

**Směrnice**

**DGKH, DGSV a AKI**

**pro validaci**  
**a průběžnou kontrolu strojních**  
**mycích a tepelných dezinfekčních**  
**postupů pro zdravotnické**  
**prostředky**

**a k zásadám výběru příslušného**  
**zařízení**

**3. vydání 2008**

**DGKH**

Německá společnost pro nemocniční hygienu

**DGSV**

Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem

**AKI**

pracovní skupina pro péči o nástroje

stav: říjen 2008

**Autoři této směrnice:**

*Koordinace:* Carter, A. (DGSV), Eibl, R. (AKI), Krüger, S. (DGKH)

*Spolupráce:* Prof. Dr. Heeg, P. (DGKH), Held, M. (DGSV), Dr. Hübner, N. (DGKH), Jones, A. (DGSV), Prof. Dr. Kramer, A. (DGKH), Dr. Linner, M.–Th. (DGKH), Prof. Dr. Martiny, H. (DGKH), Dr. Michels, W. (AKI), Roth, K. (DGKH), Schmidt, V. (AKI), Schwarzer, H. (DGKH)

Poznámka zadavatele překladu 

V SRN byla Německou společností pro nemocniční hygienu vydána k problematice validace postupů u mycích a dezinfekčních zařízení tato směrnice, kterou firma Scherex nechala oficiálně přeložit do českého jazyka a tímto ji předkládá jako informativní materiál. Tento materiál neslouží ke komerčním účelům.

Vzhledem k tomu, že ČR je členem EU a platí zde identické normy, domníváme se, že tento materiál může být inspirací a 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

Překlad: Monika Pecháčková, překladatelka z jazyka německého

[Pechackova.Monika@seznam.cz](mailto:Pechackova.Monika@seznam.cz)

## OBSAH

<b>1.</b>	<b>Zásady směrnice .....</b>	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>Právní a normativní základ .....</b>	<b>5</b>
2.1	Zákony a nařízení .....	5
2.2	Normy, směrnice a doporučení.....	6
<b>3.</b>	<b>Rozsah platnosti.....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Struktura a požadavky normy ČSN EN ISO 15883 .....</b>	<b>6</b>
4.1	Zásadní obecné požadavky.....	6
4.2	Definice .....	7
<b>5.</b>	<b>Validace .....</b>	<b>8</b>
5.1.	Požadavky validace.....	8
5.1.1	Stavebně technické podmínky u provozovatele .....	8
5.1.2	Organizační podmínky u provozovatele.....	8
5.1.3	Informace výrobce mycího a dezinfekčního zařízení pro provozovatele .....	8
5.1.4	Informace provozovatele pro výrobce/dodavatele mycího a dezinfekčního zařízení .....	9
5.2.	Validace .....	9
5.2.1	Instalační kvalifikace .....	9
5.2.2	Přejímací kontrola a části provozní kvalifikace .....	10
5.2.3	Funkční kvalifikace .....	10
5.2.3.1	Zkouška účinnosti mytí .....	11
5.2.3.1.1	Metody ke zkoušce účinnosti mytí .....	11
5.2.3.1.2	Stanovení zkušebních šarží a postupů .....	12
5.2.3.1.3	Vyhodnocení .....	12
5.2.3.1.4	Posouzení .....	13
5.2.3.1.5	Opatření na základě posouzení.....	13
5.2.3.2	Kontrola vyplachovacího tlaku.....	14
5.2.3.3	Kontrola dezinfekce.....	14
5.2.3.4	Zkouška sušení .....	15
5.2.3.5	Kontrola oplachování / zbytků chemikálií použitých v procesu.....	15
5.2.4	Kvalifikace zařízení, která jsou v provozu .....	16
5.3	Dokumentace a hodnocení.....	16
5.4	Opakovaná funkční kvalifikace .....	17
<b>6.</b>	<b>Průběžná kontrola mycích a dezinfekčních postupů.....</b>	<b>17</b>
6.1	Každodenní provozní kontroly .....	18
6.2	Průběžné kontroly technických funkcí.....	18
6.3	Průběžná kontrola mytí a sušení .....	18
6.4	Průběžná kontrola dezinfekce .....	18
<b>7.</b>	<b>Pořízení mycích a dezinfekčních zařízení.....</b>	<b>18</b>
<b>8.</b>	<b>Bibliografie .....</b>	<b>19</b>

<b>9.</b>	<b>Přílohy .....</b>	<b>20</b>
Příloha 1	Kvalifikace osob provádějících validaci .....	20
Příloha 2	Zkouška účinnosti mytí v rámci funkční kvalifikace .....	23
Příloha 3	Možné kombinace (omezení zkušebních šarží) při stejných programech.....	24
Příloha 4	Popis metody zkoušky mytí .....	25
Příloha 5	Stanovení bílkovin biuretovou/bicinchoninovou (BCA) metodou .....	30
Příloha 6	Kvality vody .....	32
Příloha 7	Koncepce hodnoty A0 podle normy ČSN EN ISO 15883 .....	33
Příloha 8	Chemikálie použité v procesu .....	35
Příloha 9	Analýza rizik zařízení, která jsou v provozu .....	37
Příloha 10	Struktura a obsahy dokumentace (složka s materiály k validaci).....	38
Příloha 11	Opakovaná funkční kvalifikace z mimořádného důvodu (změna chemikálií používaných v procesu) .....	39
Příloha 12	Opakovaná funkční kvalifikace bez mimořádného důvodu (každoroční) .....	41
<b>10.</b>	<b>Kontrolní seznamy .....</b>	<b>42</b>
Kontrolní seznam 1	Stavebně technické podmínky u provozovatele .....	43
Kontrolní seznam 2	Organizační podmínky u provozovatele .....	44
Kontrolní seznam 3	Informace výrobce MDZ pro provozovatele .....	45
Kontrolní seznam 4	Instalační kvalifikace.....	46
Kontrolní seznam 5	Přejímací kontrola a části provozní kvalifikace.....	48
Kontrolní seznam 6	Provozní kvalifikace: zkoušky, kontroly, opatření .....	51
Kontrolní seznam 7	Funkční kvalifikace: stanovení programů a dokumentace.....	53
Kontrolní seznam 8	Zkouška účinnosti mytí .....	55
Kontrolní seznam 9	Umístění teplotních čidel .....	58
Kontrolní seznam 10	Každodenní provozní kontrola MDZ.....	59
Kontrolní seznam 11	Matice k sestavení kontrolního seznamu pro průběžné kontroly technických funkcí .....	61
Kontrolní seznam 12	Matice pro pořízení MDZ .....	64

## 1. Zásady směrnice

Zajištění kvality při zpracování zdravotnických přípravků (ZP) je nejen povinností, kterou ukládá zákon, ale i ekonomickou nutností. Prevence nozokomiální nákazy představuje mezioborovou výzvu pro všechny zúčastněné osoby. Odborné zpracování zdravotnických prostředků je v této souvislosti důležitým faktorem. Zdravotnické prostředky musí být uzpůsobeny tak, aby je bylo možno strojně zpracovávat. Mycí a dezinfekční zařízení (MDZ) musí na základě bezpečných postupů umožňovat bezpečné zpracování zdravotnických prostředků. Personál pověřený zpracováním zdravotnických prostředků musí mít potřebné znalosti a kvalifikaci k řádnému zpracování.

Směrnice se vztahuje na všechna zařízení, ve kterých se zpracovávají ZP pro použití u člověka.

Pro zpracování platí tyto zásady:

- Strojní zpracování má ve srovnání s manuálním přednost.
- Účinné mytí je předpokladem účinné dezinfekce a pokud je to nutné, následné sterilizace.
- Tepelná dezinfekce má ve srovnání s chemickou dezinfekcí přednost.
- Provozovatel je odpovědný za provádění validací a opakovaných funkčních kvalifikací.
- Provozovatel je odpovědný za dodržování periodických průběžných kontrol, které jsou definovány a dokumentovány v rámci validace a při opakované funkční kvalifikaci.
- Provozovatel je odpovědný za to, aby měl personál pověřený zpracováním požadované odborné znalosti.
- Provozovatel je odpovědný za zavedení a udržování systému managementu jakosti.

Vyloučeny jsou zdravotnické prostředky kritické skupiny C, neboť se zpravidla dezinfikují chemicko–tepelně nebo chemicky a tento postup nespadá do rozsahu použití této směrnice.

## 2. Právní a normativní základ

Povinnost zpracování zdravotnických prostředků na základě systému managementu jakosti uplatňovaného ve zdravotnických zařízeních vyplývá přímo i nepřímo z celé řady zákonů, nařízení, norem, směrnic a doporučení.

### 2.1 Zákony a nařízení

Ve zdravotnictví jsou všichni poskytovatelé služeb povinni podílet se na opatřeních k zajištění jakosti s cílem zlepšit kvalitu výsledného procesu. Proto musí být zaveden a dále rozvíjen interní systém managementu jakosti (zákoník o sociálním zabezpečení V, § 135–137). To se samozřejmě týká celé oblasti zpracování ZP, protože spolehlivý systém managementu jakosti lze realizovat pouze na základě validovaných postupů.

Zákon o ochraně před infekcemi (IfSG) požaduje vypracování hygienických plánů. Tyto plány musí definovat zpracování včetně kontrol a zkoušek.

Zákon o zdravotnických prostředcích (MPG) mimo jiné upravuje požadavky na funkční a hygienickou bezpečnost zdravotnických prostředků.

Nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV) v § 4 odstavci 2 mimo jiné požaduje validaci postupů zpracování.

„Zásady prevence“ (BGV A1) a předpisy BGR/TRBA 250 „Biologické pracovní materiály ve

zdravotnictví a v sociálních službách“ obsahují nařízení o zvláštních preventivních opatřeních a způsobech chování pro personál ve zdravotní službě, který je např. ohrožen infekční nákazou. Protože požadavek předpisů pro biologické pracovní materiály TRBA na ochranu personálu před infekcemi může být daleko lépe splněn strojním zpracováním než manuálním, jsou zavedením validovaných strojních postupů zpracování také nepřímo respektovány požadavky těchto předpisů TRBA.

## 2.2 Normy, směrnice a doporučení

Normy, směrnice a doporučení představují obecně uznávaný stav vědomostí a technických znalostí. Doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) nejsou zákonem ani správním předpisem. Představují však ve spojení s postupy konzultací jednotlivých zemí a odborných sdružení shodná doporučení obzvláště kvalifikovaných odborníků. Důležitými normami, směrnicemi a doporučeními pro tuto směrnici jsou:

- Společné doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) a Spolkového ústavu pro léčivé přípravky a léčivé výrobky (BfArM) k „požadavkům na hygienu při zpracování zdravotnických prostředků“. Toto doporučení vyžaduje systém managementu jakosti i validované postupy při zpracování opakovaně používaných ZP.
- Norma ČSN EN ISO 15883 konkretizuje a definuje požadavky na mycí a dezinfekční zařízení a validaci postupů zpracování.
- Norma ČSN EN ISO 17664 specifikuje informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků o zpracování zdravotnických prostředků.

## 3. Rozsah platnosti

Tato směrnice platí pro validaci, opakovanou funkční kvalifikaci a průběžnou kontrolu postupů zpracování zdravotnických prostředků tepelnou dezinfekcí v mycích a dezinfekčních zařízeních (MDZ) na základě normy ČSN EN ISO 15883 (část 1 a 2) a ISO/TS 15883 (část 5) s přihlédnutím k ekonomickým faktorům a praktickým zkušenostem.

Dodržováním normy ČSN EN ISO 15883 (část 1 a 2) jsou splněny základní požadavky zákona o zdravotnických prostředcích. Pro zkoušky nečistot je v současné době publikována pouze technická specifikace (ISO/TS 15883–5) bez závaznosti výše uvedených částí norem. Z tohoto důvodu byla tato směrnice sestavena jako návod k zajištění kvality v praktickém provozu.

Směrnice je určena všem zařízením ústavní i soukromé péče, ve kterých se zpracovávají zdravotnické prostředky k použití u člověka. Rovněž je určena laboratorním a farmaceutickým zařízením, ale také např. piercingovým studiím a zařízením pro podiatrickou péči.

Směrnice se vztahuje na mycí a dezinfekční zařízení, která jsou provozována ve shodě s normou, ale i pro zařízení, která normě neodpovídají. Dále by měla směrnice poskytnout zásadní pomocné informace při výběru nových mycích a dezinfekčních zařízení.

## 4. Struktura a požadavky normy ČSN EN ISO 15883

### 4.1 Zásadní obecné požadavky

Soubor norem ČSN EN ISO 15883 stanoví obecné požadavky na funkčnost mycích a dezinfekčních zařízení a jejich příslušenství, která mají být použita pro mytí a dezinfekci zdravotnických prostředků používaných v souvislosti se zdravotní, dentální a farmaceutickou praxí. Skládá se z těchto částí:

- Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky
- Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky, atd.
- Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky
- Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s chemickou dezinfekcí tepelně nestabilních endoskopů
- Část 5: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čisticí účinnosti (Technická specifikace)

## 4.2 Definice

### *Přejímací kontrola*

Přejímací kontrola zahrnuje instalační kvalifikaci a části provozní kvalifikace. Je předpokladem pro předání mycího a dezinfekčního zařízení provozovateli.

### *Provozní kvalifikace (OQ)*

Provozní kvalifikace je prokázáním a dokumentací stavu zařízení, jehož provoz s instalovaným vybavením probíhá v rámci stanovených mezí, pokud se používá podle příslušného provozního postupu.

### *Instalační kvalifikace (IQ)*

Instalační kvalifikace je prokázáním a dokumentací stavu zařízení, které bylo dodáno a instalováno ve shodě se svou specifikací.

### *Funkční kvalifikace (PQ)*

Funkční kvalifikace je prokázáním a zdokumentováním stavu zařízení, které po instalaci a v rámci provozních postupů pracuje podle stanovených kritérií a dodává produkty, jež splňují příslušnou specifikaci.

*Poznámka:* tzn., že na základě mycího a dezinfekčního postupu jsou dodávány výrobky, které jsou čištěny, dezinfikovány, oplachovány a případně osušeny podle požadované normy.

### *Opakovaná funkční kvalifikace*

Úplné nebo částečné opakování zkoušek z validace (IQ, OQ, PQ), které potvrzují spolehlivost postupů.

### *Chemikálie použité v procesu*

Chemikálie použité v procesu jsou chemickými prostředky, které jsou určeny k použití v mycím a dezinfekčním zařízení.

### *Zkušební nástroje*

nebo testovací tělesa jsou nekontaminované definované nástroje nebo tělesa, např. svorka Crile.

### *Zkušební těleso*

je zkušební nástroj nebo testovací těleso se zkušebními nečistotami.

### *Kvalifikace*

Kvalifikace je posouzení nebo zjištění vhodnosti zařízení a jeho vybavení pro použití v provozu. Zajišťuje možnost provedení funkční kvalifikace zařízení.

### *Analýza rizik*

Analýza rizik zkoumá možné chyby, pravděpodobnost výskytu chyb a možnosti jejich objevení ještě před jejich vznikem. Na základě hodnocení jsou přijata příslušná opatření.

### *Průběžná kontrola*

Průběžná kontrola zahrnuje řadu periodicky prováděných kontrol a zkoušek v období mezi funkčními kvalifikacemi.

### *Testovací těleso*

nebo zkušební nástroje jsou nekontaminované definované nástroje nebo tělesa, např. svorka Crile.

### *Typová zkouška*

Za typovou zkoušku je odpovědný výrobce. Představuje analýzu rizik k vymezení nebo hodnocení rizik a k prokázání shody mycího a dezinfekčního zařízení s normou ČSN EN ISO 15883. Je základem pro sestavení referenčních údajů pro následné zkoušky.

### *Validace*

Validace je dokumentovaným postupem k poskytnutí, záznamu a interpretaci požadovaných výsledků, které dokládají, že postup trvale dodává výrobky, které jsou v souladu se zadanými specifikacemi.

Pro mycí a dezinfekční zařízení se validace skládá z instalační kvalifikace (IQ), provozní kvalifikace (OQ) a funkční kvalifikace (PQ), která se provádí na zařízeních, pro něž výrobce předložil dokumentovaný doklad o shodě s požadavky normy.

## **5. Validace**

### **5.1 Požadavky validace**

K provedení validace mycího a dezinfekčního procesu je třeba, aby provozovatel i výrobce mycích a dezinfekčních zařízení a chemikálií používaných v procesu splnili příslušné podmínky. Celkové hodnocení validace lze provádět teprve tehdy, jestliže jsou splněny všechny podmínky.

#### **5.1.1 Stavebně technické podmínky u provozovatele**

Nejdříve je třeba zkontrolovat stavební a prostorové podmínky a případně je nutné zařízení dodatečně a odpovídajícím způsobem vybavit. Na tomto místě je třeba uvést především oddělení čisté a nečisté části provozu. Toto oddělení musí mimo jiné zajistit, že nedojde k žádnému přenosu mikroorganismů nebo částic z nečisté části do čisté. Pokud není možné provést stavební oddělení čisté a nečisté části provozu, musí být na základě vhodných organizačních opatření zajištěna minimalizace přenosu mikroorganismů a částic vzduchem/aerosoly. Validace může být provedena teprve tehdy, jestliže bude mycí a dezinfekční zařízení instalováno, připojeno a připraveno k provozu podle plánů dodavatele pro instalaci a budou připravena všechna provozní média v požadované kvalitě.

Příslušný přehled viz kontrolní seznam 1 „Stavebně technické podmínky u provozovatele“.

#### **5.1.2 Organizační podmínky u provozovatele**

Organizačními podmínkami validace mycího a dezinfekčního procesu se rozumí především opatření k zajištění kvality. Je nutný systém managementu jakosti.

Příslušný přehled viz kontrolní seznam 2 „Organizační podmínky u provozovatele“.

