stabilizační čas).

Pokud nemohla být tato kritická konfigurace specifikována, je třeba zvolit konfiguraci, která se často používá při průběžné kontrole, kterou s ohledem na materiál, obal a vsázku sterilizátoru ve srovnání s ostatními konfiguracemi ověřující osoba posoudí jako kritickou ve smyslu reprezentativnosti.

Pokud by se zjištěné údaje odlišovaly v nepřípustné míře od údajů zjištěných při předchozích zkouškách, je třeba zjistit příčinu.

Pokud byly nebo jsou nutné biologické zkoušky paralelně k termoelektrickým, je třeba je provést podle rozhodnutí validátora a pokynů uvedených v bodu 10.1.3.



## 10 Posouzení sterilizačních postupů

### 10.1 Posouzení parametrů

K **prokázání suchosti** se ze zkušební konfigurace použije příslušný textilní balík nebo zabalené síto/kontejner, který se před procesem a po procesu zváží. Příslušná změna hmotnosti musí být  $\leq 1\%$  u textilií a  $\leq 0,2\%$  u nástrojů. Na vnějších obalech, filtrech a porézním materiálu nesmí být vidět žádná provlhlá místa.

Poznámky k výběru textilního balíku: Balík s velkou spotřebou páry nebo balík umístěný v dolní části komory.

**Posouzení obalu** probíhá na základě vizuální zkoušky mechanické neporušenosti obalu a případně materiálu (v případě potřeby se opakuje, např. při poškození, trhlinách, vyboulení nebo provlhnutí). Ze zjištěné hodnoty maximálního tlaku a rychlosti změny tlaku (příloha 2, část 3) lze odvodit příčiny tohoto stavu.

#### 10.1.1 Posouzení sterilizačních postupů ve sterilizátorech, které z technického hlediska splňují požadavky normy ČSN EN 285

Posouzení funkční kvalifikace se provádí buď podle normy ČSN EN 285, nebo podle připomínek a) až d) v této normě při zahrnutí všech zkušebních komplexů a zjištěných údajů.

Požadovaná redukce počtu mikroorganismů se považuje za prokázanou, pokud jsou splněny požadavky kapitoly 5.1 směrnice a níže uvedené požadavky všude na materiálu, popř. v materiálu.

Požadavky:	
a)	Teplota a tlak během sterilizační expozice je konstantní nebo se řídí předem daným profilem
b)1)	Teplota sterilizace $+3\text{ K}$ jako horní hranice
b)2)	Naměřená jednotlivá teplota kolísá max. o $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$
b)3)	Rozdíl mezi jednotlivými teplotami je max $2\text{ K}$ *)
c)	<u>Stabilizační časy u porézních materiálů:</u> 15 s až 800 l 30 s > 800 l U jiných materiálů a ve zvláštních případech jsou možné jiné časy.
d)	Podmínka vzniku syté vodní páry je splněna a je v pásmu $3\text{ K}$

\*) Rozložení jednotlivých naměřených hodnot pro každé místo měření v závislosti na přítomnosti vzduchu, popř. na kvalitě páry.

Pokud nelze uvedené požadavky použít jako základ hodnocení (např. ve speciálních případech podle bodu 10.1.3), mohou se využít i jiné vhodné zkušební postupy (např. fyzikální měření a výpočet redukce počtu mikroorganismů za předpokladu hodnoty D a hodnoty z podle bodu 5.1, použití vhodných biologických indikátorů při nezměněné nebo zkrácené délce sterilizační expozice, popř. doplňkové použití chemických indikátorů), aby bylo možné prokázat zamýšlený účinek podle normy ČSN EN 556.

### **10.1.2 Posouzení sterilizačních postupů ve sterilizátorech, které z technického hlediska nesplňují požadavky normy ČSN EN 285**

Velké sterilizátory, které z technického hlediska nesplňují požadavky normy ČSN EN 285, vyžadují s ohledem na své vybavení (viz minimální požadavky) a posouzení procesu další kritéria, aby prostředky, které se v nich sterilizují, vyhovovaly požadavkům normy ČSN EN 556 a aby bylo možné tyto postupy hodnotit podle bodu 10.1.1.

#### **Minimální požadavky na vybavení jako předem stanovená podmínka validace**

Je třeba specifikovat kvalitu páry (např. podmínky pro vznik syté vodní páry a nepřítomnost nekondenzovatelných plynů).

Při sterilizaci balených, poréznych materiálů nebo předmětů s dutinami lze např. hodnotu nekondenzovatelných plynů nižší než 10 ml na 250 ml kondenzátu považovat za přiměřenou.

Možnosti umístění teplotních čidel do komory a připojení tlakového snímače ke komoře, např. podle normy ČSN EN 285. Lze také použít kvalifikované systémy ukládání záznamů nebo systémy umožňující bezdrátový přenos dat.

Snímač absolutního tlaku, pokud je vakuum při bodu sepnutí pod hodnotou 150 mbar.

Registrační zařízení pro záznam tlaku, teploty a času. Lze také použít kvalifikované systémy ukládání záznamů nebo systémy umožňující bezdrátový přenos dat.

Oddělené snímače naměřených hodnot pro řízení a registrační zařízení.

Spuštění sterilizační expozice řízené teplotou.

Monitorování teploty (nebo mezní teploty) během sterilizační expozice včetně zobrazení poruch.

Program pro Bowie-Dickovu zkoušku, pokud se mají sterilizovat balené, porézny nebo duté předměty, tzn. je-li odstraňování vzduchu z prostředku součástí postupu. Pokud se podle posouzení zkoušející osoby provádí Bowie-Dickova zkouška spolu s jiným programem, který je reprezentativní pro ostatní programy, stačí, když se použije tento testovací program.

Počet cyklů odstranění vzduchu a body sepnutí pro tlak u tohoto cyklu musí odpovídat průběhu Bowie-Dickovy zkoušky podle údajů výrobce.

U všech sterilizačních postupů, které pracují s vakuem, musí být možné provedení vakuového testu.

Zkrácení délky sterilizační expozice musí být možné za účelem provedení mikrobiologických testů při použití kvantitativních metod.

Vybavení se musí zdokumentovat. Pokud není dokumentace vybavení k dispozici, musí se provést při validaci v rámci instalační kvalifikace. Odchytky parametrů zaznamenané měřicím systémem sterilizátoru a jejich průběh nesmí překročit stanovené hranice (viz bod 10.1.1).

Navíc se musí přesně dodržovat toto nastavení:

Teplota: teplota sterilizace  $\pm 0,5$  °C,

Pracovní tlak: pracovní tlak  $\pm 0,05$  bar,

Ukazatel času:  $\pm 2,5$  % nebo lepší pro časy do 5 minut  
 $\pm 1$  % nebo lepší pro časy nad 5 minut.

### Ustanovení k odchylkám

Pokud posuzovaný sterilizační postup nedodrží zadání, lze uznat následující odchylky podmíněné postupem při dodržení výše uvedených minimálních požadavků na vybavení pro testované konfigurace za přípustné:

Požadavky		Odchytky
a)	Teplota a tlak během sterilizační expozice je konstantní nebo se řídí předem daným profilem	Nejsou přípustné žádné odchylky
b)1)	Teplota sterilizace +3 K jako horní hranice	Teplota sterilizace +4 K *) jako horní hranice, pokud je dodržen bod b)3)
b)2)	Naměřená jednotlivá teplota kolísá $\pm 1$ °C	Každá, pokud je dodržen bod b)3)
b)3)	Rozdíl mezi jednotlivými teplotami je max 2 K *)	Nejsou přípustné žádné odchylky
c)	Stabilizační časy: 15 s až 800 l 30 s > 800 l	Stabilizační časy: 30 s až 800 l 60 s > 800 l
d)	Podmínka vzniku syté vodní páry je splněna a je v pásmu 3 K	Podmínka vzniku syté vodní páry je splněna a je v pásmu 4 K

\*) Je třeba dodržet předepsaný profil podmíněný regulací (bod aktivace bezpečnostního ventilu).

\*\*\*) Vzájemná odchylka jednotlivých naměřených hodnot v závislosti na přítomnosti vzduchu, popř. na kvalitě páry.

Materiál nesmí být poškozen a nejvyšší teplota naměřená v užitečném prostoru nesmí překročit stanovenou nejvyšší teplotu pro sterilizovaný materiál.

Při prodlouženém stabilizačním čase do 30 s/1 min. se musí prokázat nepřítomnost vzduchu jinými vhodnými zkušebními postupy, například použitím jiných vhodných zkušebních postupů (např. fyzikálním měřením v kombinaci s vhodnými systémy indikátorů v PCD/MDS. PCD/MDS musí být definován v rámci referenčního testu a musí být potvrzena jeho rovnocennost se zdravotnickým prostředkem a při různých postupech.