Před zahájením validace je třeba provést posouzení rizik a klasifikaci zdravotnických prostředků podle společného doporučení RKI/BfArM k „požadavkům na hygienu při zpracování



zdravotnických prostředků“.

### 5.1.3 Informace výrobce mycího a dezinfekčního zařízení pro provozovatele

Podmínkou validace mycího a dezinfekčního procesu jsou údaje a informace, které by měl provozovateli poskytnout výrobce MDZ.

Příslušný přehled viz kontrolní seznam 3 „*Informace výrobce mycího a dezinfekčního zařízení pro provozovatele*“.

### 5.1.4 Informace provozovatele pro výrobce mycího a dezinfekčního zařízení

Provozovatel musí poskytnout tyto informace:

- zvláštní požadavky na procesy na základě úředních předpisů nebo speciálního použití zpracovávaných zdravotnických prostředků
- podmínky v místě instalace (viz bod 5.1.1)
- údaje výrobce zdravotnických prostředků týkající se jejich zpracování (ČSN EN ISO 17664)
- kvalita provozních médií (např. vody), informace o kvalitě vody viz příloha 6 „*Kvalita vody*“.

## 5.2 Validace

Podle požadované shody s požadavky na zdravotnické prostředky a s harmonizovanými normami používanými v této souvislosti lze na trh uvádět pouze mycí a dezinfekční zařízení s typovými zkouškami podle normy ČSN EN ISO 15883. Je to předpokladem pro hodnocení shody a označení CE zařízení podle zákona o zdravotnických prostředcích, ověřené a potvrzené notifikačním orgánem. S takovými zařízeními je validace možná bez dodatečné analýzy rizik s ohledem na dané zařízení.

Validace se skládá z instalační kvalifikace (IQ), provozní kvalifikace (OQ) a funkční kvalifikace (PQ). Provozovatel je odpovědný za provádění validace. Validaci lze provádět pouze v místě použití zařízení. Validace mohou provádět pouze osoby, které mají na základě odborného vzdělání a praktických zkušeností a také znalostí příslušných zákonů, norem a směrnic potřebné odborné znalosti. Validátoři musí mít k dispozici potřebné technické měřicí vybavení a zkušební prostředky a musí ovládat příslušné postupy validace. Kvalifikační předpoklady validátora jsou uvedeny v příloze 1 „*Kvalifikace osob provádějících validaci*“. Validace se musí provádět na základě metod, jejichž kvalita je zajištěna.

Před nebo při provádění validace mohou být zapotřebí optimalizační opatření, která dlouhodobě zajistí plnění požadovaných kritérií. Pokud budou v rámci validace zavedena optimalizační opatření, musí se relevantní část validace kompletně zopakovat.

Pokud by se měly validovat postupy u zařízení, která jsou již v provozu (u kterých nebyla provedena typová zkouška podle normy ČSN EN ISO 15883), musí se případně provést dodatečné zkoušky. Tyto zkoušky se stanovují individuálně podle příslušného zařízení (viz také bod 5.2.4)

### 5.2.1 Instalační kvalifikace

Instalační kvalifikace se provádí za účelem zjištění, že

- mycí a dezinfekční zařízení a jeho příslušenství bylo řádně dodáno a instalováno
- dodávka provozních médií odpovídá specifikovaným požadavkům

V souvislosti s instalační kvalifikací musí být stanoveny a provedeny zkoušky a kontroly a příslušné výsledky musí být zdokumentovány.

Zkoušky a kontroly se mohou provádět podle příslušného seznamu, ale nejsou omezeny na níže uvedené kontroly.

- Kontrola rozsahu objednávky a dodávky (u stávajících instalací kontrola stavu):
  - zařízení (správné provedení)
  - podstavec / podlahová vana
  - sušicí modul
  - kondenzace páry / odvodušňovací zařízení
  - vozík pro přísun a odsun materiálu
  - zavážecí vozík, koše s vsázkou, vkládané předměty, trysky nebo adaptéry
  - plán instalace, návod (návod) k obsluze a jiné dokumenty
- kontrola přípojek a dodávky médií, porovnání s plánem instalace
  - elektrický proud
  - voda studená/teplá/demineralizovaná
  - pára
  - odpadní voda
  - odpadní vzduch / odvětrání

Kontrolní seznam 4 „*Instalační kvalifikace*“ slouží jako příklad.

### 5.2.2 Přejímací kontrola a části provozní kvalifikace

Přejímací kontrola (viz kontrolní seznam 5 „*Přejímací kontrola a části provozní kvalifikace*“) zahrnuje instalační kvalifikaci a části provozní kvalifikace. Zkoušky, které již byly provedeny v rámci přejímací kontroly, se při provozní kvalifikaci již nemusí opakovat, pokud není přejímací kontrola starší více než 6 týdnů.

Provozní kvalifikace se provádí z toho důvodu, aby se zajistilo, že se mycí a dezinfekční zařízení a dodávka médií shodují se specifikacemi výrobců a s požadavky normy ČSN EN ISO 15883.

V souvislosti s provozní kvalifikací musí být stanoveny a provedeny zkoušky a kontroly a příslušné výsledky musí být zdokumentovány.

Zkoušky, kontroly a opatření, které se musí provádět, jsou popsány v kontrolním seznamu 6 „*Provozní kvalifikace: zkoušky, kontroly, opatření*“.

### 5.2.3 Funkční kvalifikace

Předpokladem funkční kvalifikace je stanovení a dokumentace potřebných programů s příslušným průběhem postupů. Stanovený postup musí zahrnovat předem stanovené podmínky mytí. Popis postupu se musí do detailu zdokumentovat, včetně přesných údajů o používaných chemikáliích.

Kontrolní seznam 7 „*Funkční kvalifikace: stanovení programů a dokumentace*“ slouží jako podpora postupu.

V rámci funkční kvalifikace se zkouší stanovené mycí a dezinfekční programy pro typické vsázky při provozu (referenční vsázky) a výsledky se dokumentují tak, aby bylo zajištěno, že se při dodržení těchto ustanovení vždy dosáhne reprodukovatelných výsledků, tzn. že postup musí kdykoliv splňovat předepsané specifikace. Každá referenční vsázka musí obsahovat nástroje s typickou kontaminací při provozu včetně přípravných kroků. Referenční vsázka se dokumentuje.

Referenční vsázky jsou vždy typické pro daný provoz. Uvedené příklady nemusí platit pro každého provozovatele. Mohou se také stanovit a dokumentovat jiné referenční vsázky (např. smíšené vsázky). Předchozí zpracování, např. předmytí, musí být stanoveno a dokumentováno interně pro daný provoz.

*Příklady pro zdravotnické prostředky různých stupňů a druhů kontaminace:*

*„Průměrný stupeň znečištění“*

Obecné chirurgické nástroje, které se použily při radikálních operacích v oborech viscerální chirurgie, urologie, gynekologie, ORL, dermatologie, dětské chirurgie apod.

*„MIC“*

Nástroje, které se použily v minimální invazivní chirurgii různých oborů.

*„Silný stupeň znečištění“*

Nástroje, které se použily při ortopedických a/nebo úrazových operacích, kraniotomiích a podobných operacích a byly silně znečištěny intraoperativně, např. zbytky měkkých tkání nebo kostí; podobným způsobem je nutno většinou zpracovávat i systémy vrtáků.

*„Mikrochirurgické nástroje“*

Mikrochirurgické nástroje z oboru oftalmologie, neurochirurgie, ORL apod.

*„Anestetické příslušenství“*

Dýchací hadice a jiné zdravotní prostředky, které se skládají z termostabilních plastů.

### **5.2.3.1 Zkouška účinnosti mytí**

#### **5.2.3.1.1 Metody ke zkoušce účinnosti mytí**

- použití testovacích těles (svorka Crile) s definovaným znečištěním = zkušební těleso (A) k vytvoření vztahu k definovanému mycímu výkonu pro vsázky s chirurgickými nástroji
- reálně znečištěné nástroje / zdravotnické prostředky (B, C, D) k vytvoření vztahu k praktické vsázce a k posouzení mycího účinku v případně různě konstruovaných nástrojích / zdravotnických prostředcích (např. s dutinami).

#### *(A) Zkušební tělesa*

Aby při funkční kvalifikaci došlo přímo na místě k vytvoření vztahu k definovanému mycímu výkonu, přidávají se při prvním postupu ke zkušební referenční vsázce definovaná kontaminovaná zkušební tělesa (svorky Crile se zkušebním znečištěním kontaminované podle standardních pracovních pokynů v kvalifikované laboratoři).

Ne všechna zkušební znečištění a metody, na které odkazuje norma ČSN EN ISO 15883 pro zkoušku mytí chirurgických nástrojů, zde byla uvedena z hlediska kvantifikovatelnosti, standardizovatelnosti a praktické relevance. Z pohledu autorů této směrnice je nezbytně nutné používat zkušební znečištění srovnatelná s reprezentativní kontaminací, která odpovídá praktickému provozu. V této souvislosti došlo ke shodě ohledně použití heparinované ovčí krve, která se přidáním protamin sulfátů stává srážlivou.

#### *(B) Reálně znečištěné nástroje*

Prakticky orientovaná funkční kvalifikace je zkouškou s nástroji ve stanovených referenčních vsázkách, přičemž tyto nástroje byly kontaminovány při skutečném použití. Jsou tedy zohledňovány i podmínky ovlivňující mytí v souvislosti s použitím na operačním sále, odsunem nástrojů ke zpracování, s případným předmytím a vlastní vsázkou.

*(C) Nástroje s dutinami*

Podle druhu používaných nástrojů s dutinami stanovuje validátor společně s provozovatelem nástroje, které budou podrobeny zkoušce.

Je účelné provádět zkoušku nástrojů, které se čistí nejobtížněji. U modulárně sestavených předmětů s dutinami se ověřují nejnvtitnější dutiny.

Při zkoušce se postupuje stejně jako u reálně znečištěných nástrojů (B).

*(D) Anestetické příslušenství a další zdravotnické prostředky, které se nepoužívají přímo u člověka (např. kontejnery, mísy)*

Podle druhu používaných zdravotnických prostředků stanovuje validátor společně s provozovatelem zkušební vsázky a rozsah zkoušek.

### **5.2.3.1.2 Stanovení zkušebních šarží a postupů**

Každý používaný program se musí prověřit minimálně jednou.

Ve smyslu bezpečné verifikace mycího výkonu se musí prověřit celkem tři zkušební šarže se stejnými nebo různými referenčními vsázkami. Podrobnější informace viz příloha 2 „Zkouška účinnosti mytí v rámci funkční kvalifikace“ a příloha 3 „Možné kombinace (omezení zkušebních šarží) při stejných programech“.

Vsázky s dutými tělesy (nástroje pro MIC nebo oční nástroje) se musí zásadně prověřovat. Pro každou vsázku se musí zkontrolovat minimálně tři různé nástroje s dutinami (např. veresova jehla, tělo mikrochirurgických nůžek, odsávačka). Při provádění zkoušek s dutými tělesy je třeba respektovat údaje uvedené v příloze 4 „Popis metody zkoušky mytí“ a v příloze 5 „Stanovení bílkovin biuretovou/bicinchoninovou (BCA) metodou“. Používají se nástroje, které byly kontaminovány při skutečném použití se všemi specifickými vlivy (B, C, D).

Po maximální době pro odsun materiálu se nástroje vloží do zavážecích vozíků podle stanoveného vzoru. Každý zdravotnický prostředek se přitom zkontroluje samostatně. Nástroje nebo části, které jsou viditelně kontaminované, se zdokumentují (např. digitální fotografie) a označí. U každé zkušební šarže probíhá dodatečná vsázka s definovaným kontaminovaným zkušebním tělesem (A) pro každou úroveň zavážecího vozíku, minimálně však s pěti pro každý průběh. V praxi to znamená minimálně pět svorek Crile pro každý průběh, které jsou rozmístěny v každé úrovni. Označené nástroje a zkušební tělesa se po přerušení programu před dosažením stupně dezinfekce cíleně vyjmou za účelem vyhodnocení a posouzení.

*Poznámka:* V případě zajištění stupně znečištění po skončení procesu lze nástroje a zkušební tělesa vyjmout i na konci procesu.

Po vyhodnocení výsledku mytí je nutno zajistit následnou tepelnou dezinfekci referenční vsázky a zkušebních těles z důvodu ochrany před infekcemi.

Při provádění zkoušky se zkušebními tělesy je třeba respektovat údaje uvedené v příloze 4 „Popis metody zkoušky účinnosti mytí“ a v kontrolním seznamu 8 „Zkouška účinnosti mytí“.

### **5.2.3.1.3 Vyhodnocení**

*(A) Zkušební tělesa*

Vyhodnocení výsledku mytí zkušebních těles se provádí nejdříve vizuálně a dokumentuje se. Poté je třeba všechna zkušební tělesa zkontrolovat z hlediska zbytků bílkovin minimálně pomocí semikvantitativní metody stanovení bílkovin (viz přílohy 4 a 5). Pokud budou při vizuální kontrole zjištěny zbytky nejasné příčiny, je třeba při stanovení bílkovin rozlišovat mezi

zbytkovým zkušebním znečištěním a korozi. Koroze není kritériem hodnocení.

V praxi lze v místě provozu používat biuretovou/bicinchoninovou (BCA) metodu.

*Poznámka:* Kromě výše uvedených analytických metod ke zjištění zbytkových bílkovin lze provádět zkoušky i pomocí jiných fyzikálních nebo chemických postupů, které odpovídajícím způsobem poskytnou citlivé, kvantitativní výsledky.

*(B) Reálně znečištěné nástroje*

Výsledek mytí u označených, reálně znečištěných nástrojů se ověřuje vizuálně a dokumentuje se. Pokud budou při vizuální kontrole zjištěny zbytky nejasné příčiny, je třeba při stanovení bílkovin rozlišovat mezi zbytkovým bílkovinným znečištěním a korozi. Koroze není kritériem hodnocení.

*(C) Předměty s dutinami*

U předmětů s dutinami je třeba stanovit bílkoviny u předem stanoveného počtu fotograficky zdokumentovaných nástrojů.

*(D) Anestetické příslušenství a další zdravotnické prostředky, které se nepoužívají přímo u člověka (např. kontejnery, mísy)*

U těchto zdravotnických prostředků se vizuálně kontroluje odstranění reálného znečištění. Pokud se očekává bílkovinné znečištění, je třeba provést proteinový test. Podrobnější informace k vyhodnocení a dokumentaci bodů A až D jsou uvedeny v příloze 2 „Zkouška účinnosti mytí v rámci funkční kvalifikace“.

### **5.2.3.1.4 Posouzení**

*(A) Akceptační kritéria pro zkušební tělesa*

Veškerá zkušební tělesa musí být zbavena zkušebního znečištění.

Bílkoviny u každého zkušebního tělesa

Limitní hodnota > 200 µg nesmí být dosažena/překročena

Varovná hodnota > 100 – ≤ 200 µ

Normovaná hodnota ≤ 100 µg

*(B a C) Akceptační kritéria pro reálně znečištěné nástroje*

Všechny nástroje musí být viditelně čisté.

Bílkoviny u každého nástroje\*

Limitní hodnota > 200 µg nesmí být dosažena/překročena

Varovná hodnota >100 – ≤ 200 µg

Normovaná hodnota ≤100 µg

\* odlišně k výše uvedeným hodnotám lze pro nástroje speciálních oborů (např. oftalmologie) na základě analýzy rizik stanovit jiná akceptační kritéria.

*(D) Akceptační kritéria pro anestetické příslušenství a další zdravotnické prostředky, které se nepoužívají přímo u člověka (např. kontejnery, mísy)*

Všechny zdravotnické prostředky musí být viditelně čisté.

### **5.2.3.1.5 Opatření na základě posouzení**

Pokud se budou výsledky funkční kvalifikace lišit od výsledků typové zkoušky, je třeba se

všemi zúčastněnými hledat řešení problému. Příčiny odlišností se musí stanovit a odstranit. Kvalifikace problému a jeho řešení se musí zdokumentovat v protokolu o zkoušce.

#### *Vizuální znečištění*

Okamžité zablokování programu pro kontrolovanou referenční vsázku (konfiguraci vsázky). Žádný další provoz bez předem provedené optimalizace při zohlednění všech relevantních procesních parametrů a opakované zkoušky. Funkční kvalifikace se do té doby nepovažuje za ukončenou.

#### *Překročení limitní hodnoty*

Okamžité zablokování programu pro kontrolovanou referenční vsázku (konfiguraci vsázky). Žádný další provoz bez předem provedené optimalizace při zohlednění všech relevantních procesních parametrů a opakované zkoušky. Funkční kvalifikace se do té doby nepovažuje za ukončenou.

#### *Dosažení varovné hodnoty*

Program pro kontrolovanou referenční vsázku (konfiguraci vsázky) se může nadále používat. Musí být neprodleně stanovena a realizována opatření na dodržení normované hodnoty, což musí být na základě opakované zkoušky se zkušebními tělesy prokázáno. Funkční kvalifikace se do té doby nepovažuje za ukončenou.

*Poznámka:* Pokud lze určit příčinu pro dosažení varovné hodnoty na základě jednotlivých nosičů vsázek (např. síta s hustými oky, perforované mísy), mohou se opravná opatření omezit na tyto nosiče vsázek.

#### *Dodržení normované hodnoty*

Nejsou nutná žádná opatření. Pro účely dokumentace viz kontrolní seznam 8 „Zkouška účinnosti mytí“.

### **5.2.3.2 Kontrola vyplachovacího tlaku**

U všech zkušebních šarží je nutno ve stanoveném bodu příslušného zavážecího vozíku měřit a dokumentovat vyplachovací tlak, a to během celého procesu (velmi vhodné je připojení k vyplachovací trysce pro nástroje s dutinami, popř. se musí použít adaptér u vedení napájecí vody pro zavážecí vozík). Nesmí se objevit žádné odchylky větší než 20 % od průměrné hodnoty v rámci daného stupně účinného mycího procesu (stupeň předmytí nebo stupeň mytí). Pokud jsou v mycím a dezinfekčním zařízení zabudována dvě cirkulační čerpadla pro napájecí vodu k zásobování zavážecího vozíku a pevná oplachovací ramena, je třeba kromě měření u zavážecího vozíku měřit buď vyplachovací tlak u hlavy čerpadla pro integrovaná oplachovací ramena, nebo přinejmenším stanovit a dokumentovat otáčky oplachovacích ramen. Otáčky musí být v rozsahu 25 až 45 otáček za minutu a nesmí se u mycího stupně jednotlivých zkušebních šarží lišit o více než +5 otáček za minutu.

Navíc musí být naměřené teploty stupně mytí v rozsahu +5 K v rámci nastavených teplot.

Nepřípustné odchylky tlaku nebo otáček musí být zhodnoceny, popř. se musí zkontrolovat adaptace měřicího systému, adaptační spojení naplnit vodou, prověřit nános pěnovitých substancí s nástroji na základě předchozího zpracování, zjistit podmínky pro dostatečný předoplach, popř. zkontrolovat a případně upravit hladinu vody při určitých stupních oplachování.

### **5.2.3.3 Kontrola dezinfekce**

Pro kontrolu funkčnosti tepelné dezinfekce je nutno použít externí systémy měření teploty, které odpovídají požadavkům normy ČSN EN ISO 15883 (část 1) a disponují odpovídajícími

záznamy naměřených hodnot. Snímače se umístí mezi nástroji a v blízkosti měřicích bodů mycího a dezinfekčního zařízení. Navíc je třeba zvolit místa měření u nosičů vsázek a stěn komory. Polohy, ve kterých je naposledy dosažena teplota během procesu, lze případně zjistit z typové zkoušky nebo z předchozích měření. Pokud se naměřené hodnoty externích teplotních čidel neshodují s aktuálními hodnotami na displeji MDZ, musí se hledat, odstranit a zdokumentovat příčina těchto rozdílů.

Doporučujeme zkoušet minimálně dva cykly vždy se šesti snímači, případně tři cykly vždy se čtyřmi snímači.

Navrhované umístění snímačů je uvedeno v kontrolním seznamu 9 „*Umístění teplotních čidel*“.

Cílové hodnoty, jichž se má dosáhnout, vyplývají z požadavků na hodnotu  $A_0$  v souvislosti se stanovenou dezinfekční teplotou s tolerancí od 0 do +5 K (pásmo dezinfekční teploty). Vypočítává-li se hodnota  $A_0$  na základě integrace, je třeba odečíst tolerance snímačů a přípustnou odchylku teploty 2 K.

Koncepce hodnoty  $A_0$  je popsána v příloze 7 „*Koncepce hodnoty  $A_0$  podle normy ČSN EN ISO 15883*“.

Teplotní profil během doby účinku daného stupně procesu řízeného teplotou se musí u dvou měřených cyklů shodovat s tolerancí  $\pm 2,5$  K.

Zkouška účinnosti dezinfekce pomocí biologických indikátorů není nutná, protože účinnost je zajištěna působením teploty vody během definované doby.

#### **5.2.3.4 Zkouška sušení**

Zkouška sušení probíhá u všech referenčních vsázek. Propláchnutý materiál se vyjme z MDZ a položí na rovnou plochu na barevný krepový papír. Vlhkost se ukáže na krepovém papíru. U dutých nástrojů se dutina profoukne studeným vzduchem u zrcadla, aby se zjistila zbytková vlhkost. Výsledky se musí zdokumentovat.

##### *Posouzení*

Vytékající nebo stékající zbytkovou kapalinu nelze akceptovat. Zbytkovou vlhkost na kontaktních místech lze tolerovat.

##### *Opatření při reklamacích*

Je nutno usilovat o technické vylepšení. Pokud vylepšení není možné, musí se reklamovaný opláchnutý materiál dosušit.

Funkční kvalifikace se nepovažuje za ukončenou, jestliže výsledek nelze tolerovat.

V případě dodatečného vylepšení se musí v rámci funkční kvalifikace výsledek znovu ověřit.

#### **5.2.3.5 Kontrola oplachování / zbytků chemikálií použitých v procesu**

Při řádném zpracování v MDZ mohou na zdravotnických prostředcích po skončení mytí a dezinfekce zůstat pouze toxikologicky nezávadná zbytková množství chemikálií, které se použily v daném procesu. Výrobce chemikálií používaných v procesu definuje limitní hodnoty, které jsou nezávadné s ohledem na ulpělé zbytky oplachové vody na zdravotnickém prostředku při setrvání v oplachové vodě.

V rámci funkční kvalifikace se musí prokázat, že při odborném použití na zdravotnickém prostředku, popř. v oplachové vodě nezůstávají žádná zbytková množství chemikálií použitých v procesu, která by překračovala tyto definované limitní hodnoty.

Metody nebo důkazy potřebné ke zjištění zbytkových množství chemikálií použitých v procesu se řídí podle použitých chemikálií a výrobce je musí poskytnout. Viz příloha 8 „*Chemikálie používané v procesu*“.

#### 5.2.4 Kvalifikace zařízení, která jsou v provozu

Pro mycí a dezinfekční zařízení, která jsou již v provozu, ale technicky neodpovídají požadavkům na vybavení podle normy ČSN EN ISO 15883, a která mají být pro další provoz kvalifikována, se nejdříve provádí analýza skutečného stavu vybavení MDZ. Tato analýza zahrnuje minimálně:

- automatické/elektronické řízení programů
- automatické hlášení chyb v případě poruch (množství vody, dávkování)
- kalibrovatelnost měřicí sestavy
- zobrazení teploty
- samostatné snímače k regulaci a monitorování
- automatické dávkování
- měření vyplachovacího tlaku

Výsledek analýzy skutečného stavu se musí posoudit. Posouzení poskytne informace o tom, zda lze MDZ, které je v provozu, kvalifikovat s vynaložením obhajitelných nákladů tak, aby byl umožněn validovaný mycí a dezinfekční proces.

Na základě odpovídající analýzy rizik, viz příloha 9 „Analýza rizik zařízení, která jsou v provozu“, lze stanovit rozsah zkoušek (funkční kvalifikace) i případná dodatečná opatření, např. četnost průběžných kontrol. V zásadě se provádějí stejné zkoušky jako u zařízení, která se shodují s normou. Mohou být ale zapotřebí i doplňující zkoušky, viz kontrolní seznam 11 „*Matice k sestavení kontrolního seznamu pro průběžné kontroly technických funkcí*“.

Pro posouzení mycích a dezinfekčních zařízení a průběžných kontrol, viz bod 6.2, je třeba respektovat tyto body:

##### *Řízení*

MDZ s mechanickým/elektrickým řízením programů nebo řídicími štitky nesplňují požadavky normy.

U MDZ s mechanickým/elektronickým řízením je třeba zkontrolovat, zda je možné dodržet parametry pomocí jiných opatření

##### *Blokáda dveří*

Pokud MDZ není vybaveno blokádou dveří/provozu, je třeba u výrobce/dodavatele zjistit možnost dovybavení. Pokud dovybavení není možné, musí být personál informován a poučen (tuto skutečnost potvrdí podpisem), že k přerušení procesu může dojít jen po důkladné kontrole a případně konzultaci s odpovědnými osobami s přihlédnutím k bezpečnostním předpisům (teplo, chemikálie atd.) a po vyhodnocení stavu postupu (umyto?, dezinfikováno?).

##### *Teplotní čidla*

Pokud je MDZ vybaveno pouze jedním společným snímačem k regulaci a monitorování teploty, je účelné v závislosti na četnosti provozu provádět každý týden, popř. každý měsíc orientační kontrolu MDZ pomocí nezávislého měřicího systému. Stanovení kontrol vychází z četnosti provozu MDZ.

##### *Regulace hladiny vody*

Dodržení stejné hladiny vody má při každém provozu význam pro udržování vyplachovacího tlaku a pro koncentraci používaných chemikálií. Je-li tato hladina výrazně závislá na hydrodynamickém tlaku v místě instalace zařízení, je třeba zkontrolovat opatření k zajištění hladiny, popř. zařízení dovybavit a/nebo stanovit pravidelné kontroly.



### *Dávkování*

Pokud není k dispozici žádný systém monitorování hladiny pro zásobovací nádrže, je třeba stav hladiny kontrolovat podle příslušných pokynů denně. Objemové dávkování se musí sledovat u každého cyklu nezávisle na regulaci. Případně lze zařízení dodatečně vybavit externími systémy monitorování hladiny.

### **5.3 Dokumentace a hodnocení**

Je třeba dokumentovat veškeré relevantní údaje a hodnocení k zajištění a účinnosti instalace, provozu, údržby a kontrol zařízení. Ke správné dokumentaci doporučujeme použít kontrolní seznamy.

Minimální obsahy dokumentace jsou shrnuty v příloze 10 „*Struktura a obsahy dokumentace (složka s materiály k validaci)*“.

### **5.4 Opakovaná funkční kvalifikace**

Opakovaná funkční kvalifikace se musí provádět:

A) Pokud byly na zařízení a instalaci provedeny změny nebo technické práce, které by mohly omezit funkčnost MDZ.

➔ Rozsah se stanoví na základě analýzy rizik podle přílohy 9 „*Analýza rizik zařízení, která jsou v provozu*“.

B) Jestliže se při prověřování záznamů z průběžných kontrol funkčnosti MDZ zjistí nepřípustné odchylky od údajů první validace.

➔ Po odstranění příčin odchylek je třeba stanovit rozsah na základě analýzy rizik podle přílohy 9 „*Analýza rizik zařízení, která jsou v provozu*“.

C) Pokud nelze akceptovat výkon MDZ.

➔ Po odstranění příčin odchylek je třeba stanovit rozsah na základě analýzy rizik podle přílohy 9 „*Analýza rizik zařízení, která jsou v provozu*“.

D) Při zavedení nových nebo změněných zdravotnických prostředků, které se mají mýt a dezinfikovat, nebo u nových systémů vsázek, dokud nebude doložena rovnocennost s ověřenou referenční vsázkou, popř. s validovaným zdravotnickým prostředkem nebo systémem vsázek.

➔ Rozsah se stanoví na základě analýzy rizik podle přílohy 9 „*Analýza rizik zařízení, která jsou v provozu*“.

E) Při zavedení nových procesních parametrů včetně chemikálií.

➔ Stanovení postupu viz příloha 11 „*Opakovaná funkční kvalifikace z mimořádného důvodu (změna chemikálií používaných v procesu)*“.

F) Ve stanovených intervalech. Norma ČSN EN ISO 15883 doporučuje provádět opakovanou funkční kvalifikaci bez mimořádného důvodu v ročních intervalech.

➔ Stanovení postupu viz příloha 12 „*Opakovaná funkční kvalifikace bez mimořádného důvodu (každoroční)*“.

## 6. Průběžná kontrola mycích a dezinfekčních postupů

Průběžné kontrole mycích a dezinfekčních postupů se v rámci trvalého zajištění standardů kvality strojního zpracování zdravotnických prostředků příkládá mimořádný význam. Cílem je dosáhnout tohoto zajištění schválením parametrů, čímž se ušetří mnoho průběžných kontrol. Není-li to možné (podrobnosti viz bod 5.2.4), je třeba k zajištění mycího a dezinfekčního účinku provádět alespoň kontroly na konci procesu.

Kontrola strojních mycích a dezinfekčních postupů zahrnuje parametry vztahující se k MDZ, dodávku médií a především vizuální kontrolu výsledků mytí. Výsledky se evidují, dokumentují a hodnotí. Dokumentace je součástí systému managementu jakosti.

Průběžná kontrola se skládá z každodenních provozních kontrol a průběžných kontrol.

Speciální požadavky různých zdravotnických prostředků nebo oblastí použití musí být stanoveny v rámci managementu jakosti v pracovních pokynech (např. oftalmologie: kontrola hodnoty pH).

Níže uvedená ustanovení a kontrolní seznamy by měly sloužit jako vodítka a pomůcky.

### 6.1 Každodenní provozní kontroly

Pro bezporuchový běžný provoz zařízení s validovanými postupy jsou nutné každodenní kontroly a příslušná opatření. Je nutno dodržovat návod výrobce k obsluze mycího a dezinfekčního zařízení. V kontrolním seznamu 10 „*Každodenní provozní kontrola MDZ*“ jsou uvedeny příklady.

### 6.2 Průběžné kontroly technických funkcí

Průběžné kontroly musí stanovit provozovatel na základě technického vybavení MDZ v rámci validace, zejména při kvalifikaci zařízení (viz bod 5.2.4), která jsou v provozu a neodpovídají normě.

Úspěšný technický chod programu MDZ je závislý na teplotě a času, tlaku vody, dostatečném dávkování používaných chemikálií a dostatečné hladiny vody v MDZ. Tyto parametry musí být trvale dodržovány s dostatečnou jistotou. V závislosti na technickém vybavení MDZ nebo případně externího vybavení (např. centrální dávkovací zařízení, nezávislé moduly dokumentace a monitorování) jsou nutné průběžné kontroly v různých časových intervalech. Přednostně je třeba zkontrolovat a zdokumentovat uvedené parametry nezávisle na řízení a používaných snímačích (např. teplotní čidla, tlaková čidla). Není-li to možné, musí se provést vhodné kontroly konečného produktu (např. stanovení bílkovin u reálně znečištěných nástrojů v určitých časových intervalech – toto je nutno definovat na základě analýzy rizik (příloha 9 „*Analýza rizik zařízení, která jsou v provozu*“).

Pokud není k dispozici automatická procesní dokumentace každé šarže na základě kvalifikace zařízení, musí se dokumentace provádět podle standardních pracovních pokynů manuálně.

Zkušební prostředky a metody musí být používány, popř. prováděny školeným personálem podle pracovních pokynů. K minimalizaci průběžných kontrol lze před validací dodatečně pořídit moduly dokumentace a monitorování ve shodě s normou a nezávisle na řízení (např. měření a dokumentace tlaku, teploty a dávkování). Kontrolní seznam 11 „*Matice k sestavení kontrolního seznamu pro průběžné kontroly technických funkcí*“ slouží jako podpora při sestavování zkušební plánu.

### 6.3 Průběžná kontrola mytí a sušení

Každý zdravotnický prostředek se zásadně kontroluje po vyjmutí z MDZ vizuálně z hlediska čistoty a suchosti. Není-li vizuální kontrola možná nebo je-li možná jen v omezené míře, musí být v rámci systému managementu jakosti stanoveny, provedeny a zdokumentovány příslušné zkoušky a zkušební intervaly.

### 6.4 Průběžná kontrola dezinfekce

Kontrola dezinfekce pomocí biologických indikátorů není nutná, protože účinnost je zajištěna působením teploty vody během definované doby. Toto je vyjádřeno hodnotou  $A_0$  (viz bod 5.2.3.3 „Kontrola dezinfekce“).

## 7. Pořízení mycích a dezinfekčních zařízení

Tato část směrnice má provozovateli pomoci při pořizování zařízení. Zásadně je třeba pořizovat jen taková mycí a dezinfekční zařízení, která odpovídají normě.

Zákonné, normativní a podnikové požadavky na zpracování zdravotnických prostředků vyžadují rozsáhlou přípravu a plány pořízení vhodných MDZ.

Do rozhodovacího procesu musí být zahrnuti odborníci a odborná oddělení před rozhodnutím o nákupu:

- zásobování sterilním materiálem
- technické oddělení
- hygiena
- bezpečnost práce

Body uvedené v kontrolním seznamu 12 „*Matice pro pořízení MDZ*“ se musí prověřit a zodpovědět před rozhodnutím o koupi s přihlédnutím ke skutečnostem daného místa. Obsahují důležité informace pro stavební opatření, instalaci, nutné zkoušky i navazující provoz.

Pro provozovatele to znamená, že se před rozhodnutím o koupi MDZ s typovou zkouškou podle normy ČSN EN ISO 15883 musí provést rozsáhlá analýza rizik; tato analýza musí zohlednit zpracovávané zdravotnické prostředky, požadavky na výslednou kvalitu a provozní prostředí.

Na základě výsledků analýzy je třeba získat příslušné informace. Minimálně musí být zohledněny:

- údaje výrobců ZP o zpracování (ČSN EN ISO 17664)
- údaje dodavatelů mycích a dezinfekčních zařízení
- údaje dodavatelů o chemikáliích používaných v procesu
- popř. údaje dodavatelů o externích dávkovacích zařízeních
- popř. údaje projektantů (sanitární technika, větrání, statika atd.)

## 8. Bibliografie

Závěrečná zpráva Task Force vCJK: Varianta Creutzfeldt Jakobovy choroby (vCJK), Spolkový zdravotnický věstník 4/2002, : 376–394.

Institut Roberta Kocha (RKI): Společné doporučení Institutu Roberta Kocha (IRK) a Spolkového ústavu pro léčivé přípravky a léčivé výrobky (BfArM) k „požadavkům na hygienu při zpracování zdravotnických prostředků“, Spolkový zdravotnický věstník 11/2001 – 44: 1115–1126.

ČSN EN ISO 14971 – Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

ČSN EN ISO 13485 – Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.

ČSN EN ISO 17664 – Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků.

Zákon o zdravotnických prostředcích (MPG) ze dne 2. srpna 1994 ve znění vyhlášky ze dne 7. srpna 2002 (spolková sbírka zákonů I str. 3146). Naposledy změněn na základě článku 1 G ze dne 14.06.2007 I 1066.

ČSN EN ISO 15883 část 1, 2 a ISO/TS 15883–5: Mycí a dezinfekční zařízení; požadavky, definice, zkušební metody.

Zajištění kvality při zpracování zdravotnickým prostředků – návod pro validaci postupů u mycích a dezinfekčních zařízení (MDZ), Spectaris, Německý průmyslový svaz pro optické, zdravotní a mechatronické technologie, úsek velké sterilizace, Kolín nad Rýnem, listopad 2003, ([www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)).