Pokud jsou naměřené parametry sterilizačního postupu včetně teoretické teploty syté vodní páry v rozsahu těchto odchylek, lze při dodržení minimální sterilizační expozice podmíněné teplotou rovněž vycházet z toho, že požadovaná redukce počtu mikroorganismů byla prokázána.

### **10.1.3 Požadavky na posouzení speciálních materiálů (biologické zkoušky u tzv. speciálního použití)**

Sterilizované materiály, u kterých nelze uvnitř na kritických místech provést termoelektrickou zkoušku (např. příliš malý nárůst teploty na konci zahřívací fáze, předměty s úzkými dutinami), popř. se zde objevují chyby (tzn. hraniční případy) způsobené procesy tepelné vodivosti (např. vně kondenzující pára ohřívá vnitřní stěny), nelze z hlediska parametrů posuzovat. Účinnost sterilizačních cyklů v kritickém místě (místech) lze pak prokázat pouze pomocí mikrobiologických postupů. Podle norem ČSN EN ISO 14937 a ČSN EN ISO 17665 se musí v doplnění k fyzikální zkoušce provádět mikrobiologická zkouška, aby mohla být prokázána účinnost sterilizace. Přesto však je zde třeba navíc na základě měření pomocí snímačů prokázat co nejbližší kritickému místu podmínky vzniku syté vodní páry z fyzikálního hlediska (Respektujte: Snímač neumí rozlišovat mezi vzduchem a sytou vodní párou.). Stejně jako při důkazu fyzikálním postupem se také zde používá koncepce standardního postupu. Referenční veličinou je rovněž standardní postup 121 °C –15 min. doby působení podle Evropského lékopisu. Vychází se přitom z toho, že letalita, které se dosáhne standardním postupem, stačí k tomu, aby při běžné přípravě došlo ke zničení biologické zátěže, která se zde ještě vyskytuje, a rovněž se dosáhlo sterilizační bezpečnosti požadované normou ČSN EN 556.

Hraniční případy se mohou vyskytnout tehdy, když se zdravotnické prostředky vyznačují např. následujícími kritickými geometriemi v závislosti např. na tepelné vodivosti a tepelné kapacitě materiálu a výrobce zdravotnického prostředku taková kritická místa tímto způsobem neoznačil:

- stroje s rotujícími díly (např. vrtačky),
- do sebe zasunuté nástroje a prostředky (úhlové nástavce ve stomatologii),
- dlouhé nebo krátké nástroje a prostředky s malým vnitřním průměrem (např. dlouhé kapiláry, hadice, nástroje pro MIC, kanyly),
- díly naolejované podle svého určení,
- obtížně přístupné štěrby s malou šířkou (např. stomatologické nástavce),

- štěrby s variabilní šířkou mezi kluznými plochami (např. jako u fólií ležících na sobě nebo u nepropustných textilií),
- obtížně přístupné kluzné plochy (jako např. u ventilů),
- předměty s dutinami s omezenou přístupností,
- závity (např. v zašroubovaném stavu),
- těsnicí systémy s neurčitou přístupností těsnicích ploch (jako např. u O-kroužků).

Informace o nutnosti mikrobiologické zkoušky s uvedením kritických míst by se měly zjistit v rámci prevalidace postupu posuzování shody pro zdravotnické prostředky a měly být uvedeny v návodu k obsluze.

Místo zkoušky se zdravotnickým prostředkem samotným je přípustné provést zkoušku s přiřazeným zkušebním tělesem, pokud byla prokázána rovnocennost v testu ekvivalentnosti. V takovém případě by mělo být přiřazené/rovnocenné zkušební těleso uvedeno v návodu k obsluze zdravotnického prostředku.

Hotový naočkovaný nosič mikroorganismů by měl být umístěn tehdy, jestliže jeho použití nezkreslí geometrické poměry nepřipustným způsobem.

Obecné požadavky:

Výrobce zdravotnických prostředků je podle normy ČSN EN 17664 povinen provést validaci (prevalidaci) svých produktů a vždy v návodu k obsluze uvádět vhodné postupy přípravy spolu s kritickými místy.

Posouzení speciálních materiálů na výše uvedených kritických místech výše uvedených jako příklad na základě mikrobiologických postupů se musí v praxi provádět tehdy, jestliže výrobce zdravotnických prostředků na základě prevalidace neoznámil jiné možnosti prokazování.

Mikrobiologická metoda testování musí být zvolena tak, aby prokázala účinnost postupu pro tento zdravotnický prostředek. Je třeba prokázat, že účinnost příslušného sterilizačního cyklu je stejná nebo lepší než účinnost standardního postupu při 121 °C a 15 minutách působení a volného přístupu páry. Použití vhodného kmene, popř. dvou kmenů mikroorganismů, které mají vysokou rezistenci vůči páře při 121 °C a v úči stavům, které spíše odpovídají sterilizaci horkou párou (např. přítomnost kondenzovatelných plynů, přehřátí). Postupy k cílené kontaminaci kritických zón (např. kanálů, převodů, ložisek, spojů) jsou např. použití suspenze mikroorganismů, pastovitěho materiálu nebo kontaminovaného vlákna, jestliže existuje dostatek zkušeností např. k kontaminaci a určení hodnoty D.

Testovaný mikroorganismus (mikroorganismy) zde musí mít vyšší hodnoty D vůči páře a horkému vzduchu než běžně se vyskytující mikroorganismy. Dostatečná rezistence u volných povrchů znamená, že může být prokázána potřebná redukce mikroorganismů při stanovené hodnotě D. Je-li výběr takových zkušebních mikroorganismů problematický, může zkouška probíhat s malou hodnotou D, jestliže byla odpovídajícím způsobem zvolena délka sterilizační expozice při zkoušce. Je třeba dbát na to, že při přímém naočkování je rezistentní chování zkušebního mikroorganismu ovlivněno okolními podmínkami (např. druh nosiče a struktura povrchu testovaného objektu) a z tohoto důvodu není přípustné používat hodnoty z literatury. Proto se musí hodnota D použitých zkušebních mikroorganismů určit na nosiči, který odpovídá zdravotnickému prostředku.

### Kvantitativní metoda:

Při kvantitativní metodě je třeba výchozí populaci a hodnotu D zvolit tak, aby bylo možné bezproblémové zjištění redukčního součinitele, kterého se dosáhnout. Zároveň je třeba zjistit stupeň zpětného získávání mikroorganismů.

K prokázání potřebné redukce mikroorganismů se musí z laboratorně-technických důvodů zpravidla pracovat s odstupňovanou nebo zkrácenou dobou působení, např. „polovičním cyklem“. Kritériem posouzení je dosažený redukční součinitel.

Hodnota  $D_{121\text{ °C}}$  a počet mikroorganismů  $N_0$  musí být známy (viz ČSN EN ISO 11138). Aby např. bylo možné ověřit dodržování délky sterilizační expozice  $Z = 15$  min. při  $121\text{ °C}$ , musí být podle rovnice

$$Z(121\text{ °C}) = D(121\text{ °C}) * \lg N_0$$

při hodnotě  $D(121\text{ °C}) = 2,5$  min, výchozím počtu mikroorganismů  $N_0 = 10^6$  a např. při hodnotě  $D(121\text{ °C}) = 1,25$  min,  $N_0 = 10^{12}$ . Pro biologické indikátory s malou rezistencí a zkouškou během tzv. „polovičního cyklu“, tzn. se zkrácenými dobami setrván, platí např. při půlení sterilizační expozice:

$$0,5 * Z(121\text{ °C}) = D(121\text{ °C}) * \lg (N_0)^{0,5}$$

Střední hodnota dosaženého redukčního součinitele  $RF$  musí splňovat tuto podmínku:

$$RF_{M \geq} \frac{15 \text{ min} * t}{D_{121\text{ °C}} * t_0}$$

kdy  $RF = \text{Log } N_{RO} - \text{Log } N_{RS}$  je zjištěný redukční součinitel

zde znamená

$RF_M$	střední hodnota zjištěného redukčního součinitele
$t_0$	doba působení předepsaná výrobcem sterilizátoru
$t$	skutečně použitá doba působení při zkoušce
$N_{RO}$	zjištěný počet mikroorganismů na základě zpětného získání zkušebních mikroorganismů bez předchozí sterilizace
$N_{RS}$	počet mikroorganismů na základě zpětného získání zkušebních mikroorganismů zjištěný <u>po</u> sterilizaci
$D_{121\text{ °C}}$	skutečná daná hodnota D bioindikátoru, popř. naočkovaného nosiče mikroorganismů při teplotě $121\text{ °C}$
15 min	doba působení standardního postupu použitého jako referenční letalita

Střední hodnota se také označuje jako centrální hodnota nebo poloviční hodnota. Je to hodnota, která v řadě uspořádané podle velikosti zjištěných jednotlivých hodnot řadu rozděluje. U tří jednotlivých hodnot je to např. 2. hodnota v řadě.