Směrnice Rady č. 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, Úřední věstník Evropské unie, L 169, 36. ročník, 12. července 1993.

Nařízení o zřizování, provozování a používání zdravotnických prostředků (Nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků – MP-BetreibV) ze dne 29. června 1998 ve znění vyhlášky ze dne 21. srpna 2002 (spolková sbírka zákonů I str. 3396).

K. Roth; W. Michels: Kruhový test ke kontrole minimálního mycího výkonu podle směrnice DGKH, DGSV a AKI, Zentr Steril (13): 106–117.

## 9. Přílohy

### Příloha 1: Kvalifikace osob provádějících validaci

#### 1 Úvod

Tato příloha popisuje požadavky na kvalifikaci osob a zařízení, které v rámci validace provádějí IQ, OQ a/nebo PQ. Nevztahuje se na typovou zkoušku, kterou musí provádět výrobce MDZ podle normy ČSN EN ISO 15883.

#### 2 Odpovědnost za validaci

Provozovatel je odpovědný za používání pouze validovaných postupů zpracování. Validaci musí z pověření provozovatele provádět odpovídajícím způsobem kvalifikovaní odborníci.

Validace předpokládá různé fáze, při nichž je zapotřebí různých kvalifikací. Jednotlivé fáze jsou popsány v této směrnici:

- instalační kvalifikace (IQ)
- provozní kvalifikace (OQ)
- funkční kvalifikace (PQ) nebo opakovaná funkční kvalifikace

### 3 Požadavky při instalační kvalifikaci

Kontrola kompletnosti dodávky MDZ s příslušenstvím nevyžaduje žádnou zvláštní kvalifikaci. Součinnost provozovatele (např. vlastního technického oddělení) při této kontrole a potvrzení dokumentace je nutná.

Správná instalace MDZ podle plánu instalace / výkresu stavebních příprav a provedení přípojek pro zásobování (energie, média) a odstraňování odpadů (odpadní voda, odpadní vzduch) i příprava příslušných provozních médií (proud, pára, voda, vzduch atd.) je prováděna kvalifikovaným personálem pro příslušný obor/profesi (např. výuční list).

### 4 Požadavky při provozní kvalifikaci

Pověřené firmy nebo instituce musí mít zaveden systém managementu jakosti (např. podle normy ČSN EN ISO 9001 nebo ČSN EN ISO 13485) a musí prokázat odbornou kvalifikaci a oprávnění pro příslušné MDZ. Přímá součinnost provozovatele při provozní kvalifikaci je nutná, jestliže se např. musí do kvalifikace zahrnout centrální dávkovací zařízení pro chemikálie používané v procesu a/nebo zařízení pro reverzní osmózu.

Osoby provádějící kvalifikaci musí písemně prokázat tyto znalosti a zkušenosti:

#### 4.1 Obecné znalosti relevantních zákonů, norem, směrnic, předpisů atd.

- zákon o zdravotnických prostředcích (MPG), nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV)
- doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) a Spolkového ústavu pro léčivé přípravky a léčivé výrobky (BfArM): „Požadavky na hygienu při přípravě zdravotnických prostředků“
- ČSN EN ISO 15883
- směrnice pro validaci DGKH, DGSV, AKI
- ČSN EN ISO 14971 (posouzení rizika)
- nařízení o biologických látkách, nařízení o nebezpečných látkách

Dokladem může být dokumentovaná účast na speciálních školeních k validaci a/nebo potvrzení odborné komise (FK) II.

#### 4.2 Obecné znalosti a zkušenosti se zpracováním ZP

Parametry, které ovlivňují zpracování, např.

- kvalita vody
- chemikálie použité v procesu
- znalosti o materiálech a nástrojích
- vkládání materiálu do zavážecích vozíků
- průběh procesu
- obsluha MDZ
- základní znalosti v oblasti managementu jakosti při zpracování zdravotnických prostředků
- základní znalosti mikrobiologie/hygienu

Dokladem může být potvrzení odborné komise I a minimálně 3letá praxe ve funkci technického asistenta pro sterilizaci nebo zdravotnického/servisního technika.

#### 4.3 Technické znalosti zařízení a znalosti měřicí, řídicí a regulační techniky MDZ

- technické znalosti zařízení a znalosti měřicí, řídicí a regulační techniky MDZ
- elektrotechnické znalosti simulace a identifikace chyb v elektrickém/elektronickém vybavení
- znalosti a zkušenosti v oblasti měření

- je třeba doložit elektrotechnické vzdělání vč. znalostí v oblasti měřicí, řídicí a regulační techniky a zkušenosti s příslušným MDZ. Musí být doloženy znalosti aktuálního stavu kontrolovaného MDZ.

#### **4.4 Znalosti a zkušenosti v oblasti provádění validací procesů**

- průběh procesů s ohledem na kontrolované referenční vsázky

Dokladem může být dokumentovaná spolupráce minimálně na 5 validacích procesů zpracování (je třeba uvést reference).

#### **5 Požadavky při první i při opakované funkční kvalifikaci**

Pověřené firmy nebo instituce musí mít zaveden systém managementu jakosti (např. podle normy ČSN EN ISO 9001 nebo ČSN EN ISO 13485). Obecné znalosti a zkušenosti pro funkční kvalifikaci jsou stejné jako pro provozní kvalifikaci (viz body 4.1 a 4.2) a osoba provádějící kvalifikaci je musí písemně doložit.

- znalosti a zkušenosti v oblasti měření s ohledem na použité měřicí prostředky
- znalosti a zkušenosti v oblasti provádění validací procesů
- manipulace se získanými vzorky a testovacími systémy (biuret atd.) a doklad o příslušném dalším vzdělávání
- průběh procesů s ohledem na kontrolované referenční vsázky

Dokladem může být dokumentovaná spolupráce minimálně na 5 validacích procesů zpracování (je třeba uvést reference).

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Příloha 2 / Zkouška účinnosti mytí v rámci funkční kvalifikace**

<b>Zkouška účinnosti mytí v rámci funkční kvalifikace</b>										
Název programu	Druhy vsázek	Zavázečí vozík	Zkoušky						Dokumentace	Poznámka:
			Šarže	Tepl.	Tlak	Zkušební těleso	Reálně znečištěné nástroje			
						vizuální zkouška a proteinový test	vizuální zkouška	proteinový test		
A	Nástroje obecně	vhodný vozík s nástroji	3	ano	ano	5 svorek Crile na vsázku (rozdělení do jednotlivých úrovní)	5 na vsázku (rozdělení do jednotlivých úrovní)	ANO	Svorky Crile a označené reálné nástroje a rozdělení (foto s legendou)	Uvést polohu měření tlaku (popř. foto)
B	Nástroje + předměty s dutinami	Vozík s nástroji s možností připojení dutých předmětů	3	ano	ano	5 svorek Crile na vsázku (rozdělení do jednotlivých úrovní)	5 na vsázku (rozdělení do jednotlivých úrovní)	ANO a min. 3 předměty s dutinami	Svorky Crile a označené reálné nástroje a rozdělení (foto s legendou)	Uvést polohu měření tlaku (popř. foto)
C	MIC se síty	MIC	3	ano	ano	5 svorek Crile na vsázku (rozdělení do jednotlivých úrovní) / blízko nástrojů)	5 na vsázku (rozdělení do jednotlivých úrovní)	ANO a min. 3 předměty s dutinami	Svorky Crile a označené reálné nástroje a rozdělení (foto s legendou)	
D	Mikronástroje	Mikro	3	ano	ano	5 svorek Crile na vsázku (rozdělení do blízkosti nástrojů)	5 na vsázku (rozdělení do jednotlivých úrovní)	ANO a min. 3 předměty s dutinami	Svorky Crile a označené reálné nástroje a rozdělení (foto s legendou)	
E	Anestézie/plasty	Anestézie/hadice	3	ano, v dutině	ano	V současnosti se připravuje alternativní zkouška! Až do zveřejnění odpadá zkouška se zkušebními tělesy...	5 na vsázku	pokud se očekává proteinové znečištění	Zkušební tělesa a označené reálné prostředky a rozdělení (foto s legendou)	
F	Pomůcky (mísy, kontejnery)semikritické/kritické A podle RKI	vhodný vozík	3	ano	ano	žádná	5 na vsázku	pokud se očekává proteinové znečištění	Foto s legendou	Zkušební metoda se připravuje

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

G	Pomůcky (mísy, kontejnery) nekritické podle RKI	vhodný vozík	1		žádná	5 na vsázku	ne	Foto s legendou	Vsázky s výhradně nekritickými nástroji se nemusí validovat
---	---	--------------	---	--	-------	-------------	----	-----------------	---



Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Příloha 3 / Možné kombinace (omezení zkušebních šarží) při stejných programech**

**Možné kombinace (omezení zkušebních šarží) při stejných programech**

U stejných programů až k dezinfekci stačí u MDZ následující zkoušky:

	Kombinace	Program	Počet testovaných šarží	Kombinace	Program	Počet testovaných šarží
Příklady	A + E	Program A	3	jen A	Program A	3
		Program E	1			
				jen B	Program B	3
	B + E	Program A	3			
		Program E	1	jen C	Program C	3
	A + B	Program B	3	jen D	Program D	3
		Program A	1			
				jen E	Program E	3
	A+B+C+D+E+F+G					
				jen F	Program F	3
		Program B	3			
		Program A	1	jen G	Program G	3
		Program C	1			
		Program D	1			
		Program E	1			
		Program G	1			
	A+C+D+E+F+G					
		Program A	1			
		Program C	3			
	Program D	1				
	Program E	1				
	Program G	1				
A+C+D+E						
	Program A	1				
	Program C	3				
	Program D	1				
	Program E	1				

Poznámka:  
U konstrukčně stejných MDZ a stejných médiích (chemikálie používané v procesu atd.) je třeba respektovat tyto body:  
před funkční kvalifikací se musí prověřit všechny používané zavážecí vozíky, pokud nejsou k dispozici žádné materiály o zkoušce z poslední údržby (ne starší než 4–6 týdnů)  
musí se validovat všechny programy, které se používají  
z hlediska ekonomických aspektů může být účelné vybavit některá MDZ jen několika programy / zavážecími vozíky  
U MDZ s rozdílnými programy před dezinfekcí nebo rozdílnými médii / chemikáliemi používanými v procesu **se musí každý program zkoušet 3krát**

## Příloha 4: Popis metody zkoušky mytí

### 1 Kontaminace testovacích těles (svorka na cévy podle Crile + zkušební znečištění)

Jako zkušební znečištění se používá heparinizovaná ovčí krev, která se přidáním protamin sulfátů stává srážlivou. Ovčí krev by neměla být starší než jeden týden a až do doby použití se musí skladovat v chladu.

Kontaminace zkušebních těles musí být prováděna ve vhodných laboratořích při dodržení opatření na zajištění kvality (příklad viz dále). Ke kontaminaci nástrojů se heparinizovaná ovčí krev (např. Acila GMN®, Möhrfelden) zředí 10% bidestilovanou vodou. Roztok s ovčí krví se poté přidáním protamin sulfátů stává srážlivým. Z roztoku se pipetou nanese 100 µl do kloubu každého nástroje (obr. 1).



Zkušební těleso se pětkrát otevře a zavře, aby se dosáhlo rovnoměrného nánosu kontaminace.

Po kontaminaci se maximálně 20 otevřených zkušebních těles vloží do síta. Je třeba dbát na to, aby síto nebylo položeno na savém podkladu, a je lepší, když je v určité vzdálenosti od pracovní plochy. Jinak by mohla být část zkušebního znečištění nasáta do podkladu, čímž by byla zkušební tělesa rozdílným způsobem kontaminována. Síta se zkušebními tělesy se nechají hodinu sušit v sušárně při teplotě 45 °C.

Obr. 1

Každé zkušební těleso se po usušení zavře a jednotlivě vloží do plastového sáčku. Plastový sáček s nástrojem se musí dobře odvzdušnit a pevně zavřít. Pokusy prokázaly, že takto zabalené lze zkušební tělesa skladovat i 14 dní bez vlivu na mycí schopnosti a díky tomu nejsou se zasíláním kontaminovaných zkušebních těles žádné problémy.

Musí být zajištěno, aby nebyla při skladování ani při přepravě překročena teplota 20–25 °C.

### 2 Zajištění kvality zkušebních těles

K zajištění reprodukovatelnosti výsledků musí výrobce zkušebních těles provést opatření k zajištění kvality.

Příklad kontroly mycí schopnosti zkušebních těles a zpracování zkušebních těles pro opětovné použití:

#### 2.1 Test účinnosti mytí

V rámci kontroly kvality se ověřuje účinnost mytí zkušebních těles s ohledem na použitou šarži krve. Za tímto účelem se myje vždy deset svorek s použitím těchto mycích programů. Mytí probíhá nejdříve tři dny po kontaminaci svorek. Je nutno definovat umístění svorek v MDZ:

##### *Program 1*

- 3minutový studený předoplach
- vypuštění
- 10minutové mytí s 0,5% alkalickým mycím prostředkem, mycí teplota 70 °C
- 1minutové proplachování
- MDZ Miele G 7735
- zasunovací vozík pro síta

## Program 2

- 3minutový studený předoplach
- vypuštění
- 5minutové mytí 0,3% alkalickým mycím prostředkem, mycí teplota 55 °C
- 1minutové proplachování
- MDZ Miele G 7735
- zasunovací vozík pro síta

Vyhodnocení výsledků pomocí biuretové nebo modifikované OPA metody musí ukázat, že při programu 1 dosahují maximálně dvě svorky varovné hodnoty a při programu 2 je minimálně jedna svorka nad limitní hodnotou.

## 2.2 Zpracování a ošetřování zkušebních těles

Zkušební tělesa se mohou po příslušném zpracování v laboratoři opět použít.

V závislosti na kvalitě materiálu mohou být zkušební tělesa na základě delšího znečištění krví a zbytkového množství roztoku SDS náchylná k rezavění. Pokud se provádí stanovení bílkovin modifikovanou metodou OPA, mohou částice rzi způsobit chybné výsledky. Proto je nutné zkušební tělesa po každém použití opět očistit a pasivovat.

### 2.2.1. Základní mytí

- 30minutové ozvučení nástrojů v ultrazvukové lázni při teplotě 70 °C s 1% alkalickým čisticím prostředkem
- 3minutové proplachování demineralizovanou vodou

### 2.2.2. Pasivace

- 30minutové ozvučení při teplotě 70 °C v 5% kyselině citronové
- 3minutové proplachování demineralizovanou vodou

## 2.3 Mytí po pasivaci

Zkušební tělesa se po pasivaci zpracovávají při programu Vario TD pomocí alkalického čisticího prostředku.

## 2.4 Ošetření kloubů zkušebních těles

Suché zkušební těleso se ošetří nanesením ošetřujícího prostředku, který propouští páru. K zajištění rovnoměrného rozdělení ošetřujícího prostředku se zkušební těleso 5krát otevře.

## 2.5 Parní sterilizace

Zkušební tělesa se poté sterilizují v parním sterilizátoru při teplotě 134 °C po dobu 3 minut. Sterilizace slouží rovněž k rovnoměrnému rozdělení ošetřujícího prostředku, proto je nutný obal, pokud se zkušební tělesa nepoužijí ihned. Kontaminace a obal viz výše.

## 3 Provedení zkoušky se zkušebními tělesy, vizuální posouzení a získávání vzorků

Zkušební tělesa (A) jsou přiřazena k definovaným referenčním vsázkám, viz bod 5.2.3.1.

Protože se svorky musí z MDZ vyjmout před zahájením dezinfekce, je třeba používat čisté rukavice.

Po vyjmutí z MDZ před zahájením dezinfekce jsou zkušební tělesa mokrá. Nástroje se musí v mokřém stavu podržet pracovní částí svisle směrem dolů, třikrát otevřít a zavřít. Pro optický nálezu se kontroluje zabarvení, popř. zakalení vodních kapek nahromaděných v dolní zavírací části.

Pro semikvantitativní proteinový test se vzorky získávají vypláchnutím kloubové části 1% roztokem dodecylsírany sodného (SDS). Tento roztok je buď obsažen v testovací sadě, nebo se musí např. zakoupit v lékárně. Při zkoušce mycích procesů při teplotě nad 60 °C v rámci testovaných kroků postupu (před tepelnou dezinfekcí) je třeba nastavit 1% roztok SDS s hydroxidem sodným na hodnotu pH 11. Omezení znečištění po procesu se tak poněkud kompenzuje teplotní denaturací.

Pro získání vzorků se každý nástroj vloží do kádinky o objemu 50 ml (vysoký typ, např. výr. č. C 123.1, Carl Roth GmbH, Karlsruhe) a pipetou se na kloubovou část nanese 2 ml roztoku SDS (obr. 2) (Používejte rukavice!).

Kádinka se pak musí držet šikmo tak, aby byl nástroj, který se přidržuje na okraji kádinky, ponořen do roztoku až těsně nad kloub. Kloubová část se v roztoku pětikrát co nejvíce otevře a zavře (obr. 3). Poté se nástroj nechá 10 minut stát v kádince a postup se zopakuje s tímž roztokem. Celý postup se opakuje ještě potřetí.

Roztok SDS se poté použije pro semikvantitativní analýzu.

Při provádění eluce je třeba pečlivě dbát na to, aby se z 2ml roztoku nic nevyliilo. Nepřesným postupem by mohlo dojít ke zkreslení výsledků a tím k jejich nepoužitelnosti!



Obr. 2



Obr. 3

#### 4 Externí kontrola zkušebních těles

Semikvantitativní stanovení bílkovin se může provádět i v příslušně vybavené, externí laboratoři.

##### Postup

Po získání optického nálezu (popř. digitální fotografie) se tento nálezu zdokumentuje podle kontrolního seznamu 8 „Zkouška účinnosti mytí“ a zkušební těleso se nechá oschnout při teplotě nižší než 40 °C na nesavém podkladu (v sušárně nebo několik hodin na vzduchu v místnosti). Osušené zkušební těleso se neprodyšně zabalí do plastového sáčku a spolu

s kontrolním seznamem 8 „Zkouška účinnosti mytí“ se nejpozději následující den pošle k hodnocení.

Aby se mohly zkoušky provádět v laboratoři ihned, neměla by se kontrola mycích a dezinfekčních zařízení provádět ve čtvrtek nebo v pátek.

## 5 Zpracování zkušebních těles

Po úspěšném získání vzorků se zkušební tělesa znovu strojně zpracovávají, tentokrát na základě dezinfekce a sušení. Svorky se poté odešlou zpět dodavateli.

*Poznámka:* V období od listopadu 2004 do února 2005 probíhal kruhový test za účelem ověření metody v různých zařízeních na zpracování produktů po celém Německu. Výsledky kruhového testu byly publikovány v časopisu *Zentralsterilisation* 2005; 13: 106–117.

## 6 Vizuální posouzení a získání vzorků při zkoušce reálných nástrojů

Zkouška účinnosti mytí nástrojů, které byly znečištěny praktickým použitím na operačním sále, v rámci kontroly funkčnosti a běžné kontroly v zásadě začíná vizuální prohlídkou. K doplnění výsledků a objektivizaci vizuálních nálezů by se však měl zejména u nástrojů složitější konstrukce (místa se štěrbinami, dutiny) provádět i chemický proteinový test.

I zde se vzorky získávají opláchnutím a propláchnutím nástrojů nebo částí nástrojů (dutých prostorů, kloubů) vodným roztokem s přidáním 1% roztoku dodecylsírany sodného. Při použití teplot nad 60 °C by se měl roztok SDS použitý k eluci rovněž nastavit na hodnotu pH 11. Nastavení hodnoty pH se může případně provádět na místě v centrálním oddělení pro zásobování sterilními prostředky s alkalickým čisticím prostředkem bez obsahu tenzidů a s kontrolou pomocí měřicí tyčinky pH s dělením minimálně po 0,5. Opláchnutí možných zbytků nečistot z jednoduchých nástrojů může probíhat pomocí 2–5 ml 1% roztoku SDS v sáčku vhodné velikosti tak, aby se získal vzorek z celé plochy nástroje. V uzavřeném sáčku se nástroj manuálním pohybem nebo ohýbáním sáčku intenzivně smáčí. Týká se to zejména zón s obtížným mytím. S kloubovými nástroji se musí v sáčku trochu zahýbat, aby se roztok dostal do štěrbin. Tímto způsobem lze získat i vzorek z dutých nástrojů s velkými lehce přístupnými dutinami, např. z trokarových tubusů. Nakláněním sáčku se roztok nechá protékat nástrojem, přičemž lze nástroj s dutinami v sáčku obracet, aby se roztok dostal ke všem místům. Nástroje s tenkými dutinami se mohou upevnit do stativu a postavit do kádinky, do které se pipetou přidá 2–5 ml roztoku SDS, poté se propláchnou tak, že se na horní konec připevní jednorázová stříkačka, kterou se roztok několikrát nasaje a zase vpustí do kádinky. Je také možné pipetou propláchnout dutiny do kádinky, z kádinky roztok opět nabrat do pipety a tento postup několikrát opakovat. Toto je možné i u rozebíratelných mikrochirurgických nástrojů s pracovní vložkou v hadici odpovídající délky. Tímto postupem stačí k získání vzorků jen 2 ml roztoku SDS. Velmi účelné je mezi třikrát opakovaným opláchnutím nebo vypláchnutím nechat nástroj namočený v roztoku po dobu 5–15 minut.

Následné semikvantitativní stanovení bílkovin pomocí biuretové/bicinchoninové metody se provádí stejným způsobem jako u zkušebních nástrojů. Při výpočtu se přihlíží ke zředění na základě použitého objemu roztoku SDS. Nalezené množství bílkovin na 1 ml eluátu se tak musí násobit použitým elučním objemem, aby bylo možné stanovit množství bílkovin na 1 nástroj. Z tabulky 1 je patrné, jak se posunuje limitní hodnota (200 µg na nástroj) i normativní hodnota (100 µg na nástroj) na základě použití různých objemů roztoku SDS s ohledem na výsledek biuretu/BCA v µg na 1 ml eluátu.

Příklady eluce s laryngoskopem, popř. s trubičkou s násadou viz obr. 4 a 5.

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPelnÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY



Obr. 4



Obr. 5

<b>Bílkoviny na 1 nástroj v <math>\mu\text{g}</math></b>	<b>Objem 1% roztoku SDS k eluci v ml</b>	<b>Výsledek biuretu/BCA v <math>\mu\text{g}</math> na 1 ml eluátu</b>
200	2	100
200	3	67
200	4	50
200	5	40
100	2	50
100	3	33
100	4	25
100	5	20

Tab. 1

## **Příloha 5: Stanovení bílkovin biuretovou/bicinchoninovou (BCA) metodou**

### **1 Popis metody**

Název biuret je odvozen od názvu sloučeniny, která vzniká ze dvou molekul močoviny při jejím zahřívání. „Bi“ znamená „dvě“ a „uret“ je odvozenina od slova „urea“, latinského názvu pro močovinu. Tato základní struktura močoviny se projevuje u bílkovin, přičemž dvě z těchto chemických struktur tvoří s ionty měďnatých sloučenin v alkalickém roztoku modrofialový komplex. Zpravidla se k reakci používá vlnan měďnatý, sůl kyseliny vinné. Měď má oxidační číslo II. Koordinuje, popř. váže čtyři peptidové vazby přes dusík na iont mědi. Koncentrace barevného komplexu se měří fotometricky při 545 nm. Semikvantitativní stanovení bílkovin není touto jednoduchou biuretovou metodou možné, protože neposkytuje žádné zřetelné viditelné rozdílné zbarvení.

Biuretová metoda se provádí jednoduše, přesto se mohou objevit určité rušivé faktory, přičemž významné jsou zde aniontové tenzidy jako SDS (dodecylsírán sodný) a cukry jako sacharóza, protože roztok SDS se používá k získání vzorků a sacharóza je obsažena v hleny. Toto negativně ovlivňuje přesnost kvantitativního měření.

Optimální koncentrace bílkovin v měřeném roztoku se pohybuje od 0,5 mg/ml do 10 mg/ml, proto je vhodná v různých oblastech k charakterizaci bílkovinných roztoků, např. krevních produktů v klinické chemii. Lze však měřit i roztoky < 500 µg/ml, což je kvůli potřebnému předchozímu zpracování nákladné.

Modifikace biuretové metody, tzv. metoda BCA výrazně zvyšuje citlivost, takže množství bílkovin lze bezpečně detekovat v rozsahu µg. Zkratka BCA je odvozena z chemické sloučeniny kyseliny bicinchoninové z angl. názvu bicinchoninic acid. Tato metoda používá jako činidlo síran měďnatý nebo dusičnan měďnatý v alkalických podmínkách, které se redukuje na měď v případě přítomnosti bílkovin. Poté měď vytvoří s BCA barvený komplex, jehož koncentraci lze měřit fotometricky při 562 nm (kvantitativně).

Detekční reakce je závislá na makromolekulární struktuře vyskytujících se bílkovin, počtu peptidových vazeb a podílu aminokyselin cystein, cystin, tyrosin a tryptofan. Při této reakci vzniká při nepřítomnosti bílkovin měďnatý komplex s BCA, který má zelenou barvu. Při narůstajícím obsahu bílkovin ve vzorku se mění barva z šedozelené až k červenofialové. Tato změna odpovídá nálezu – zelená pro čistotu a červenofialová pro nedostatečné mytí. Reakce je závislá na času a teplotě a je třeba respektovat a bezpodmínečně dodržovat příslušné pokyny k inkubaci u dostupných sad činidel pro tuto metodu. Přesnější výsledky vyplývají z inkubace při 60 °C po dobu 30 minut. Pro semikvantitativní stanovení však stačí inkubace při 37 °C nebo po delší dobu při pokojové teplotě.

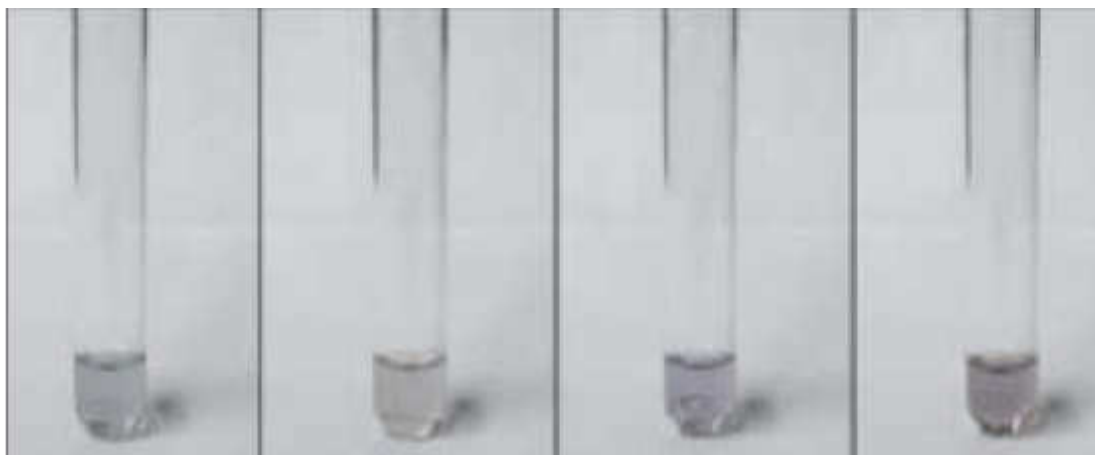
### **2 Semikvantitativní testovací sady**

Z hlediska použití metody BCA je na trhu dostupná řada semikvantitativních testovacích sad, při kterých se využívá vlhčení pomocí tamponu, např. Pro-tect® M nebo Konica Swab „N“ Check®. Posledně jmenovaná sada není bohužel v současnosti k dostání, což je škoda, neboť s touto sadou bylo možné provádět detekční reakci nejen pomocí tamponu, nýbrž i přímo pomocí roztoku eluátu SDS, takže byla dána možnost pro obě metody získávání vzorku. Stanovení se vzorkem eluátu SDS je možné se sadou BCA Protein Assay Kit® od firmy Pierce, k dostání prostřednictvím firmy VWR (obr. 6). Je třeba si nejdříve vytvořit koncentrace a referenční barvy pomocí dodávaného roztoku hovězího sérového albuminu (bovine serum albumine = BSA), v závislosti na relevantním rozmezí koncentrace a vybraných podmínek inkubace. Preferována je inkubace při 60 °C do dobu 30 minut v rozmezí koncentrace od 5 do 250 µg/ml.

Další dostupnou testovací sadou je sada Test Kit od firmy Miele, která obsahuje přizpůsobená  
Překlad: Monika Pecháčková

čínidla včetně koncentrátu oplachovacího roztoku SDS. Tato testovací sada využívá kombinace biuretové a bicinchoninové reakce. 1 ml zkušební roztoku SDS se nalije do lahvičky s činidlem A, které obsahuje alkalický roztok s definovanou koncentrací měďnaté soli. Měď reaguje s bílkovinami zkušební roztoku při vytvoření komplexu bílkoviny s mědí, což nevede k viditelné změně barvy. Je třeba dodržet reakční dobu 6 minut, která by neměla být překročena o více než jednu minutu, tedy neměla by být delší než 7 minut. Množství měďnatých sloučenin, které pak nereagovaly s bílkovinou, se přidáním práškového činidla B (kyselina askorbová) redukuje na měď. Přidáním dvou kapek činidla C, které obsahuje BCA, se vytvoří komplex. Není-li v roztoku vzorku žádná bílkovina, redukuje se všechny měďnaté sloučeniny na měď a vytvoří se barevný komplex BCA ve vyšší koncentraci. Čím více bílkoviny je ve vzorku roztoku, tím více měďnatých sloučenin se váže na bílkovinu a tím méně mědi je po redukcii v roztoku a barevný komplex se vytvoří v nižší koncentraci. Čím více je bílkoviny, tím je intenzita zabarvení nižší a při velkém množství bílkovin tak reakční směs zůstává bezbarvá. Při této metodě se musí okamžitě stanovit výsledek zabarvení, protože BCA jinak reaguje s mědí redukovanou bílkovinami a červenofialové zabarvení je čím dál intenzivnější. To by chybně simulovalo lepší eliminaci bílkovin.

Přesné stanovení intenzity zabarvení lze umocnit použitím vhodného reflektometru (zobrazení  $\mu\text{g/ml}$ ).



Obr. 6: Výsledek zabarvení reakce BCA (fa. Pierce) s bílkovinným roztokem koncentrace 5  $\mu\text{g/ml}$  a 125  $\mu\text{g/ml}$  BSA

### 3 Rušivé substance biuretových/bicinchoninových metod

Každá metoda prokazování určitých látek pomocí chemických reakcí podléhá rušivým vlivům, jejichž znalost je důležitá a jejichž možnou relevanci musí osoba provádějící zkoušky stále brát v úvahu z hlediska možných falešně pozitivních nebo negativních výsledků.

U nástrojů s mosaznými částmi se může při získávání vzorku dostat měď do roztoku a zkreslit výsledek zkoušky. Metoda BCA není rušena takovým způsobem jako biuretová metoda aniontovými tensidy, takže eluce v SDS nemá žádný vliv. Cukr sacharóza v hleny ovlivňuje metodu BCA i biuretovou metodu a snižuje senzitivitu. Kromě toho mohou mít rušivý vliv na vzorek roztoku peroxid vodíku (oxidační procesy mytí), ionty železa (zkorodované nástroje) a lipidy (nástroje jako např. trepanační vrtáky), i když to má na rozdíl od kvantitativního stanovení menší význam i při semikvantitativním stanovení. Možná přítomnost těchto rušivých substancí v relevantních koncentracích by měla vést ke kritickému posouzení a doplňkovému stanovení při vyloučení těchto vlivů.



## Příloha 6: Kvality vody

Voda je na základě potřebného objemu důležitým médiem v procesu zpracování, a je proto rozhodujícím faktorem pro každý strojní proces oplachování k docílení správného výsledku mytí. Podle příslušných oplachovaných předmětů může kvalita vody ovlivnit zachování jejich hodnoty. Celkový obsah solí ve vodě (zbytek po odpaření) pro závěrečnou fázi oplachu může vést k nežádoucím zbytkům na oplachovaných předmětech a k poškození materiálu. Proto se pro závěrečnou fázi oplachu doporučuje demineralizovaná voda.

V normě ČSN EN ISO 15883 je v části 1 v bodě 6.4.2 popsána kvalita poslední oplachové vody.

V rámci validace mycího a dezinfekčního postupu se doporučuje dokumentovat i kvalitu vody pro předoplach, mytí a mezioplach. Jednoduchou možností je vyžádání analýzy vody vodárenského podniku.

Pro tyto procesní kroky je třeba dodržovat zejména celkovou tvrdost, obsah solí a chloridů. Jako minimální požadavek se doporučují tyto hodnoty:

Celková tvrdost:	< 3°dH (< 0,5 mmol CaO/l)
Celkový obsah solí:	< 500 mg / l
Obsah chloridů:	< 100 mg / l
Hodnota pH:	5–8

Pro optimální postup se doporučuje pro předoplach, mytí a mezioplach použít demineralizovanou nebo alespoň změkčenou vodu.

Použití demineralizované vody při závěrečném oplachu zajišťuje čisté oplachované předměty bez skvrn. V bodě 6.4.2.2 v normě ČSN EN ISO 15883 (část 1) jsou uvedeny parametry, které se v každém případě musí stanovit. V normě ČSN EN 285 jsou v příloze B, tabulce B1 uvedeny hodnoty pro kotelní napájecí vodu parního sterilizátoru. Tuto kvalitu vody lze doporučit pro závěrečné oplachování při strojním zpracování nástrojů. Doporučujeme tyto hodnoty:

Vodivost:	≤ 15 μS/cm (odlišně k tabulce normy ČSN EN 285, příloha B [Tab. B1])
Hodnota pH:	5–7
Celková tvrdost:	≤ 0,02 mmol CaO/l
Obsah solí:	≤ 10 mg/l
Fosfáty: (jako P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Silikáty: (jako SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Chloridy:	≤ 2 mg/l

## Příloha 7: Koncepce hodnoty A<sub>0</sub> podle normy ČSN EN ISO 15883

Při teplených procesech se přednostně stanoví parametry pro účinek dezinfekce. Za tímto účelem byla přenesena koncepce hodnoty F, která se používá při sterilizaci vlhkým teplem, na tepelné mycí a dezinfekční procesy vlhkým teplem a byla převzata jako „koncepce hodnoty A<sub>0</sub>“ do normy ČSN EN ISO 15883.

V dezinfekčním procesu vlhkým teplem se očekává, že určitá teplota bude mít během určité doby předpokládaný účinek na vegetativní mikroorganismy. V této souvislosti byla stanovena dolní hranice teploty 65 °C.

Rozhodujícím kritériem pro požadovaný účinek teploty je odolnost vyskytujících se mikroorganismů vůči teplu (tepelná rezistence). Tato rezistence je číselně vyjádřena hodnotou D.

### Definice

A časový ekvivalent v sekundách při 80 °C, kdy je dosažen daný účinek dezinfekce.

Hodnota A<sub>0</sub> letalita jako časový ekvivalent v sekundách, při teplotě 80 °C přenesené na prostředek při procesu, vztaženo na mikroorganismy, u kterých hodnota z = 10.

Hodnota z změna teploty v kelvinech, která je potřebná k tomu, aby se hodnota D změnila o koeficient 10.