### **Kvalitativní metoda:**

Při kvalitativní metodě se musí použít zkušební mikroorganismy, jejichž součin se vypočítá z logaritmu jmenovité populace a hodnoty  $D_{121\text{ °C}} 12,5 \pm 0,5$  min a hodnoty  $z 9 \pm 1$  K.

Kritériem posouzení této metody je konstatování, zda se zde vyskytují přežívající spory nebo ne. U žádného bioindikátoru použitého v ověřovaném postupu, popř. u naočkovaných prostředků nesmí dojít k žádnému růstu, ledaže by byly použity bioindikátory v sadě s různou populací (např.  $10^5$ ,  $10^6$ ,  $10^7$ ,  $10^8$ ). Jestliže při požadavku žádného růstu přesto k růstu dojde, může to být způsobeno inaktivační kinetikou (viz ČSN EN ISO 14161, příloha A), kontrola!!!, aniž by to znamenalo, že postup je chybný. V takovém případě se musí být po vyloučení všech příčin zkouška několikrát opakovat a/nebo se musí použít vyšší počet indikátorů. Pro programy s teplotou 134 °C se tento postup kv ůli příliš malé hodnotě D nedoporučuje.

### **Speciální požadavky:**

Provádí se navíc fyzikální měření v blízkosti mikrobiologicky testovaného kritického místa (míst) a v místě řídicího snímače sterilizátoru.

Je třeba prokázat reprodukovatelný průběh procesu a úspěch sterilizace na kritických místech. Za tímto účelem se na základě fyzikální a mikrobiologické zkoušky kontrolují buď tři cykly s příslušnými prostředky, nebo více cyklů s jedním prostředkem, pokud jsou k dispozici pouze jednotlivé prostředky. U krytů různého druhu (např. nevhodné mazivo) se musí počítat s tím, že se sytá vodní pára nedostane k usazeným mikroorganismům, popř. zakrytým plochám. V těchto případech nelze vycházet z toho, že použitý postup ovlivní redukci počtu mikroorganismů. Případně je nutno odstranit přitěžující podmínky, modifikovat postup nebo ho nahradit jiným.

Předpokladem pro použití mikrobiologických zkušebních metod je přístup k mikrobiologické laboratoři, možnost stanovení hodnoty D (podle normy ČSN EN ISO 11138) a reprodukovatelné metody stanovení mikrobiálního znečištění (ČSN EN 11737).

### **Metodické požadavky:**

Zkušební laboratoř by měla splňovat požadavky normy ČSN EN 11737. Je třeba používat zkušební mikroorganismy podle normy ČSN EN ISO 11138. Hodnota D se určuje podle normy ČSN EN ISO 11138 (podmínkou zde je volný přístup medicínální páry). Stanovení mikrobiálního znečištění probíhá podle normy ČSN EN 11737, bod 5.2.4.

Výběr suspenzního prostředku se provádí v závislosti na materiálu a struktuře povrchu (určení hodnoty D zkušebního mikroorganismu na nosiči také u výrobce suspenze), na který se suspenze nanáší. Cílem je úplné smáčení, rychlé sušení a dostatečné zpětné stanovení mikrobiálního znečištění. Hodnota D použitých zkušebních mikroorganismů na příslušném povrchu musí být známa. Pokud může být na kritická místa zdravotnického prostředku umístěn hotový nosič s naočkovanými mikroorganismy a tento nosič nezkrasí geometrické poměry nepřipustným způsobem, nebo se použije odpovídající zkušební těleso (PCD), mělo by se podle normy ČSN EN ISO 11138 přednostně pracovat s nosičem s naočkovanými mikroorganismy.

Ve všech ostatních případech se použije přímé očkovaní zdravotnického prostředku, popř. vhodného PCD suspenzí. Suspenze se nanese na místo, na kterém se musí počítat s největšími problémy s ohledem na dosažení potřebných podmínek sterilizace. Při určování tohoto místa je třeba respektovat překážky při pronikání páry, zpoždění nárůstu teploty z důvodu různých vlastností zdravotnického prostředku, např. hmotnosti, specifického tepla, tepelné vodivosti, ale také mikrobiálního znečištění (viz také norma ČSN EN ISO 14161, bod 5.2, poznámka). Před stanovením mikrobiálního znečištění se musí zjistit stupeň mikrobiálního znečištění (ČSN EN 11737). Při stanovení mikrobiálního znečištění u kontaminovaného zdravotnického prostředku nebo použitého nosiče s mikroorganismy dochází ke ztrátám. Tyto ztráty se musí respektovat při určování redukčního součinitele, protože znamenají redukci mikroorganismů, která není dosažena sterilizačním postupem. Proto se provádí stanovení mikrobiálního znečištění pomocí určení počtu mikroorganismů jak na sterilizovaných, tak na neošetřených zdravotnických prostředcích, popř. nosičích s mikroorganismy. Účinnost sterilizačního postupu se vypočítává z poměru zjištěného počtu mikroorganismů bez sterilizace a se sterilizací, přičemž výše uvedené ztráty stejným způsobem ovlivňují počet mikroorganismů v obou případech. Tím dochází při výpočtu k vyrovnání ztrát podmíněných mikrobiálním znečištěním. Stanovení mikrobiálního znečištění by mělo probíhat podle normy ČSN EN 11737 a mělo by se shodovat s metodou použitou při určování hodnoty D. Při použité metodě stanovení mikrobiálního znečištění by se mělo stanovit minimálně 10 % nanesených mikroorganismů. Jinak se musí metoda stanovení mikrobiálního znečištění překontrolovat.

Sterilizace probíhá jako při běžném provozu. Tento požadavek se týká zejména

- druhu obalu
- uspořádání předmětů v obalu
- množství a uspořádání celé vsázky
- průběhu postupu (odchylky v době působení podle poznámky 1 jsou nepřípustné)

Poznámka: Jestliže se použije kvalitativní metoda, je potřeba provádět sterilizaci s dobou působení stanovenou výrobcem pro běžný provoz. Při kvantitativní metodě lze sterilizovat s dobou působení, kterou výrobce stanovil pro běžný provoz, nebo se ztrácenou dobou působení. Doporučujeme použít plnou nebo poloviční dobu působení. V jednotlivých případech mohou však být nutné další zkušební doby.

Pro každý zkušební objekt je třeba provést minimálně 3 zkoušky. Dojde-li během postupu ke ztrátám při stanovení mikrobiálního znečištění, je třeba naočkovat 6 zkušebních objektů (3 pro určení počtu mikroorganismů po zpětném stanovení mikrobiálního znečištění bez předchozí sterilizace a 3 pro určení počtu mikroorganismů po zpětném stanovení s předchozí sterilizací).

## **10.2 Postup pro sterilizátory ve zdravotnictví, které nesplňují požadavky podle bodů 10.1.1 a 10.1.2**

Tyto přístroje se musí vyměnit za nové nebo dodatečně vybavit.



Parametrickou validaci nelze ani po dodatečném vybavení provést.

Aby se mohl přístroj dále používat, musí se individuálně podle šarží prokázat nutná redukce mikroorganismů dočasně až do odstavení z provozu nebo rozšíření. K individuálnímu posouzení podle šarží DGKH kromě tohoto doporučení poskytuje svůj návrh (viz Sbíрка volných listů DGKH, vydavatelství mhp, 2. vydání 2000).

Velké sterilizátory, které pracují na základě gravitačního postupu nebo jen na základě jednoduchého předvakua, lze použít pouze pro masivní instrumentária ve vhodném balení a je třeba je co nejrychleji (během jednoho roku) vyměnit za nové.

## **11 Průběžná kontrola**

Průběžná kontrola jako součást zajištění kvality se musí vztahovat k celé přípravě sterilizovaného materiálu a na podstatné parametry pro čištění, dezinfekci, funkční zkoušku, obaly a sterilizaci. Za tímto účelem je třeba stanovit například pokyny pro řízení organizace a dokumentace podle normy ČSN EN 13485 a podle směrnic ISO 9001. Pro jednotlivé kroky například uvádíme:

### **11.1 Funkční zkouška zdravotnických prostředků**

Plán funkčních zkoušek, dokumentace, speciální materiály jako komplexní díly, rotující nebo pohybující se díly, optické součásti nebo vodivé díly.

### **11.2 Obaly**

Dokumentace týkající se obalů nebo složení setů.  
Obaly

### **11.3 Vizuální kontrola připravenosti sterilizátoru**

K vizuální kontrole patří kontrola komory a těsnění z hlediska řádného stavu, provozních médií, provozní připravenosti registračních zařízení a případně provozní připravenosti vyvíječe páry včetně přiřazeného zařízení na úpravu vody (kontrola vodivosti).

### **11.4 Kontrola všech relevantních procesních parametrů**

Každodenní kontrola provozní připravenosti sterilizátoru s ohledem na odstraňování vzduchu, popř. nepřítomnost nekondenzovatelných plynů a pronikání páry pomocí vhodného zkušebního systému (např. Bowie-Dickova zkouška nebo alternativní zkušební systém).

Pro kontrolní arch Bowie-Dickovy zkoušky musí výrobce zkušebního systému potvrdit shodu s příslušnou normou (ČSN EN 867-3).

Jestliže se použijí alternativní zkušební systémy (např. podle normy ČSN EN 867-4) k prokázání nekondenzovatelných plynů, musí se také zdokumentovat, zda a v jakých mezích jsou pro příslušné posouzení porézních materiálů, popř. předmětů s dutinami vhodné. Dále musí být možné provést spolehlivé hodnocení změny zbarvení. Musí být také přesně doloženo, jaký stav nebo jaký problém daný výsledek charakterizuje. Změnu zbarvení ovlivňuje teplota a tlak syté vodní páry během doby působení nebo dodatečně minimální množství vlhkosti (pára nebo voda, změna pH hodnoty). Posledně uvedené chemické indikátory jsou v podstatě nevhodné pro posouzení kvality páry a mohou být při validaci a průběžné kontrole jen „pomocnou berličkou“. Testovací archy pro Bowie-Dickovu zkoušku by měly být zvoleny podle toho, jak jednoznačně zobrazí odstranění vzduchu, pronikání páry, přehřátí a nadměrnou vlhkost páry (vlhká pára). Posledně uvedené platí také pro všechny další možné systémy prokazování, které mohou kontrolovat odstraňování vzduchu, pronikání páry, přehřátou i vlhkou páru jinými způsoby (např. fyzikální metody). Pro tyto systémy musí být potvrzena shoda se normou ČSN EN 258 (standardní zkušební balík).

Provedení vakuového testu, jestliže by netěsnosti sterilizátoru mohly ovlivnit jeho provozuschopnost (minimálně jednou měsíčně u sterilizátorů, které odpovídají normě ČSN EN 285, nebo denně, jestliže k tomu existují určité důvody).

Zdokumentované údaje o teplotě, tlaku a času v rámci každého procesu je třeba porovnat s údaji validace (např. vizuálně na základě transparentního referenčního diagramu, pomocí počítače s vhodným programem nebo záznam alfanumerických údajů).

Doporučujeme také prokazovat nepřítomnost nekondenzovatelných plynů během dne. Za tímto účelem lze zvolit metody, které jsou toho schopné, např. detektor nekondenzovatelných plynů, jehož citlivost vůči všem nekondenzovatelným plynům je prokázána a potvrzena podle normy ČSN EN 285, bod 17.

Ke zkoušce odstranění vzduchu a pronikání páry je třeba použít vhodný systém indikátorů jako kontrolu šarže, který umí bezpečně rozlišovat vzduch a sytou vodní páru (např. zkušební těleso, které odpovídá funkčnosti procesu, nutno respektovat údaje výrobce). Dále je třeba do průběžných kontrol převzít možné výsledky monitorování z validace/revalidace příslušných postupů. Zde je třeba respektovat pokyny příslušného protokolu o validaci. Je to důležité zejména u malých sterilizátorů, protože vzorek vsázky příslušné konfigurace zde má velký vliv na výsledek sterilizačního postupu.

### **11.5 Uvolnění sterilního materiálu a dokumentace**

Stanovení logistických postupů, podle kterých lze bezpečně rozlišovat nesterilizované a sterilizované, popř. neuvolněné a uvolněné výrobky. U zařízení s předním plněním je třeba k rozlišení použít vhodné vizuálně viditelné indikátory pro ošetření materiálu.

Dokumentaci o uvolnění výrobku ze sterilizace s uvedením příslušného čísla šarže a data sterilizace zajišťuje odpovědná osoba po kontrole řádného průběhu postupu, kontrole šarže, vodivosti napájecí vody, Bowie-Dickově zkoušce a vizuální kontrole (např. neporušenost obalu nebo plomby, zbytky kondenzátu, chemické indikátory ke stanovení logistických postupů). Použití biologických indikátorů za účelem uvolnění je vhodné tehdy, jestliže je možné zadržovat materiál tak dlouho, dokud není k dispozici příslušný výsledek. Veškeré údaje použité k uvolnění výrobku se dokumentují s uvedením čísla šarže a uchovávají se na základě lhůty stanovené zákonem (30 let). Pro všechny chemické indikátory to znamená, že je třeba dokumentovat změnu zabarvení. Chemický indikátor sám o sobě podléhá chemickým změnám, a proto by se měl uschovávat jen po dobu, po kterou je vhodný k porovnání barevnosti se zpětnou účinností (např. min. 4 týdny; max. 3 měsíce).

Při použití vhodného systému kontroly šarží mohou odpadnout indikátory obsažené v balení, které se vyhodnocují např. teprve na operačním sále.

## **Příloha 2 k doporučení DGKH pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů při sterilizaci zdravotnických prostředků vlhkým teplem**

### **Požadavky na zkušební laboratoře**

#### **1 Personální požadavky**

##### **1.1 Požadavky na vedoucího zkušební laboratoře a jeho zástupce**

Úspěšně zakončené studium na lékařských, přírodovědných nebo technických fakultách nebo rovnocenné vědecko-technické znalosti.

Minimálně 3leté praktické zkušenosti v oblasti hygieny, mikrobiologie, technologie výrobních postupů při sterilizaci nebo ve srovnatelných oblastech.

Znalosti na základě úspěšného absolvování certifikovaného kurzu (obsah viz 4) k otázkám validace postupů sterilizace párou, doložené zkouškou.

Doklad o účasti minimálně na 3 validacích podle platných harmonizovaných norem. K udržení stavu znalostí je nutno provést každoročně minimálně 3 validace.

Vedoucí nebo jeho zástupce a také personál pověřený prováděním zkoušek nesmí být zároveň poradci pro sterilizaci příslušného zařízení/provozovatele, ve kterém (u kterého) se provádí validace (princip nezávislosti). Zejména u výrobců, kteří uvádějí na trh sterilní zdravotnické prostředky, musí zkušební laboratoř navíc splňovat minimální kritéria uvedená v příloze XI směrnice 93/42/EHS.

##### **1.2 Požadavky na personál zkušební laboratoře provádějící měření**

Vysokoškolské vzdělání nebo rovnocenné znalosti s příslušnou odbornou praxí v oblasti hygieny, mikrobiologie, technologie výrobních postupů při sterilizaci nebo ve srovnatelných oblastech.

Doklad o účasti na školení nebo kurzu o provádění validace sterilizačních postupů při použití páry, doložené zkouškou.

Doklad o účasti minimálně na 3 validacích podle platných harmonizovaných norem.

#### **1 Požadavky na zkušební laboratoře**

Zkušební laboratoře pro validaci postupů při parní sterilizaci ve zdravotnictví, pokud nejsou akreditovány subjekty pro posuzování shody ZLG/ZLS (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Zemský centrální úřad pro ochranu zdraví u léků a zdravotnických prostředků, a Zentralstelle der Länder für Sicherheit, Zemský centrální úřad pro bezpečnost) podle příslušných předpisů, musí pro validaci předložit zadavateli písemné prohlášení, že v plném rozsahu splňují požadavky uvedené v této příloze ke směrnici.

## 2.1 Minimální požadavky na vybavení měřicí technikou, zkušebními přístroji a podklady pro validaci postupů při parní sterilizaci

Podle doporučení DGKH pro validaci a průběžnou kontrolu postupů sterilizace vlhkým teplem pro zdravotnické prostředky musí mít zkušební laboratoř k dispozici toto minimální vybavení:

- zařízení pro záznam dat vhodné pro validaci postupů při parní sterilizaci (s platným certifikátem o kalibraci)
- snímač absolutního tlaku (s platným certifikátem o kalibraci)
- teplotní čidla (s platným certifikátem o kalibraci)
- standardní zkušební balíky
- měřicí zařízení pro nekondenzovatelné plyny
- kalibrační zařízení pro teplotní čidla (s platným certifikátem o kalibraci)
- váhu (s platným certifikátem o kalibraci)
- arch pro Bowie-Dickovu zkoušku
- zkušební model s dutinou (např. podle normy ČSN EN 867, část 5)
- vhodné prostředky pro dokumentaci protokolu o zkoušce
- příslušné normy (např. ČSN EN ISO 17665, ČSN EN 285, ČSN EN 556)
- teploměr pro měření teploty prostředí
- vlhkoměr
- maximální teploměr

V případě nutnosti provedení dodatečných mikrobiologických zkoušek (viz příloha 1, bod 10.1.3) nebo kontroly „speciálních použití“ musí být možné přizvat vhodnou mikrobiologickou laboratoř.