Hodnota D desítková redukční hodnota, čas v minutách při určité teplotě, která je potřebná k inaktivaci 90 % populace mikroorganismů.

Vzorec 
$$A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$$

A<sub>0</sub> je hodnota, při které je hodnota z 10 °C

t je zvolený časový interval v sekundách

T je teplota ve vsázce ve °Celsia.

Výpočet podle tohoto vzorce probíhá zpravidla pomocí zapisovacího softwaru po načtení dat ze zapisovacího programu v počítači.

Pokud se počítá hodnota A<sub>0</sub> při nízké teplotě, je třeba dbát na to, že pro integraci byla stanovena dolní hranice teploty 65 °C, protože se pro termofilní organismy mohou při teplotách pod 65 °C hodnoty z i D zásadně změnit. Při teplotě pod 55 °C se může řada mikroorganismů aktivně replikovat.

### Potřebné hodnoty A<sub>0</sub>

Jaká hodnota A<sub>0</sub> musí být dosažena, závisí na druhu a počtu mikroorganismů na kontaminovaných zdravotnických prostředcích i na níže uvedených úpravách a/nebo dalším použití. Odpovědnost za realizovanou hodnotu A<sub>0</sub> má provozovatel. Stanovení probíhá ve spolupráci s příslušnou hygienickou správou.

### Hodnota A<sub>0</sub> 3 000

U zdravotnických prostředků, které jsou nebo mohou být kontaminovány virem odolnými vůči teplu, např. virem hepatitidy B (zpravidla zdravotnické prostředky semikritické nebo kritické skupiny), je třeba podle Institutu Roberta Kocha nastavit hodnotu A<sub>0</sub> ve výši 3 000. Této hodnoty lze dosáhnout při působení horké vody o teplotě 90 °C po dobu 5 minut na povrchu zdravotnických prostředků. Protože počet a druh mikroorganismů na zdravotnickém prostředku určeném ke zpracování není zpravidla znám a navíc může být velmi rozdílný, měla by strojní dekontaminace probíhat zásadně s hodnotou A<sub>0</sub> 3 000.

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPelnÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Také u zdravotnických prostředků, u kterých je nutná následná sterilizace, musí být z důvodů ochrany personálu – např. bezpečnost při sestavování, zkoušce nebo balení – zajištěno usmrcení, popř. inaktivace mikroorganismů včetně HBV.\*

#### Hodnoty $A_0$ 600

Použití hodnoty  $A_0$  600 se považuje za minimum u nekritických zdravotnických prostředků, tedy u takových, které se dostávají do kontaktu s nezanřenou pokožkou. Předpokladem použití hodnoty  $A_0$  600 je také skutečnost, že došlo ke kontaminaci pouze vegetativními bakteriemi a plísněmi, což odpovídá rozsahu účinku A definovanému v seznamu Institutu Roberta Kocha.

\* V seznamu Institutu Roberta Kocha je pro rozsah účinnosti B (viz seznam RKI) zachována delší doba účinnosti 10 min., neboť zde uvedené postupy jsou určeny pro úředně nařízená dezinfekční opatření. Tato opatření by měla být dostatečně účinná a měla by navíc respektovat bezpečnostní pásmo i pro dosud neznámé mikroorganismy.

Doba udržování teploty minuty		sekundy	Teplota (°C)	Hodnota $A_0$
100		6.000	70	600
10		600	80	600
1		60	90	600
50		3.000	80	3.000
5		300	90	3.000

Tab. 2: Vysvětlivky/upozornění k hodnotě  $A_0$  v závislosti na teplotě a času

## **Příloha 8: Chemikálie použité v procesu**

### **Obecně**

Pro strojní zpracování zdravotnických prostředků (ZP) v mycích a dezinfekčních zařízeních (MDZ) jsou potřebné vhodné chemikálie. Při procesech musí být dosažen minimální mycí výkon, ale zároveň musí být zajištěna dostatečná ochrana materiálů. Chemikálie použité v procesu jsou rovněž zdravotnickými prostředky, u nichž musí výrobce prokázat shodu podle směrnice 93/42 o zdravotnických prostředcích.

### **Procesní kroky**

V mycím kroku nebo v několika mycích krocích se dávkuje mycí prostředek nebo různé mycí prostředky nebo doplňkové složky. Okamžik přidání dávky je definován podle údajů výrobce, popř. teprve po dosažení určité teploty. Dávované množství musí být u každé šarže ve stanoveném rozsahu tak, aby byl zajištěn minimální mycí výkon. Po úplném odečtení znečištěného roztoku mycího prostředku dochází k oplachování. Při použití alkalických mycích prostředků se zpravidla přidává tzv. neutralizátor na bázi kyselin, aby se dosáhlo okamžité neutralizace oplachové vody na hodnotu pH 7 nebo nižší. Další dva až tři meziplachy zajišťují spláchnutí zbytků chemikálií použitých v procesu. Výrobce musí pro použité chemikálie uvést limitní hodnoty, které jsou prokazatelně toxikologicky nezávadné, a metody provádění příslušných zkoušek.

V závěrečné fázi oplachování dochází zahřátím roztoku k tepelné dezinfekci bez přidávání chemikálií. Pokud se v této fázi použijí oplachové prostředky, které zůstávají na povrchu ZP, musí výrobce na základě toxikologického a materiálového posudku doložit, že tímto krokem nedojde k poškození materiálů ani k negativním reakcím u pacientů.

Kromě toho je nutno respektovat vlivy na kvalitu vody a následující sterilizační postupy.

### **Chemikálie použité v procesu**

Uživatel si musí od výrobce vyžádat podklady týkající se chemikálií používaných v procesu ještě před validací příslušných postupů, a to

- bezpečnostní listy
- popis produktu s doporučeným dávkováním
- metody ke kontrole koncentrace
- limitní hodnoty pro zbytky zůstávající na ZP
- metody ke stanovení zbytkových množství

#### *Mycí prostředky*

Pro strojní zpracování ZP se používá řada různých mycích prostředků.

Institut Roberta Kocha doporučuje přednostní použití alkalických mycích prostředků kvůli lepší účinnosti mytí z hlediska bílkovin a tuků. Podle doporučení zvláštní skupiny Institutu Roberta Kocha pro profylaxi přenosu zárodků vCJK by se měl používat mycí prostředek, který při aplikaci roztoku dosahuje hodnoty pH 10 nebo vyšší.

U mycích prostředků rozlišujeme různé stupně alkality:

- alkalické mycí prostředky s hodnotou pH v roztoku > 10
- alkalické mycí prostředky s hodnotou pH v roztoku mezi 8 a 10
- neutrální mycí prostředky s hodnotou pH v roztoku mezi 6 a 8

Mycí prostředky mají různé složení a kromě alkalických přísad mohou obsahovat komplexotvorné látky, tenzidy, enzymy nebo antikoroziční prostředky. Jak etiketa, tak

i bezpečnostní list poskytují informace o složení, způsobu skladování, trvanlivosti a případně o požadované kvalitě vody. Pokud jde o nebezpečné látky, musí být každá nádoba označena informačními štítky s odpovídajícími symboly.

#### *Neutralizační přísady*

K neutralizaci zanesených alkalických mycích prostředků se zpravidla v první fázi oplachu/mezioplachu přidává odpovídající malé množství neutralizačních přísad na bázi kyseliny fosforečné nebo organických kyselin, např. kyseliny citronové. Na základě toho se již při prvním oplachování dosahuje hodnoty pH 7 (neutrální hodnota) nebo nižší.

Pokud se nepoužije žádný neutralizační prostředek, musí být dostatečným množstvím oplachovacích cyklů v poslední oplachovací fázi dosažena hodnota pH 6–7.

#### *Oplachovací prostředky*

Oplachovací prostředky se přidávají do poslední oplachové vody, aby se snížilo povrchové napětí vody a urychlila se fáze sušení. Zbytky zůstávají na ZP. Výrobce musí prokázat, že tyto zbytky nebudou mít v žádném případě negativní vliv na pacienty, nezpůsobí žádné materiálové škody při případné následné sterilizaci nebo/a skladování a problémy s pěněním.

#### *Stanovení koncentrace*

Norma ČSN EN ISO 15883 požaduje, aby v každém procesu při validaci byla dosažena kontrolovaná koncentrace. Předpokladem je dodržení množství vody při mytí a přidání přesných dávek přísad. Alkalické mycí prostředky umožňují přesné stanovení koncentrace pomocí titrace. K tomu je nutné odebrat vzorek mycího roztoku z MDZ. Stanovení koncentrace je možné i na základě elektrické vodivosti. Kólisání množství vody nebo dávkovaného množství lze rozpoznat při opakování postupu.

U neutrálních mycích prostředků mohou být přísady přidány jen na základě volumetrického určení (např. měřicí válec). Stanovení množství natékající vody probíhá měřením objemu podle údajů výrobce. Pro přesné stanovení koncentrace se musí zaslat vzorky tohoto roztoku do analytické laboratoře.

#### *Stanovení zbytkového množství chemikálií použitých v procesu*

Norma ČSN EN ISO 15883 vyžaduje, aby výrobce chemikálií používaných v procesu uváděl limitní hodnoty a určovací metody.

Při provozování MDZ s demineralizovanou vodou pro fázi mytí a mezioplachy a při použití alkalických mycích prostředků se učení zbytků chemikálií může provádět měřením hodnoty vodivosti v poslední oplachové vodě, která se porovnává s hodnotou vodivosti přitékající demineralizované vody.

Pokud se MDZ používá s jinými kvalitami vody (pitná voda, změkčená voda), musí nejprve dojít k určení hodnot vodivosti provozní vody v jednotlivých fázích bez přidání mycího prostředku, aby bylo možné zjistit rozdíly vůči hodnotám s dávkou mycího prostředku.

Protože je zanesení oplachové vody fáze od fáze mimo jiné závislé na vsázce, musí být při validaci zjištěny hodnoty pro více vsázek a druhů vsázek.

#### *Doporučené kontroly*

- Stanovení koncentrace nebo množství vody a dávek podle údajů výrobce
- Stanovení zbytkového množství chemikálií použitých v procesu podle údajů výrobce při zohlednění kvalit vody a vsázek

Při validaci musí být k dispozici požadované měřicí přístroje a zkušební sady pro analytické stanovení hodnot.

## **Příloha 9: Analýza rizik zařízení, která jsou v provozu**

Analýza rizik má zviditelnit a zhodnotit potenciální ohrožení zařízení. Hodnocení zahrnuje také pravděpodobnost zjištění a pravděpodobnost výskytu ohrožení. Je předpokladem pro odhad obhajitelnosti rizika a jeho snížení a minimalizaci zavedením vhodných opatření.

Ve smyslu směrnice se analýza rizik vztahuje výhradně na bezpečnost procesu.

Analýza rizik se musí provádět vždy s ohledem na danou situaci, přičemž lze standardizovat základní postup. Metody analýzy rizik jsou různé. Jedna z nich je popsána v normě ČSN EN ISO 14971.

Následující příklad se opírá o strukturu popsanou v normě ČSN EN ISO 14971.

### *Analýza rizika:*

Identifikace nebezpečí / odhad rizika pro každou nebezpečnou situaci

U následujícího příkladu: „chybějící zajištění dveří“ popíšeme postup krok za krokem.

### *Co se může stát?*

- Předčasné přerušení programu, neproběhne kompletní program
- Nedostatečný účinek mytí a dezinfekce

### *Hodnocení rizika:*

- Je riziko obhajitelné nebo musí být zavedena určitá opatření?
- Riziko, které vyplývá z přerušení/ukončení programu kvůli chybějícímu zajištění dveří, musí být minimalizováno. Opatření jsou nutná!

Opatření mohou být konstruktivní nebo informativní. Konstruktivní opatření se upřednostňují.

- Kontrola, zda je dovybavení technicky možné a ekonomicky obhajitelné.
  - Dovybavení je ekonomicky obhajitelné a možné.
  - Dovybavení není možné s obhajitelnými náklady.
- Dokumentované školení na základě písemného pracovního pokynu.
- Umístění výstražné informace na MDZ.

Za předpokladu, že v centrálním oddělení pro zásobování sterilními prostředky v rámci systému managementu jakosti pracuje jen školený personál a navíc se na zařízení umístí výstražná informace (štítek „Pozor – otvírat jen po skončení programu!“), dochází k dostatečnému snížení rizika. Zbytkové riziko (např. vědomé jednání proti předpisům) lze akceptovat.

### *Kontrola rizika:*

- Hodnotí se dostatečná účinnost zavedených opatření a s tím související snížení rizika. Nově zavedená opatření nesmí vést k žádným jiným nebezpečím.

**Příloha 10 / Struktura a obsahy dokumentace (složka s materiály k validaci)**

**Struktura a obsahy dokumentace (složka s materiály k validaci)**

Přehled	První validace MDZ shodných s normou	První validace MDZ neshodných s normou	Opakovaná funkční kvalif. bez mimoř. důvodu	Opak. funkční kvalif. z mimoř. důvodu (změna chemikálií používaných v procesu)	Dokumentace
<b>1. Titulní strana</b>					musí být k dispozici v papírové podobě
Údaje:					
Druh zkoušky (validace)					
Provozovatel, místo instalace					
Výrobce, typ, číslo a rok výroby zařízení					
Zadavatel					
Organizace provádějící validaci a validátor/tým					
Výsledek validace a stanovených průběžných kontrol					
Údaje o odchylkách a nedostacích s ohledem na MDZ, média, provoz, popř. výsledky poslední zkoušky					
Shrnutí výsledků a hodnocení odchylek					
Odchylky od aktuální směrnice při provádění validace					
<b>2. Obsah</b>					
<b>3. Informace:</b>					
Odkaz na normy a zákony ve vztahu k provedeným zkouškám					
Doklad o kvalifikaci validátora/týmu					
Údaje o použitých měřicích nástrojích s protokoly o kalibraci					
Použité chemikálie v procesu					
Křížový odkaz na údaje výrobce ke zpracování ZP (ČSN EN ISO 17664)					
<b>4. Příprava validace:</b>					
Protokol z (přípravného) jednání o validaci s přihlédnutím k obsahům směrnice (kontr. seznam 7)					
Údržba/kalibrace/seřízení (křížový odkaz)					
Kontrola zavážecích vozíků (přípojky a tlaková zkouška)					
Kontrola a hodnocení dokumentace o uvolnění (šarži) od poslední funkční kvalifikace					
Definice referenční vsázky (vsázek)					
Pracovní pokyn pro manuální přípravu (popř. křížový odkaz)					
Kvalifikace MDZ, která jsou v provozu a neshodují se s normou (vč. popisu)					
Údaje:					
Funkční kontrola MDZ a příslušenství					
Nepropustnost MDZ					
Funkční kontrola (centrálních) dávkovacích zařízení					
Plán zkoušek s akceptačními kritérii (kontrolní seznam 5 a 6)					
Vybavení MDZ, příslušenství					
Dodávky médií, odpadní voda, odpadní vzduch					
Navíc údaje:					
Stavební a organizační podmínky (kontrolní seznam 1 a 2)					
Informace pro provozovatele (kontrolní seznam 3)					
<b>5. Instalační kvalifikace:</b>					
Instalační kvalifikace (kontrolní seznam 4)					
<b>6. Provozní kvalifikace:</b>					
Přejímací kontrola a částí provozní kvalifikace (kontrolní seznam 5 a 6)					
Údaje:					
Správnost přípojek médií					
Správnost přípojek pro odpadní vodu a odpadní vzduch					
Funkční kontrola MDZ a příslušenství					
Nepropustnost MDZ					
Funkční kontrola centrálních dávkovacích zařízení					
Plán zkoušek s akceptačními kritérii (kontrolní seznam 5 a 6)					
<b>7. Funkční kvalifikace:</b>					
Kontrolní seznamy 7 až 11 s údaji:					
Průběh postupů validovaných programů					
Umístění zkušebních těles / reálných nástrojů					
Umístění teplotních čidel (např. fotodokumentace)					
Popis zkoušky vyplachovacího tlaku					
Zkušební tělesa					
Vizuální kontrola / dokumentace					
Proteinový test / dokumentace					
Reálné nástroje:					
Vizuální kontrola / dokumentace					
Proteinový test / dokumentace					
Měření hladiny vody					
Dokumentace vodivosti poslední oplach. vody (zbytkové množství chemikálií použitých v procesu)					
Chemikálie použité v procesu					
Plán zkoušek s akceptačními kritérii					
Stanovené průběžné kontroly					
Proteinový test: název metody – kalibrace musí být k dispozici					

Poznámka: V tomto přehledu zahrnuje pojem „validace“ i „opakovanou funkční kvalifikaci“

## **Příloha 11: Opakovaná funkční kvalifikace z mimořádného důvodu (změna chemikálií používaných v procesu)**

### **1. Obecné informace**

V zásadě musí být možné, aby provozovatel provedl změny, které by mohl využít k případným technickým zlepšením nebo inovativním chemikáliím a chodům programu. Důvody jsou např.:

- změny nebo technické práce na zařízení, které mohou ovlivnit mycí výkon
- zavedení nových nebo změněných nástrojů nebo nových systémů vsázek
- zavedení nových programů nebo modifikace procesních parametrů (např. teplota, čas), které mohou ovlivnit účinnost
- změna chemikálií používaných v procesu

Níže popsaný postup se vztahuje výhradně na opakovanou funkční kvalifikaci, při změně chemikálií používaných v procesu. Rozsah opakované funkční kvalifikace závisí na druhu a stupni změn.

Zkoušky se provádí s referenčními vsázkami, které byly použity při první validaci. Změněné přípravné zpracování musí být upraveno v pracovních pokynech.