## 2.2 Požadavky na používanou měřicí techniku

### 2.2.1 Požadavky na vybavení

**Teplotní čidla** včetně převodníků pro rozsah měření od 0–150 °C

- PT 100 (třída A podle normy EN 60 751) vzájemné odchyly při kalibraci  
≤ 0,5 K (v pásmu sterilizace při mezi chyby ±0,1 K)  
průřezová plocha ≤ 3,1 mm<sup>2</sup>
- termočlánky (třída tolerance I podle normy EN 60 584)  
vzájemné odchyly při kalibraci  
≤ 0,5 K (v pásmu sterilizace při mezi chyby ±0,1 K)  
průřezová plocha ≤ 3,1 mm<sup>2</sup>

Lze také použít jiné, srovnatelné snímače.

**Tlakový snímač** včetně převodníku barometricky kompenzovaný pro rozsah měření od 0–4 bar (absolutně) nebo 0–400 kPa

- časová konstanta ≤ 0,04 s (při zvýšení tlaku 0–63 %)
- vlastní frekvence ≥ 10 Hz

### Vícekanálový systém sběru měřených hodnot

- interval záznamu	≤ 1 s pro každý kanál (časová přesnost ± 1 % teplota ≤ 2,5 s, tlak ≤ 1 s)
- rozlišení teploty	digitálně: ≤ 0,1 K, analogicky: ≤ 0,5 K
- rozlišení tlaku	digitálně: ≤ 0,01 bar, analogicky: 0,04 bar
- mez chyby	
- pro teplotu	+/- 0,25 %
- pro tlak	+/- 0,5 %

### Váha

- zatěžovací rozsah	25 kg (požadavek normy ČSN EN 285: 15 kg)
-mez chyby	≤ + 0,001 kg

Všechny používané zkušební prostředky se musí podle zákonných předpisů každoročně kalibrovat registrovanými subjekty pro kalibraci zkušebních prostředků.

### 3 Doklad DGKH ke splnění personálních a přístrojových předpokladů

Na základě žádosti vystaví Německá společnost pro nemocniční hygienu doklad o splnění požadavků uvedených v bodech 1 a 2, které jsou nutné pro provádění validací v odpovídající kvalitě.

Žádost a doklad jsou dobrovolné a mají sloužit k zaručení jednotné kvality při validaci postupů při parní sterilizaci.

Při podávání žádosti je třeba předložit doklady a prohlášení, které umožní posouzení požadavků uvedených v bodech 1 a 2. Předané podklady budou zaslány zpět spolu s vystaveným dokladem.

Žádost je třeba zaslat na adresu:

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) e.V.  
Geschäftsstelle  
Bleibtreustraße 12 A  
10623 Berlin  
tel.: +49(0)30 8855-1615  
fax: +49(0)30 8851-029  
e-mail: info@dgkh.de

Vystavený doklad musí obsahovat dva podpisy.

### 4 Témata kurzu validace

Zákonné a místní předpisy, směrnice, doporučení a normy

Řízení kvality v rámci přípravy včetně všech podkladů a pokynů výrobce týkajících se sterilizátoru, obalů a zdravotnických prostředků.

Struktura a vybavení centrálního oddělení pro zásobování sterilními prostředky, logistika a uskladnění u uživatele

Základy mikrobiologie a cíle inaktivace mikroorganismů, sterilizační bezpečnost.

Kvalitativní a kvantitativní popis redukce počtu mikroorganismů, včetně vlivů na rezistenci biologických indikátorů.

Příprava opakovaně použitelných zdravotnických prostředků (např. předčištění, čištění, dezinfekce, sušení, údržba, ošetřování, balení a sterilizace, určení bioburden)

Fyzikální základy sterilizace včetně rušivých činitelů pro řízení postupu, např. kvalita vody pro výrobu páry a vakua, nekondenzovatelných plynů, hygroskopická kondenzace.

Praktická příprava a provádění sterilizace včetně údržby, ošetření, kalibrace a průběžných kontrol.

Požadavky na personál a měřicí techniku v rámci validace včetně mikrobiologických zkušebních metod

Praktická příprava (např. reprezentativní výběr) a provedení validace (IQ, OQ, PQ).

Posouzení výsledků a instalační, provozní a funkční kvalifikace.

Vyhotovení protokolu o zkoušce, včetně obecných pokynů k průběžné kontrole.

Validace a průběžná kontrola postupů ve starších sterilizátorech (důležitá poznámka: pro starší sterilizátory se musí částečně použít normy platné v okamžiku uvedení zařízení do provozu).

**Zkouška, kterou je třeba vykonat po ukončení příslušného kurzu, musí zahrnovat všechny tématické okruhy.**

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 1 (celkem 14)

**NÁZEV: PŘÍLOHA 3, část 1**  
**k doporučení pro**  
**validaci a**  
**průběžnou kontrolu sterilizačních postupů**  
**parní sterilizace**  
**pro zdravotnické prostředky,**  
**které se používají v nemocnicích a jiných**  
**zdravotnických zařízeních**

**OBSAH:**

<b>1</b>	<b>Obecné údaje a předem stanovené podmínky</b>	<b>2</b>
1.1	Obecné údaje	2
1.2	Identifikace parního sterilizátoru	3
1.3	Kontrola kompletnosti dokumentace	5
1.4	Organizační podmínky pro validaci	6
<b>2</b>	<b>Dodatečné zkoušky sterilizátorů bez označení CE podle směrnice Rady 93/42/EHS</b>	<b>7</b>
2.1	Technické předpoklady pro validaci	7
<b>3</b>	<b>Provozní média, vybavení, údržba, okolní podmínky sterilizátoru</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>Obecný popis stavu sterilizátoru při převzetí k provedení validačních úkonů</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Organizace – kontrola zabezpečení kvality</b>	<b>13</b>



DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 2 (celkem 14)

## 1 Obecné údaje a předem stanovené podmínky

### 1.1 Obecné údaje

Datum nebo č. objednávky:	
Název a adresa objednavatele:	
Název a adresa uživatele:	
Místně příslušná hygienická služba – Vedoucí oddělení sterilizace:	
Zaměstnanec uživatele odpovědný za sterilizaci:	
Důvod zkoušky:	<input type="checkbox"/> Uvedení nového přístroje do provozu <input type="checkbox"/> Prvotní validace již provozovaného sterilizátoru <input type="checkbox"/> Podstatné změny parametrů <input type="checkbox"/> Pravidelná revalidace
Druh zkoušky:	<input type="checkbox"/> Instalační a provozní kvalifikace (IQ, OQ) <input type="checkbox"/> Funkční kvalifikace (PQ) <input type="checkbox"/> Revalidace
Název a adresa zkušební laboratoře:	
Osoba odpovědná za zkoušku:	
Datum zkoušky:	

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 3 (celkem 14)

## 1.2 Identifikace parního sterilizátoru

### Údaje o přístroji

Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Objem komory v dm <sup>3</sup>	
Využitelný prostor komory (v x š x h)	
Rok výroby	
Dodavatel	
Umístění přístroje	
Identifikační číslo nebo označení přístroje u uživatele	
První uvedení do provozu	
Datum poslední zkoušky	
Datum poslední údržby	
Datum poslední kalibrace	
Sterilizátor v souladu s normou ČSN EN 285:2006	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Dvoudveřový přístroj	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Popis sterilizačního postupu Fáze sterilizačního cyklu: Přípravné fáze před sterilizační expozicí	<input type="checkbox"/> - subatmosférické frakční cykly <input type="checkbox"/> - transatmosférické frakční cykly s postupným vzestupem od vakua až po sterilizační tlak <input type="checkbox"/> - subatmosférické + superatmosférické frakční cykly <input type="checkbox"/> - superatmosférické frakční cykly (pouze v přetlaku) <input type="checkbox"/> - jiný způsob odvodu a průniku páry do materiálu (popis)

Zvláštnosti přípravné fáze:

Popis změn od poslední validace:

<b>DGKH</b>	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 4 (celkem 14)

*Údaje o sterilizačních programech:*

Označení				
Název				
Frakční přípravné cykly				
Počet				
Horní hodnota tlaku	kPa			
Dolní hodnota tlaku	kPa			
Sterilizační parametr				
Sterilizační teplota	°C			
Délka sterilizační	min			