Změnou mohou být dotčeny:

- a) Mycí prostředky: jiný typ a/nebo jiná koncentrace/množství
- b) Neutralizátor: jiný typ a/nebo změna koncentrace/množství nebo odpadnutí
- c) Leštidlo / oplachové prostředky: jiný typ a/nebo změna koncentrace/množství nebo odpadnutí. Úprava procesu předmytí.
- d) Kvalita vody

Výrobce nových chemikálií používaných v procesu musí předložit všechny podklady uvedené ve směrnici:

- popis produktu a doporučené dávkování
- bezpečnostní list
- metody ke kontrole dávkování/koncentrace
- informace o toxikologické nezávadnosti zbytkového množství použitých chemikálií na zdravotnických prostředcích
- metody k prokázání nedosažení limitní hodnoty stanovené jako toxikologicky nezávadné pro zbytkové množství použitých chemikálií, např. v poslední oplachové vodě

### **2. Hodnocení (body 3.1–3.4):**

- Budou-li výsledky u všech testovaných šaržích stejné nebo lepší ve srovnání s první validací, může být proces po změně chemikálií v rámci opakované kvalifikace posouzen jako validovaný.
- Budou-li výsledky horší ve srovnání s první validací, popř. s předchozími funkčními kvalifikacemi, je nutno provést analýzu rizika s následným zavedením opatření, která z ní vyplynou. Je třeba prověřit nutnou změnu průběžných kontrol.

### **3. Změna používaných chemikálií**

#### *3.1 Změna mycího prostředku*

V rámci provozní kvalifikace se musí případně nastavit indikace poruch (hlášení poruch) při nedostatečném dávkování a indikace prázdného stavu, protože mohou být ovlivněny druhem a složením použitých chemikálií.

Kromě toho je třeba zkontrolovat:



- přesné dávkování
- zbytky chemikálií

Při změně mycího prostředku je třeba při dodržení nastaveného programu provést tlakovou zkoušku nastaveného programu, viz bod 5.2.3.2. Tlaková křivka se musí porovnat s tlakovou křivkou první validace. Velké odchylky nebo výkyvy poukazují na nevhodný vliv oplachovací mechaniky.

Ke kontrole mycího výkonu se použijí referenční vsázky analogicky jako při první validaci. Je třeba použít minimálně dvě šarže s reálně znečištěnými nástroji a doplňkově minimálně 5 svorek Crile ve stejné poloze jako při první validaci. Svorky se posuzují vizuálně a následně se provádí proteinový test.

Pokud se zpracovávají nástroje s dutinami nebo mikronástroje, které jsou hodnoceny jako zvláště kritické, musí se tyto nástroje rovněž zkontrolovat. Při této zkoušce je třeba vizuálně zkontrolovat minimálně tři nástroje s dutinami s reálným znečištěním (např. veresova jehla, tělo mikrochirurgických nůžek, odsávačka, popř. jako u první validace) a následně se musí provést proteinový test.

Výsledky se musí porovnat s výsledky první validace.

### *3.2 Změna nebo odpadnutí neutralizátoru*

Při změně nebo odpadnutí neutralizátoru je třeba zkontrolovat, zda je zbytkové množství použitých chemikálií v poslední oplachové vodě pod hodnotami uváděnými výrobcem chemikálií a zda hodnota pH poslední oplachové vody je v rozmezí neutrálních hodnot.

Kromě toho je třeba zkontrolovat:

- přesné dávkování

### *3.3 Změna, použití nebo odpadnutí leštidla / oplachového prostředku*

Při změně, použití nebo odpadnutí leštidla / oplachového prostředku je třeba zkontrolovat:

- přesné dávkování
- sušení, zejména špatně schnoucí povrchy
- vhodnost pro materiály zpracovávaných zdravotnických prostředků
- vliv na vyplachovací tlak v jednotlivých fázích programu. Je-li patrný výrazný vliv (viz výše), musí se provést kontrola mycího výkonu (např. zbytky oplachových prostředků při předmytí/mytí dalšího chodu programu).
- doklad výrobce chemikálií používaných v procesu o toxikologické nezávadnosti

### *3.4 Změna kvality vody*

Protože kvalita a složení vody může mít výrazný vliv na výsledky procesu zpracování, musí se na vodu pohlížet jako na další chemikálii používanou v procesu. Při změně se v rámci opakované funkční kvalifikace musí provádět zkoušky podle popisu v bodě 1.1.

## **Příloha 12: Opakovaná funkční kvalifikace bez mimořádného důvodu (každoroční)**

Tento postup se vztahuje k opakované funkční kvalifikaci, pokud nebyly provedeny takové změny, které by vyžadovaly funkční kvalifikaci „z mimořádného důvodu“ (např. nové používané chemikálie, jiné konfigurace vsázek, změny procesu). Norma ČSN EN ISO 15883–1 doporučuje provádět opakovanou funkční kvalifikaci jednou za rok.

1. Provozovatel musí předložit následující potvrzení / kontrolní seznamy:
  - a. Údržba proběhla během 4–6 týdnů před opakovanou funkční kvalifikací.
  - b. Pokud nebyly zkontrolovány všechny zavážecí vozíky a jejich připojení k zásobování oplachovou vodou v rámci údržby, musí být předloženo pozitivní potvrzení o uskutečněné kontrole funkčnosti včetně tlakové zkoušky (ne starší než max. 4–6 týdnů).
  - c. Pokud se v rámci opakované funkční kvalifikace neprovádí žádná kalibrace a žádné případně nutné seřízení všech snímačů MDZ, musí být předložen doklad o kalibraci a seřízení, který nebude starší než 4–6 týdnů.
2. Provozovatel musí zkontrolovat dokumentaci o uvolnění (šarží) a průběžných kontrolách od poslední funkční kvalifikace. Provozovatel a validátor provádějí společně posouzení, ze kterého vyvodí příslušná opatření a rozsah opakované funkční kvalifikace.
3. Použije se minimálně 5 zkušebních nástrojů podle svorek Crile, které se otestují v rámci jednoho programu.

Pokud se připravují nástroje s dutinami, které se považují za zvláště kritické, musí se při opakované funkční kvalifikaci zkontrolovat. Kontrolují a hodnotí se minimálně tři nástroje s dutinami s reálným znečištěním (např. veresova jehla, tělo mikrochirurgických nůžek, odsávačka) – vizuálně a pomocí biuretové/bicinchoninové metody.

Výsledky se nesmí negativně odlišovat od výsledků první validace.

*Poznámka:* Při opakované funkční kvalifikaci se nemusí kontrolovat každý program a každá vsázka, pokud byla v rámci první validace prokázána vhodnost používaných programů/postupů.

Pokud se zjistí, že je první validace neúplná, je nutno chybějící zkoušky, které jsou relevantní pro celkové hodnocení, doplnit nebo je zajistit analýzou rizik.

Časem se mohou primárně změnit fyzikální parametry jako hladina vody, tlak, teplota, dávkování používaných chemikálií, které ovlivňují stejným způsobem všechny programy a vsázky. Z hlediska těchto možných změn se zkontrolují vybrané a popsané programy a odchylky těchto parametrů se oznámí. Mechanické změny se odhalí v rámci údržby a kontroly zavážecích vozíků.

4. Křivky naměřených hodnot a výsledky zkoušky se porovnávají s křivkami a výsledky první validace. Při odchylkách se musí testovaný program znovu zkontrolovat a případně se musí použít další programy. Pokud budou odchylky stále negativní, musí se zjistit a odstranit příčiny.

## **10. Kontrolní seznamy**

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Kontrolní seznam 1 / Stavebně technické podmínky u provozovatele**

Požadavek	k dispozici	není k dispozici	Opatření/poznámky
Informace o příslušných kvalitách vody			
Zápachová uzávěrka v místě instalace u odtoku podlahové vany			
Odvětrávání prostoru pro údržbu (především u dopravníků)			
Pokojevá teplota v prostoru pro údržbu je pod 50 °C			
Potrubí odpadního vzduchu je tepelně odolné			
Potrubí kondenzátu je tepelně odolné do 100 °C			
Uzavírací ventil a lapač nečistot na přípojce parního potrubí			
Uzavírací ventil na přípojce demineralizované vody .	-		
Uzavírací ventil a lapač nečistot na přípojce studené vody			
Uzavírací ventil a lapač nečistot na přípojce teplé vody			
Hlavní elektrický vypínač v bezprostřední blízkosti zařízení			
Stavební oddělení čistého a nečistého prostoru			
Možnost vrácení, např. k dodatečnému mytí ještě znečištěných ZP (např. okénko pro vrácení)			
Dezinfekční prostor pro personál mezi čistou a nečistou částí provozu			
Dostatečný odkládací prostor pro zpracovávané ZP v nečisté části provozu			
Bezpečné, chráněné a dobře přístupné místo pro chemikálie používané v procesu (je třeba dodržovat teplotu skladování)			
Zařízení na mytí a dezinfekci rukou (umývadlo a dávkovač na stěně)	v nečisté části		
Dávkovač na dezinfekční prostředky k mytí rukou	v čisté části		
Dávkovač na dezinfekční prostředky k mytí rukou	v dezinfekčním prostoru pro personál		

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Kontrolní seznam 2 / Organizační podmínky u provozovatele**

Požadavek	k dispozici	není k dispozici	Opatření/poznámky
Návod k použití ZP s předpisy pro zpracování všech prostředků (podle normy ČSN EN ISO 17664)			
Hodnocení rizika a zařazení ZP podle požadavků na hygienu při přípravě ZP zveřejněných Institutem Roberta Kocha			
Popis referenčních vsázek určených k mytí a dezinfekci s příslušnou (foto) dokumentací			
Návod k obsluze MDZ a knihy zdravotnických prostředků			
Plán údržby a servisu MDZ			
Datové listy k chemikáliím používaným v procesu (produktové listy, bezpečnostní listy, návody k použití)			
Popis celého postupu zpracování od vložení do MDZ až po dokumentované uvolnění z procesu (management jakosti)			
Zjištění maximální doby pro odsun materiálu na vsázku			
Stanovení vsázky pro funkční kvalifikaci a poté vytvoření potřebných standardních pracovních pokynů pro provoz			
Stanovení kompetencí			
Kvalifikace personálu (např. odborný kurz DGSV)			
Hygienický plán			
Plány pro procesy mytí a dezinfekce			

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Kontrolní seznam 3 / Informace výrobce MDZ pro provozovatele**

Požadavek	k dispozici	není k dispozici	Opatření/poznámky
Dokumentovaný doklad o shodě s normou ČSN EN ISO 15883			
Používaná přídatná zařízení (např. zavážení vozíky / provozní kniha zařízení k dispozici)			
Hodnoty procesních parametrů, např. čas, teplota, množství vody, tlak vody, množství chemikálií používaných v procesu			
Teplota a čas procesních kroků			
Popis zadaných standardních programů			
Rozsah a intervaly údržby			
Chemikálie používané v procesu a jejich koncentrace			
Požadavky na kvalitu vody			
Zadání vsázek pro zavážecí vozíky, koše a vkládané předměty			
Popis nastavení bezpečnostních zařízení			
Pokyny při funkčních poruchách			

### Kontrolní seznam 4 / Instalační kvalifikace

Zařízení (označení/číslo)			
Umístění			
Osoba odpovědná za instalační kvalifikaci			
Další zkoušející s ohledem na IQ			
Datum zkoušky			
Druh zařízení:		<input type="checkbox"/> sériové zařízení	<input type="checkbox"/> ne
Výrobce:		Číslo zařízení:	
Typ:		Rok výroby:	

Instalační kvalifikace			Dokumentace rozsahu objednávky a dodávky	
Rozsah objednávky			Rozsah dodávky	poškozeno (2)
Označení výrobku (1)	Číslo výrobku	Množství	Přijaté množství	ano/ne

- (1) Zde se dokumentuje, zda bylo objednané zboží vyexpedováno.  
(2) Zde se dokumentuje, zda je u zboží vidět nějaké vnější poškození

Protokol	Seznam technických podkladů k MDZ a přídatným zařízením		
Druh/označení	k dispozici a kompletní ano/ne	Č. dokumentu / č. materiálu	Místo uložení
Plán instalace I (zařízení)			
Plán instalace II (podlahová vana)			
Plán instalace III (ostatní)			
Schémata zapojení			
Návod k obsluze (zařízení)			
Návod k obsluze (ostatní)			
Uživatelská a programátorská příručka			
Provozní kniha podle nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV)			

Č. (1)	Poznámky/odchylky/reklamace	Vliv na:		Odchylka odstraněna, opravena Datum/podpis
		výsledek kvalifikace (2)	IQ/OQ	

- (1) Do sloupce Č. se zaznamenává číslo poznámky/odchylky/reklamace.  
(2) Vliv na výsledek kvalifikace se hodnotí vyjádřením žádný, malý, středně velký nebo velký.

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPelnÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Zde se dokumentuje, jaká vlastní oddělení nebo odborné firmy provedly a zkontrolovaly instalace pro MDZ v místě provozu.

<b>Instalace v místě provozu</b>	<b>Označení vlastních oddělení / název a adresa odborné firmy</b>
Elektroinstalace (1) napájení a vyrovnání napětí (pokud nutné)	
Pára	
Vodovodní instalace (1)	
Instalace pro odpadní vodu	
Odpadní vzduch / odvětrání	
Chladicí okruh	
Centrální zásobování chemikáliemi používanými v procesu	

(1) Pokud instalaci provádí více vlastních oddělení nebo odborných firem, uvedou se ostatní v poznámce.

<b>MDZ a přídatná zařízení</b>	<b>Označení vlastního oddělení / autorizované odborné firmy (1)</b>	<b>Datum</b>
MDZ		
Přídatná zařízení		

(1) Montáž MDZ a instalace přídatných zařízení, pokud jsou k dispozici, byly provedeny zde uvedeným vlastním oddělením nebo odbornou firmou.

Zde se dokumentuje, jaká vlastní oddělení nebo odborné firmy připojily MDZ a přídatná zařízení k instalačním přípojkám v místě provozu.

<b>Připojení k instalačním přípojkám v místě provozu</b>	<b>Označení vlastních oddělení / název a adresa odborné firmy</b>	<b>Datum</b>
Elektrické přípojky (1) napájení a vyrovnání napětí (pokud nutné)		
Pára		
Vodovodní instalace (1)		
Instalace pro odpadní vodu		
Odpadní vzduch / odvětrání		
Chladicí okruh		
Centrální zásobování chemikáliemi používanými v procesu		

(1) Pokud instalaci provádí více vlastních oddělení nebo odborných firem, uvedou se ostatní v poznámce.

**Kontrolní seznam 5 / Přejímací kontrola a části provozní kvalifikace**

SPECTARIS	Přejímací kontrola mycích a dezinfekčních zařízení	Strana 1 (celkem 3)
Typ MDZ:	Výr. č.: _____	
Datum:	Výrobce: _____	
Provozovatel:	_____	
Umístění:	_____	
Rozsah použití:		
<b>1. Vizuální kontrola</b>		<b>Poznámky:</b>
Kryt	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Mycí prostor	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Dveřní část / utěsnění	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Koše/vsázky	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Dávkovací zařízení	( <input type="checkbox"/> OK    ( <input type="checkbox"/> není OK	_____
<b>2. Funkční zkouška</b>		<b>Poznámky:</b>
Množství vody	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Studená voda	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Teplá voda	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Demineralizovaná voda	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Oplachovací ramena	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Dávkování	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Připojení košů	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Pára	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Odtok kondenzátu	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Elektrická přípojka	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Stlačený vzduch	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Odpadní vzduch	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Odpadní voda	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
<b>Termometrické měření:</b>		
Kontrola dezinfekčních parametrů, např. 80 °C – 10 min. nebo 90 °C – 5 min., naměřená teplota (0/+5 °C) a doba působení na základě příslušného programu		
Kontrolovaný program / označení: _____		
Teplota ___ °C	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____
Doba působení ___ min.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK	_____



<b>SPECTARIS</b>	<b>Přejímací kontrola mycích a dezinfekčních zařízení</b>	Strana 2 (celkem 3)
<b>3. Integrované dávkovací zařízení</b>  <b>Dávkovací zařízení 1</b> Produkt/označení: _____ Výrobce: _____ Dávkované množství (g/l) _____ Dávkovací přístroj: _____  <b>Dávkovací zařízení 2</b> Produkt/označení: _____ Výrobce: _____ Dávkované množství (g/l) _____ Dávkovací přístroj: _____  <b>Dávkovací zařízení 3</b> Produkt/označení: _____ Výrobce: _____ Dávkované množství (g/l) _____ Dávkovací přístroj: _____  <b>Dávkovací zařízení 4</b> Produkt/označení: _____ Výrobce: _____ Dávkované množství (g/l) _____ Dávkovací přístroj: _____  <b>4. Přídavná zařízení</b> Označení: <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK    _____ Označení: <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> není OK    _____		

<b>SPECTARIS</b>	<b>Přijímací kontrola mycích a dezinfekčních zařízení</b>	Strana 3 (celkem 3)
<b>5. Tyto osoby se účastnily školení týkající se obsluhy/použití:</b>		
	<b>Jméno</b>	<b>Podpis</b>
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
<b>Místo</b>	<b>Datum</b>	
<b>Podpis zadavatele</b>	<b>Funkce</b>	
<b>Podpis dodavatele</b>	<b>Funkce</b>	

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Kontrolní seznam 6 / Provozní kvalifikace: zkoušky, kontroly, opatření (1. strana)**

Požadavek	Má být	Skutečnost	Opatření/poznámky
Funkce přívodu studené vody, množství			
Funkce přívodu teplé vody, množství			
Funkce přívodu demineralizované vody, množství			
Shoda zobrazení a měření (pokud je zobrazení k dispozici)			
Funkce teplotního gradientu, zachování teploty			
Shoda zobrazení a měření (pokud je zobrazení k dispozici)			
Kalibrace/seřízení snímačů (oplachovací lázeň 1)			
Kalibrace/seřízení snímačů (oplachovací lázeň 2)			
Kalibrace snímačů (sušicí vzduch)			

Požadavek	OK	Není OK	Opatření/poznámky
Zkouška těsnosti potrubního systému			
Zkouška těsnosti dveří			
Kontrola postupu (stupeň vyprázdnění)			
Kontrola filtru před nasáváním cirkulačního čerpadla (je čistý, těsní)			
Funkční kontrola oplachovacího ramena (otáčení, ot/min)			
Funkční kontrola trysek > vizuálně na výstupu oplachovací lázně			
Funkční kontrola chybových hlášení			
Funkční kontrola přípojek > zavážecí vozíky k zásobování			
Funkční kontrola sušicí zařízení > výkon ventilátoru			
Funkční kontrola odvětrání > zabránění zpětného toku kondenzátu			
Odblokování/otevření dveří jen pod skončení procesu			
Žádné spuštění programu při otevřených dveřích			

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Kontrolní seznam 6 / Provozní kvalifikace: zkoušky, kontroly, opatření (2. strana)**

Požadavek	OK	Není OK	Opatření/poznámky
Dveře na straně odběru se otevírají jen po bezchybném průběhu			
Funkční kontrola hlášení poruchy při nedostatečném dávkování			
Funkční kontrola hlášení poruchy při skončení dávkování chemikálií			
Funkční kontrola hlášení poruchy teplotních čidel			
Funkční kontrola hlášení poruchy při přerušení dávkování			
Funkční kontrola hlášení poruchy při zkratu nebo přetržení kabelu u snímače			
Požadavek	Název		Poznámka
Stanovení všech zakázkových programů			
Stanovení všech zakázkových programů			
Stanovení všech zakázkových programů			
Stanovení všech zakázkových programů			
Stanovení všech zakázkových programů			
Stanovení všech zakázkových programů			
Stanovení všech zakázkových programů			
Stanovení všech zakázkových programů			
Stanovení všech zakázkových programů			
Stanovení všech zakázkových programů			

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Kontrolní seznam 7 / Funkční kvalifikace: stanovení programů a dokumentace**

Tento formulář má sloužit jako pomůcka pro stanovení potřebných programů. Na straně 2 jsou stanoveny příslušné programy.