<b>DGKH</b>	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 5 (celkem 14)

## 1.2 Kontrola kompletnosti dokumentace

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Popis sterilizátoru (technická specifikace)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prohlášení o shodě (CE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Popis příslušenství (např. voda)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Popis provozních médií a podmínek připojení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Návod k obsluze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zkrácený návod k obsluze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Provozní (údržbový, servisní) deník s požadavky na údržbu a pravidelné kontroly	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bezpečnostní přejímací kontroly	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Výchozí nebo následná revize tlakové nádoby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Potvrzení o provedení typové zkoušky (např. podle normy ČSN EN 285:2006)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Potvrzení o provedení výstupní kontroly u výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Potvrzení o provedení instalační a provozní kvalifikace (IQ, OQ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Doklady o provedení nápravy zjištěných závad od minulé kontroly	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Poznámky, body k projednání:			

<b>DGKH</b>	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 6 (celkem 14)

### 1.3 Organizační podmínky pro validaci

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Jsou k dispozici dokumenty a protokoly o dříve provedených zkouškách?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou k dispozici aktuální kalibrační protokoly pro měřicí systémy sterilizátoru?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Teplota	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tlak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existuje kalibrační plán?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou předloženy materiálové listy k jednotlivým sterilizovaným nástrojům s údaji o jejich materiálové odolnosti a způsobu sterilizace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou předloženy materiálové listy k obalovému materiálu s údaji o jejich materiálové odolnosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou písemně definovány požadavky na funkční charakteristiky programů s ohledem na plánované vsázky?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou k dispozici veškeré písemné setovací manuály a postupy vyobrazením každého setu včetně jeho hmotnosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existují standardní popisy uživatele pro			
- balení sterilizovaného materiálu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- způsob vkládání materiálu do	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- uvolnění sterilizovaného materiálu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou k dispozici doklady o pravidelných kontrolách uvedených postupů?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum: červenec 2009
	Protokol o validaci parní sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 7 (celkem 14)

## 2 Dodatečné zkoušky sterilizátorů bez označení CE podle směrnice Rady 93/42/EHS

### 1.1 Technické předpoklady pro validaci

1.2

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Je sterilizátor vybaven absolutními snímači tlaku pro zjišťování tlaku ve sterilizační komoře?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Je sterilizátor vybaven dodatečným testem těsnosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Je sterilizátor vybaven samostatnou Bowie-Dickovou zkouškou	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pracuje sterilizátor s frakčními vakuovými cykly?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pokud ne, jakými ?	<input type="checkbox"/>		
<i>Shrnutí procesních parametrů</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Má sterilizátor:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zdvojené systémy pro řízení a zobrazení/záznam tlaku a teploty v komoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- teplotní čidla třídy A dle IEC 751 nebo termočlánky toleranční třídy 1 dle IEC 584	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- dvě nezávislá teplotní čidla pro řízení a monitoring teploty v komoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- kontrolu překročení teploty v komoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zobrazení teoretické teploty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Chybové hlášení a přerušení programu při:</i>	<input type="checkbox"/>		
- tlakové odchylce při zadaném profilu komory	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- přerušení dodávky provozních médií	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Analogový záznam tlakové a teplotní křivky (s posunem papíru > 4 mm/min)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Digitální záznam tlakové a teplotní křivky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>DGKH</b>	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 8 (celkem 14)

(taktovací frekvence 5 s)			
Zobrazení teploty a/nebo tlaku v komoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Počítadlo šarží	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vzájemná blokáda dveří u prokládacího modelu sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zavzdušňovací filtr se zpětnou klapkou > 99,5% pro částice >0,3 µm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indikace pro:			
- „Blokáda dveří“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- „V provozu“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- „Konec cyklu“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- „Porucha“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- „Fáze sterilizačního cyklu“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou na sterilizátoru příslušné přípojky k instalaci nezbytných měřicích zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Poznámky:			

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 9 (celkem 14)

### 3 Provozní média, vybavení, údržba, okolní podmínky sterilizátoru

		Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Odpovídá kvalita napájecí vody pro vyvíječ požadavkům výrobce?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ČSN 58946, část 7 Viz také ČSN EN 285:2006
Vestavěn vlastní vyvíječ páry?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Při napájení sterilizátoru z centrálního zdroje páry platí požadavky podle normy DIN 58946, část 7
Pokud ne	Vzdálenost od zdroje páry ke sterilizátoru			m
	Vzdálenost od poslední redukční stanice ke sterilizátoru			m
	Vzdálenost poslední kondenzační odbočky od sterilizátoru			m
	Tlak u vyvíječe nebo v předávacím bodě páry z centrálního zdroje			bar
Příprava napájecí vody pro vyvíječ je realizována:		destilace		<input type="checkbox"/>
		změkčovací zařízení		<input type="checkbox"/>
		reverzní osmóza		<input type="checkbox"/>
		iontoměnič jednoduchý		<input type="checkbox"/>
		iontoměnič dvojnásobný v řadě		<input type="checkbox"/>
		odplyňovací zařízení		<input type="checkbox"/>
		jiný způsob:		<input type="checkbox"/>
Vodivost napájecí vody monitorována:		automaticky		<input type="checkbox"/>
		kontrola limitní hodnoty		<input type="checkbox"/>
		záznam dat		<input type="checkbox"/>
		indikace aktuálního stavu		<input type="checkbox"/>
		manuálně		<input type="checkbox"/>
		kontrola měřicím přístrojem		<input type="checkbox"/>
		záznam hodnot s časovým intervalem dní		<input type="checkbox"/>
Zjištěná limitní hodnota vodivosti				μS/cm
Maximální naměřená hodnota od poslední validace				μS/cm
		žádná kontrola		<input type="checkbox"/>



DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 10 (celkem 14)

Poznámky: (např. jak je zajištěn přenos informací o kvalitě vody na oddělení centrální sterilizace či zodpovědnému pracovníkovi? Popis systému u napájení z centrální páry)

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Dodržena teplota okolí dle požadavků výrobce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Teplota okolí pod 30 °C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zabezpečeno mechanické větrání	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Oddělené prostory pro zavážení a vyvážení vsázky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existují protokoly o měření a kontrole větrání?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Je vysterilizovaný materiál chráněn před následnou kontaminací za podmínky chráněného prostoru?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Třída prostoru:
Je vysterilizovaný materiál chráněn před následnou kontaminací za podmínky nechráněného prostoru?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Třída prostoru:
Existují protokoly o kontrole nebo zkoušce, které dokládají, že nevzniká vzájemné ovlivňování jiných nebo od jiných zařízení (elektromagnetická kompatibilita)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Doklad:
Jsou prováděny inspekční a servisní práce s cílem zabezpečení sterilizační a funkční bezpečnosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jak jsou řízeny?
Existuje plán údržby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Údržba je prováděna v předepsaných intervalech	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Údržba je prováděna dle požadavků výrobce nebo údajů na displeji přístroje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dodržení plánu údržby nemohlo být zkontrolováno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plán údržby nebyl dodržen,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 11 (celkem 14)

	ovšem byly provedeny servisní a údržbářské práce			
	Plán údržby nebyl dodržen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Neexistuje žádný plán údržby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Servisní práce byly pravidelně prováděny a dokumentovány	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Servisní práce byly prováděny sporadicky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Žádné servisní práce nebyly provedeny	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Existuje provozní deník?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Je pravidelně aktualizovaný a vedený?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 13 (celkem 14)

## 5 Organizace – kontrola zabezpečení kvality

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Předloženy pracovní návody pro:			
zařazení zdravotnických prostředků na základě klasifikace podle doporučení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
péči o nástroje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
obalový materiál	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ukládání vsázky do sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
dokumentaci šarží	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
průběžnou kontrolu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
uvolnění	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
transport materiálu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
uskladnění materiálu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	způsob a expirace
validaci při změně podmínek postupu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existuje dokumentace k zabezpečení kvality denního provozu sterilizace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou prováděny následující zkoušky?			
vakuový test (týdně)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bowie-Dickova zkouška (denně)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
vodivost napájecí vody	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
pokyny ke zkoušce shody sterilizačních postupů s předepsanou specifikací	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>DGKH</b>	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace	strana 14 (celkem 14)

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Existuje plán školení pro osoby podílející se na přípravě sterilizovaného materiálu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Předloženy dokumenty o:			
odborném garantu sterilizace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
zdokumentování zaškolení obsluhy sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
dodržení plánu školení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
existenci dokladů o školení podle nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků § 2, doporučení institutu Roberta Kocha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Provedení úspěšného zaškolení obsluhy podle pracovních pokynů	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Účast všech zainteresovaných osob podílejících se na sterilizaci na školení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Účast některých zainteresovaných osob podílejících se na sterilizaci na školení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Poznámky ke školení zaměstnanců:

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3      Posouzení	strana 1 (celkem 9)

NÁZEV

:

**PŘÍLOHA 3, část 2**  
k doporučení pro validaci  
a průběžnou kontrolu parní  
sterilizace pro zdravotnické  
prostředky, které se používají  
v nemocnicích a jiných  
zdravotnických zařízeních

**OBSAH:**

<b>1 Podklady pro funkční kvalifikaci (PQ) .....</b>	<b>2</b>
1.1 Přehled programů určených pro validaci .....	2
1.2 Souhrn problematického materiálu s ohledem na sterilizovatelnost .....	2
1.3 Souhrn použitých materiálů v setovacích listech .....	2
1.4 Souhrn konfigurací určených ke zkouškám .....	3
<b>3 Zkoušky .....</b>	<b>6</b>
3.1 Vakuový test .....	6
3.3 Měření s reálnou vsázkou .....	8
3.4 Protokol o měření k měření číslo: .....	8
3.4 Systém souřadnic k prostorovému zobrazení využitelného prostoru .....	9

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 Posouzení	strana 2 (celkem 9)

## 1 Podklady pro funkční kvalifikaci (PQ)

### 1.1 Přehled programů určených pro validaci

Označení programu	Název programu

Navrženým sterilizačním programům jsou přiřazeny aktuální popisy sterilizačních postupů.

### 1.2 Souhrn problematického materiálu s ohledem na sterilizovatelnost

Označení zdravotnického prostředku (ZP)	Ano	Ne	Program
Existuje zdravotnický prostředek pro sterilizaci, jehož konstrukce nebo sestava představuje ztížené podmínky pro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pokud ano, jaký?			
ZP ve smyslu penetračních vlastností	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Komplexní dutinové nástroje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Délka v mm	Průměr v mm	
- otevřené hadice/katétry	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- (jednostranně) uzavřené	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- trubičky (např. endoskopy)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Úzké štěrby (např. stomatolog. nástavce, pohony)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Porézní materiál (např. tampony)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	- impregnovaná bavlna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- impregnovaná směsová	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- laminát nebo podobné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZP s ohledem na požadavek velké tepelné zátěže (např	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZP s ohledem na přehřátí (např. plastové pryskyřičné díly)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZP s ohledem na zvýšenou tvorbu kondenzátu (např nahoru směrované duté předměty bez možnosti odvodnění)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZP s ohledem na sušení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 1.3 Souhrn použitých materiálů v setovacích listech

Číslo	Název/označení	Poznámka

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3      Posouzení	strana 3 (celkem 9)

## 1.4 Souhrn konfigurací určených ke zkouškám

<b>Číslo konfigurace</b>	<b>Skládající se z:</b> (částečné vsázky / plné vsázky, resp. reálné vsázky)	<b>Sterilizační program</b>



DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3      Posouzení	strana 4 (celkem 9)

## 2 Kalibrace měřicích přístrojů zkušební laboratoře

<b>Kalibrovaný teplotní referenční měřicí systém:</b>	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	
<b>Nastavitelný teplotní etalon (např. kalibrační lázeň)</b>	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
<b>Referenční měřidlo tlaku (ke kontrole tlakových snímačů měřicího systému)</b>	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	
<b>Měřič vodivosti napájecí vody</b>	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	
<b>Registrační zařízení (zapisovací zařízení / PC)</b>	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	
<b>Teplotní čidlo registračního zařízení</b>	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	<b>Část 3 Posouzení</b>	strana 5 (celkem 9)

<b>Tlakový snímač registračního zařízení</b>	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	
<b>Provedení interní kalibrace měřicí sestavy</b>	
Provedení interní kalibrace měřicí sestavy	
Okolní teplota v průběhu kalibrace	
Teplota média během kalibrace	
Datum následující kalibrace	
<b>Měřicí zařízení nekondenzovatelných plynů (u zdroje externí páry)</b>	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	

Poznámky k měřicímu zařízení nebo ke kalibraci
--

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 Posouzení	strana 6 (celkem 9)

### 3 Zkoušky

#### 1.1 Vakuový test

<b>Zkouška těsnosti před instalací záznamového zařízení na komoru</b> (měření tlaku mimo vybavení sterilizátoru)		
Čas	Naměřený tlak	
Při vypnutí vývěvy	p1 =	kPa
Po minutách	p2 =	kPa
Po 10 minutách	p3 =	kPa
Výsledek = p3 – p2		kPa
<b>Zkouška těsnosti po instalaci záznamového zařízení na komoru</b> (měření tlaku tlakovým snímačem zkušebního vybavení)		
Čas	Naměřený tlak	
Při vypnutí vývěvy	p1 =	kPa
Po minutách	p2 =	kPa
Po 10 minutách	p3 =	kPa
Výsledek = p3 – p2		kPa
	Objem komory	l
	Objem komory v l $\Delta p = \frac{\text{-----}}{500 \text{ l}} (P3 - p2)$	kPa
<b>Zkouška těsnosti po demontáži záznamového zařízení z komory</b>		
Čas	Naměřený tlak	
Při vypnutí vývěvy	p1 =	kPa
Po minutách	p2 =	kPa
Po 10 minutách	p3 =	kPa
Výsledek = p3 – p2		kPa

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	<b>Část 3 Posouzení</b>	strana 7 (celkem 9)

## 1.2 Malá vsázka textilií (ČSN EN 285, bod 18.1)

Protokol o měření zkušební konfigurace č.: \_\_\_\_\_

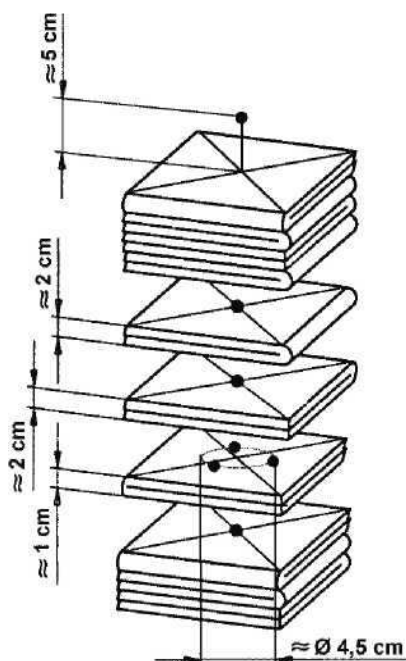
Název programu / teplota: \_\_\_\_\_

Měření číslo: \_\_\_\_\_

Uspořádání vsázky a teplotních čidel ve sterilizátoru (event. skica, foto):

Zobrazení vsázky:

Zkouška s textilním balíkem podle normy ČSN EN 285, 26.1



1. čidlo	referenční bod
2. čidlo	5 cm nad balíkem („anténa“)
3. čidlo	2 cm nad 4. čidlem
4. čidlo	uprostřed (střed balíku)
5., 6., 7. čidlo	2 cm pod 4. čidlem – rovnoměrně v kruhu o průměru cca
8. čidlo	3 cm pod 4. čidlem
9. čidlo	popř. 4 cm nad 4. čidlem popř. pod nejvyšší roušku, , pokud budou sterilizovány textilie

Poznámky k provedení:

---



---



---



---



---

Hmotnost před měřením: \_\_\_\_\_

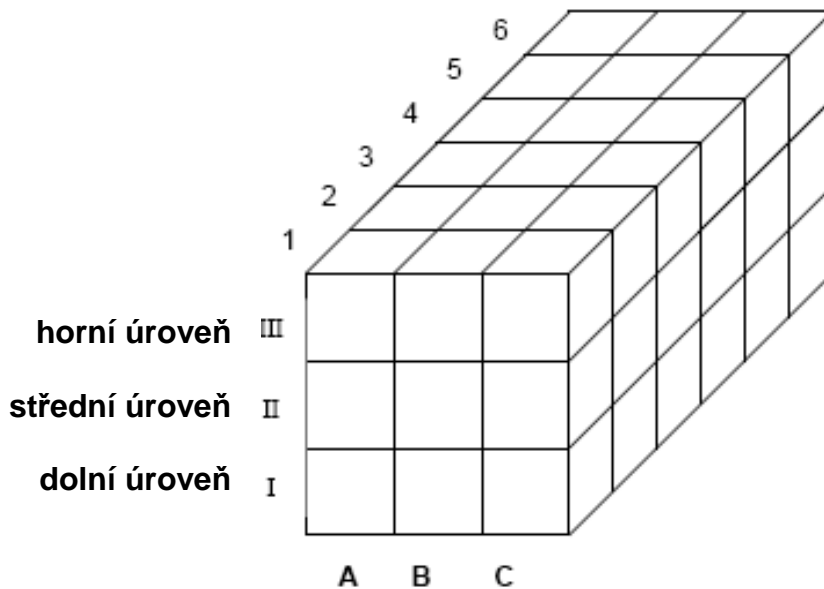
Hmotnost po měření: \_\_\_\_\_



DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3      Posouzení	strana 9 (celkem 9)

## 1.4 Systém souřadnic k prostorovému zobrazení využitelného prostoru

Příklad na základě využitelného prostoru se 3 úrovněmi



Uvedení rastrové jednotky

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3      Posouzení	strana 1 (celkem 9)

NÁZEV: PŘÍLOHA 3, část 3  
k doporučení pro validaci  
a průběžnou kontrolu parní  
sterilizace pro zdravotnické  
prostředky, které se  
používají v nemocnicích  
a jiných zdravotnických  
zařízeních

Obsah:

<b>1 Vyhodnocení validace</b> .....	<b>2</b>
1.1 Požadavky, instalační a provozní kvalifikace, popis stavu .....	2
1.2 Funkční kvalifikace podle normy ČSN EN 554.....	3
1.3. Hodnocení funkční kvalifikace podle bodu 8 doporučení, popř. ....	5
bodu 10.1.2 přílohy 2.....	5
<b>2 Celkové hodnocení a odůvodnění</b> .....	<b>7</b>
2.1 Požadavky, instalační a provozní kvalifikace a popis stavu.....	7
2.2 Funkční kvalifikace (PQ).....	8
<b>3 Zjištěné závady (s údaji k jejich odstranění)</b> .....	<b>9</b>
<b>4 Potvrzení o provedení validace</b> .....	<b>10</b>

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	<b>Část 3 Posouzení</b>	strana 2 (celkem 9)

## 1 Vyhodnocení validace

### 1.1 Požadavky, instalační a provozní kvalifikace, popis stavu

Kritérium hodnocení	Ano	Ne	Poznámky a odchylky	povinné
Specifikace k dispozici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Změny od poslední technické údržby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Změny od poslední validace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Dokumentace změn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Kompletní identifikace zařízení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kompletní dokumentace okolních podmínek a provozních médií	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Dokumentace změn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Analýza napájecí vody hodnota/hodnoty dodrženy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kvalita páry (při napájení z centrálního zdroje) podíl nekondenz. plynů $\leq 3,5\%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vlastní vyvíječ: doklad o kvalitě napájecí vody	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Specifikovány kalibrační intervaly (ne méně než 12 měsíců)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- podle specifikace	-	-		
- kým	-	-		
Kalibrace v průběhu měření	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Kalibrace po poslední technické změně	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kalibrace po poslední validaci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Provedená kalibrace měřicí sestavy zkušební laboratoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Výsledky v toleranci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Přípustná změna tlaku v komoře během 10 min $< 13$ mbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Prázdna komora, jednotlivé předměty s dutinami: postup je vhodný pro jednotlivé předměty s dutinami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Bowie-Dickova zkouška provozovatel: rovnoměrné zbarvení testovacího indikátorového systému, popř. elektronický test s výsledkem „úspěšný“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Typ testovacího systému	
Small load / Bowie-Dickova zkouška: rovnoměrné zbarvení testovacího indikátorového systému, popř. elektronický test s výsledkem „úspěšný“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 Posouzení	strana 3 (celkem 9)

## 1.2 Funkční kvalifikace podle normy ČSN EN 17665

Číslo programu podle tabulky 1.5 \_\_\_\_\_, číslo konfigurace:

Kritérium hodnocení	Ano	Ne	Poznámky a odchylky	
Naměřený průběh programu identický se specifikací výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Naměřený průběh programu identický se záznamem a výtiskem ze sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Teplota a tlak v celé sterilizační komoře odpovídají požadovanému profilu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Dodržen stabilizační čas - objem komory ≤ 800 l: 15 s - objem komory > 800 l: 30 s	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Byla dodržena max. odchylka 5 K v komoře – (čidlo „anténa“ proti referenčnímu čidlu) během prvních 60 sekund (jen u malé vsázky)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Byla dodržena max odchylka 2 K v komoře – (čidlo Anténa proti referenčnímu čidlu) po 60 sekundách (jen u malé vsázky)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sterilizační teplota = nejmenší teplota	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Jsou všechny naměřené teploty v průběhu sterilizační expozice v pásmu 3 K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- vzájemné odchylky ≤ 2 K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- kolísání jednotlivého čidla ≤ 1 K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>X</b>
Nachází se teoretická teplota syté páry během ster. expozice v pásmu 2 K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- vzájemné odchylky ≤ 2 K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- kolísání jednotlivého čidla ≤ 1 K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	<b>Část 3 Posouzení</b>	strana 4 (celkem 9)

Doklad o účinku sušení:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- vizuální kontrola materiálu: z vnějšku suché	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vážení materiálu: textilní balík: rozdíl $\leq 1\%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- nástrojová síta, kontejner rozdíl $\leq 0,2$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Balení/materiál mechanicky neporušený	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Popř. je nutné doložit seznam chyb	
Údaje o max dosaženém tlaku	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Údaje o max tlakovém gradientu kladném /záporném v bar/min (max. 10 bar/min/min .....bar/min))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	<b>Část 3 Posouzení</b>	strana 5 (celkem 9)

**1.3. Hodnocení funkční kvalifikace podle bodu 8 doporučení, popř. bodu 10.1.2 přílohy 2**

Číslo programu podle tabulky 1.5 \_\_\_\_\_, číslo konfigurace: \_\_\_\_\_

Kritérium hodnocení	Ano	Ne	Poznámky a odchylky	povinné
Naměřený průběh programu identický se specifikací výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	v rámci stanovených limitů	X
Naměřený průběh programu identický se záznamem a výtiskem ze sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	v rámci stanovených limitů	X
Teplota a tlak v celé sterilizační komoře odpovídají požadovanému profilu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Dodržen stabilizační čas:				
- objem komory ≤ 800 l: 15 s (*)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- objem komory > 800 l: 30 s (*)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Byla dodržena max. odchylka 5 K v komoře – (čidlo Anténa proti referenčnímu čidlu) během prvních 60 sekund (jen u malé vsázky)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Byla dodržena max odchylka 2 K v komoře – (čidlo Anténa proti referenčnímu čidlu) po 60 sekundách (jen u malé vsázky)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sterilizační teplota = nejmenší teplota	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Jsou všechny naměřené teploty v průběhu sterilizační expozice v pásmu 4 K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
- vzájemné odchylky ≤ 2 K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Je teoretická teplota v průběhu sterilizační expozice v pásmu 2 K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(uvedení hodnoty)	X
Doklad o účinku sušení:				
- vizuální kontrola materiálu: z vnějšku suché	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- vážení materiálu: textilní balík:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
rozdíl ≤ ≤ 1 %				

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	<b>Část 3 Posouzení</b>	strana 6 (celkem 9)

- nástrojová síta, kontejner rozdíl $\leq 0,2$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Balení/materiál mechanicky neporušený	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Popř. je nutné doložit seznam chyb	<b>X</b>
Údaje o max dosaženém tlaku				
Údaje o max. rychlosti změny tlaku v bar/min (max. 10 bar/min)				

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3      Posouzení	strana 7 (celkem 9)

## 2 Celkové hodnocení a odůvodnění

### 2.1 Požadavky, instalační a provozní kvalifikace, popis stavu

Hodnocený postup	Vyhovuje		Odůvodnění
	Ano	Ne	
Předpoklady	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instalační a provozní kvalifikace (IQ+OQ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Popis stavu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	<b>Část 3 Posouzení</b>	strana 8 (celkem 9)

## 2.2 Funkční kvalifikace (PQ)

Číslo zkušební konfigurace:	Vyhovuje		Odůvodnění
	Ano	Ne	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	Část 3      Posouzení	strana 9 (celkem 9)

### 3 Zjištěné závady (s údaji k jejich odstranění)

Hodnocené postupy	Závady
Předpoklady	
Instalační a provozní kvalifikace (IQ+OQ)	
Popis stavu	
Funkční kvalifikace (PQ)	
Průběžné kontroly	
Ostatní	





DGKH	<b>Příloha 3 k doporučení</b>	Datum: červenec 2009
	<b>Protokol o validaci parní sterilizace</b>	Poř. č. zkoušky:
	<b>Část 3 Posouzení</b>	strana 11 (celkem 9)

Podpis osoby odpovědné za provedení zkoušky

Místo, datum

Razítko

Podpis

Podpis osoby odpovědné za sestavení zprávy o validaci

Místo, datum

Razítko

Podpis

Podpis osoby odpovědné za převzetí přístroje po zkoušce

Místo, datum

Razítko

Podpis