Kontrolní bod	Kritérium		Kritérium		Kritérium		Kritérium		Závěr
ZP, které se mají zpracovat (dodržet údaje výrobce podle normy ČSN EN ISO 17664)	nástroje po radikálních operacích	<input type="checkbox"/>	nástroje pro MIC / tuhé endoskopy	<input type="checkbox"/>	mikronástroje	<input type="checkbox"/>	anestetické příslušenství	<input type="checkbox"/>	Druh zpracovávaných ZP určuje počet programů.
	kontejnery, víka	<input type="checkbox"/>	kritické A	<input type="checkbox"/>	kritické B	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
ZP, které se obtížně myjí	se spirálami, např. kleště na sudy	<input type="checkbox"/>	vřetena vrtaček / hadice na stlačený vzduch	<input type="checkbox"/>	držáky motorů	<input type="checkbox"/>	optiky	<input type="checkbox"/>	Je nutno zkontrolovat při funkční kvalifikaci.
Duté předměty / dutiny, hadice	< 1 mm	<input type="checkbox"/>	> 3 mm	<input type="checkbox"/>	> 5 mm	<input type="checkbox"/>	> 10 mm	<input type="checkbox"/>	Je nutno zkontrolovat při funkční kvalifikaci.
Jakost materiálu	ocel	<input type="checkbox"/>	hliník	<input type="checkbox"/>	titan	<input type="checkbox"/>	plasty	<input type="checkbox"/>	Termolabilní ZP vyžadují chemicko-tepelnou dezinfekci, proto nebudou v této směrnici dále pojednávány.
	termostabilní	<input type="checkbox"/>	termolabilní	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	ostatní:	<input type="checkbox"/>	
Viditelný stupeň znečištění instrumentária	nízký	<input type="checkbox"/>	silný	<input type="checkbox"/>	velmi silný	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Účinek mytí je nutno zkontrolovat při funkční kvalifikaci.
Obtížně se rozpouštějící nečistoty	zbytky kostí	<input type="checkbox"/>	léky / zbytky dezinfekčních prostředků	<input type="checkbox"/>	zbytky tkání	<input type="checkbox"/>	ostatní:	<input type="checkbox"/>	Účinek mytí je nutno zkontrolovat při funkční kvalifikaci.
Doba pro odsun materiálu (maximální doba od odložení ZP až po strojní mytí a dezinfekci)	< 1 hodina	<input type="checkbox"/>	< 6 hodin	<input type="checkbox"/>	< 12 hodin	<input type="checkbox"/>	> 12 hodin	<input type="checkbox"/>	Provést funkční kvalifikaci po maximální době pro odsun materiálu.
Předmětí	zajištěno standardními pracovními pokyny	<input type="checkbox"/>	provádí se u uživatele	<input type="checkbox"/>	provádí se v centrálním oddělení pro zásobování sterilními prostředky	<input type="checkbox"/>	strojní předmětí	<input type="checkbox"/>	Pokud nebude označeno jedno z kritérií, musí se organizačně zajistit předmětí.
Zavážecí vozíky	univerzální	<input type="checkbox"/>	mikronástroje	<input type="checkbox"/>	nástroje pro MIC	<input type="checkbox"/>	anestetické příslušenství	<input type="checkbox"/>	Stanovit referenční vsázky a provést zkoušku, pokud nebudou jednotlivé kroky procesu shodné.
	kontejnery	<input type="checkbox"/>	rozměrné předměty	<input type="checkbox"/>	ostatní:	<input type="checkbox"/>	ostatní:	<input type="checkbox"/>	

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Po zpracování formuláře se stanovují níže uvedené programy.

Stanovení testovaných programů

U shodných kroků programu, u nichž se odlišuje pouze čas, lze kontrolovat program se zkráceným časem.

Zavážecí vozíky	Označení programu	Předoplach		Mytí				Mezioplach	Neutralizace	Dezinfekce		Sušení	
		Čas min.	Tepl. °C	Čas min.	Tepl. °C	Mycí prostředky	%	Počet	Chemikálie	Čas min.	Tepl. °C	Čas min.	Tepl. °C
<b>Kontrola účinku mytí podle bodu 5.2.3.1</b>													
Nástroje obecně													
MIC													
Mikronástroje													
Další programy													

**Vizuální kontrola účinku mytí**

Popř. kontejnery													
Anestetické příslušenství													

**nelze validovat (dezinfekce před mytím) a použití jen v případě nákazy**

	Dezinfekce		Oplach		Neutralizace	Sušení		
	Mycí prostředky		Tepl.	Čas	Počet	Chemikálie	Čas	Tepl.
		°C	min.				min.	°C
Program podle §18 zákona o ochraně před infekcemi – IfSG (Spolkový úřad pro zdraví – BGA)								

### Kontrolní seznam 8 / Zkouška účinnosti mytí

#### 8.1 Umístění zkušebních těles ve vsázce sít a pokyny k provedení zkoušky

Na šarži se použije minimálně pět svorek Crile.

Do každé úrovně je třeba umístit jednu svorku Crile.

Přesné rozdělení a umístění zkušebních těles závisí na daném přístroji a vsázce, a proto se stanoví až na místě.

Zkušební tělesa se před mytím otevřou asi na 90°.

Proces se přeruší bezprostředně před zahájením dezinfekce.

Zkušební tělesa se v rukavicích vyjmou a zkontrolují podle zadání.

Zkušební tělesa se musí v příslušných úrovních rozdělit, a to pokud možno rovnoměrně.

#### 8.2 Zkouška umytých zkušebních těles

##### Šarže 1

Číslo	Kód	Optický výsledek	Výsledek proteinového testu		
			normovaná hodn. ≤100 µg	varovná hodn. > 100 µg	limitní hodn. > 200 µg
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

##### Šarže 2

Číslo	Kód	Optický výsledek	Výsledek proteinového testu		
			normovaná hodn. ≤100 µg	varovná hodn. > 100 µg	limitní hodn. > 200 µg
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Šarže 3**

Číslo	Kód	Optický výsledek	Výsledek proteinového testu		
			normovaná hodn. ≤100 µg	varovná hodn. > 100 µg	limitní hodn. > 200 µg
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

**8.3 Zkouška umytých reálně znečištěných nástrojů**

**Šarže 1**

Číslo	Kód	Optický výsledek	Výsledek proteinového testu		
			normovaná hodn. ≤100 µg	varovná hodn. > 100 µg	limitní hodn. > 200 µg
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

**Šarže 2**

Číslo	Kód	Optický výsledek	Výsledek proteinového testu		
			normovaná hodn. ≤100 µg	varovná hodn. > 100 µg ≤ 200 µg	limitní hodn. > 200 µg
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					



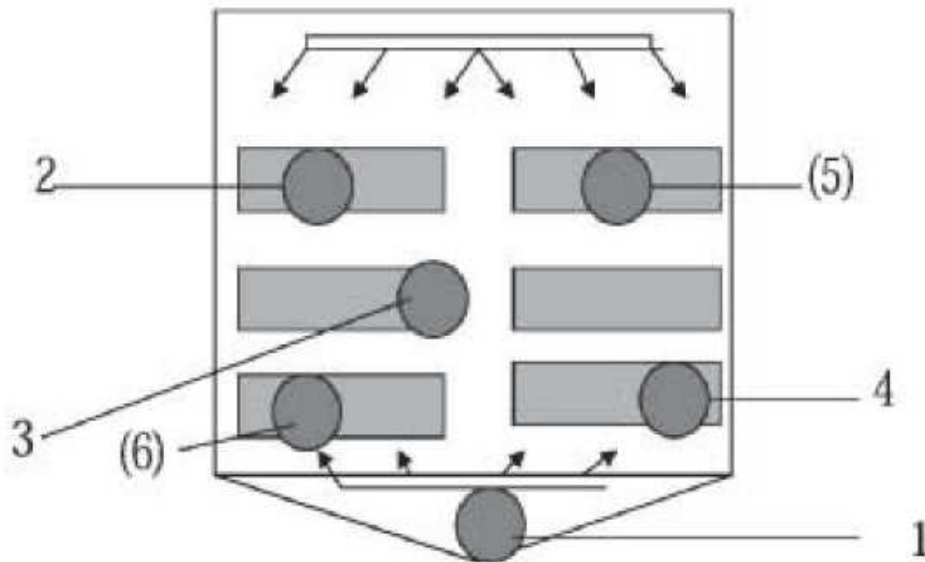
Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Šarže 3**

Číslo	Kód	Optický výsledek	Výsledek proteinového testu		
			normovaná hodn. $\leq 100 \mu\text{g}$	varovná hodn. > 100 $\mu\text{g}$ $\leq 200 \mu\text{g}$	limitní hodn. > 200 $\mu\text{g}$
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Kontrolní seznam 9 / Umístění teplotních čidel

## Tepelná dezinfekce podle normy ČSN EN ISO 15883-1, 6.8.2



- 1 = přilehlé k teplotnímu čidlu pro automatické řízení
- 2 = místo, na kterém je teplota dosažena nejrychleji
- 3 = místo, na kterém je teplota dosažena nejpomaleji
- 4 (5, 6) = referenční čidla pro teplotu komory

Doporučujeme provádět zkoušku minimálně dvou cyklů vždy se 6 snímači, popř. tří cyklů vždy se 4 snímači pro každou kategorii vsázky.

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Kontrolní seznam 10 / Každodenní provozní kontrola MDZ**

Označení zpracování sterilovaného materiálu / centrální oddělení pro zásobování sterilními prostředky																	
Číslo MDZ:	Měsíc:	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
Sítka na zachycení vláken (filtr) hrubé/jemné																	
Usazeniny v čerpadle																	
Otočná ramena / rozstříkovací trysky																	
Zavážecí vozíky																	
Připojení																	
Přípojky / adaptéry / zaslepovací zátky																	
Kolečka pásu																	
Kontrola zavážecích vozíků																	
Vizuální kontrola MDZ: vnitřní/vnější části																	
Těsnění dveří																	
Další každodenní kontroly uvedené v návodu k obsluze																	
		17.	18.	19.	20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.	28.	29.	30.	31.	
Kvalita demineralizované vody (měření vodivosti)																	
Podpis pracovníka																	
Sítka na zachycení vláken (filtr) hrubé/jemné																	
Usazeniny v čerpadle																	
Otočná ramena / rozstříkovací trysky																	
Zavážecí vozíky																	
Připojení																	
Přípojky / adaptéry / zaslepovací zátky																	
Kolečka pásu																	
Kontrola zavážecích vozíků																	
Vizuální kontrola MDZ: vnitřní/vnější části																	
Těsnění dveří																	
Další každodenní kontroly uvedené v návodu k obsluze																	
Kvalita demineralizované vody (měření vodivosti)																	
Podpis pracovníka																	

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Popis k jednotlivým bodům kontrolního seznamu „Každodenní provozní kontrola MDZ před zahájením prací“**

Sítka na zachycení vláken (filtr) hrubé/jemné	> Čištění všech sítok na zachycení vláken a kontrola neporušenosti a usazení
Usazeniny v čerpadle	> Kontrola a čištění, odstranění drobných dílů, např. čepelí skalpelů, jehel atd. při dodržení požadavků k zajištění bezpečnosti práce
Otočná ramena / rozstříkovací trysky	Kontrola volného a rovnoměrného otáčení v MDZ a u zavážecích vozíků, kontrola trysek z hlediska ucpání, případně se musí vyčistit
Zavážecí vozíky	
- připojení	Správné připojení zavážecích vozíků v MDZ
- přípojky / adaptéry / zaslepovací zátky / trysky	U zavážecích vozíků kontrola funkčnosti a kompletnosti připojení Luer Lock a hadicových přípojek, zaslepovacích zátek a trysek.
- kolečka pásu	Kontrola funkčnosti a kompletnosti
- identifikace zavážecích vozíků	Kontrola kódů, pokud existují
Vizuální kontrola MDZ: vnitřní/vnější části	Kontrola vnitřního prostoru z hlediska čistoty a usazenin (např. vodní kámen, silikáty, rez)
Těsnění dveří	Kontrola stavu těsnění dveří, čistoty a netěsností
Další každodenní kontroly uvedené v návodu k obsluze	Podle údajů zadavatele
Kvalita demineralizované vody (měření vodivosti)	Každodenní měření vodivosti, neměla by být překročena hodnota 15 µS/cm
Podpis pracovníka	Vlastnoruční podpis kompetentního pracovníka (pracovníků)
K zajištění bezproblémového postupu je zapotřebí vizuální kontrola stavu hladiny v zásobnících (vestavěné zásobníky, jednotlivé kanystry, dávkovací zařízení vyžadují různé postupy).	

Směrnice DGKH, DGSV a AKI  
STROJNÍ MYCÍ A TEPELNÉ DEZINFEKČNÍ POSTUPY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

**Kontrolní seznam 11 / Matice k sestavení kontrolního seznamu pro průběžné kontroly technických funkcí**

	každod. provozní kontrola*	1x za 2 týdny	1x za 3 měsíce	1x za 6 měsíců	1x ročně**
1 Monitorování teploty a času, popř. hodnoty A <sub>0</sub> pomocí doplňkové kontroly zařízení pro registraci dat					
1a MDZ s dokumentací teploty: skutečná hodnota se samostatnými snímači / zjištění nezávisle na řízení					X
1b MDZ s dokumentací teploty: skutečná hodnota se samostatnými snímači / zjištění v závislosti na řízení				X	
1c MDZ s dokumentací teploty: skutečná hodnota bez samostatných snímačů			X		
1d MDZ bez dokumentace teploty nebo jen se zobrazením požadované hodnoty	X				
2 Monitorování tlaku / doplňková zkouška: např.: měření tlaku nebo otáčky oplachovacích ramen	na šarži	1x za 2 týdny	1x za 3 měsíce	1x za 6 měsíců	1x ročně**
2a MDZ s dokumentací tlaku: s monitorováním skutečné hodnoty					X
2b MDZ bez dokumentace tlaku: s monitorováním skutečné hodnoty				X	
2c MDZ bez dokumentace tlaku: bez monitorování skutečné hodnoty	X				
3 Monitorování dávkovaného množství / doplňková zkouška: např. monitorování množství nebo hodnoty vodivosti	každod. provozní kontrola*	1x za 2 týdny	1x za 3 měsíce	1x za 6 měsíců	1x ročně**
3a MDZ s dokumentací dávkovaného množství: monitorování skutečné hodnoty / nezávisle na řízení				X	
3b MDZ s dokumentací dávkovaného množství: monitorování skutečné hodnoty / v závislosti na řízení			X		
3c MDZ bez dokumentace dávkovaného množství: bez kontroly		X			
4 Monitorování hladiny vody / doplňková zkouška, např. manuální měření hladiny vody	každod. provozní kontrola*	1x za 2 týdny	1x za 3 měsíce	1x za 6 měsíců	1x ročně**
4a MDZ s přívodem vody s kontrolovaným objemem					X
4b MDZ s přívodem vody s kontrolovanou hladinou				X	
4c MDZ s časově řízeným přívodem vody		X			

\* Každodenní provozní kontrola znamená 1x během pracovního dne

\*\* může být provedeno i v rámci opakované funkční kvalifikace

Další vysvětlivky k této matici na dalších stranách

## Vysvětlivky k matici pro průběžné kontroly technických funkcí

Níže uvedené informace mají poskytovat podporu pro zařazení příslušného MDZ k matici a podat odpovídající vysvětlení:

### 1 Kontrola teploty a času, popř. hodnoty $A_0$ pomocí dodatečné kontroly zařízení pro registraci dat

Podle technického vybavení (viz varianty 1a–1d) jsou navíc ke kontrole a dokumentaci zařízení v místě potřebná měření teploty v rámci stanovené doby. To může mimo jiné probíhat pomocí zařízení na registraci teploty.

*1a MDZ s dokumentací teploty: skutečná hodnota se samostatnými snímači / zjištění nezávisle na řízení*

U této varianty je MDZ vybaveno přídavným teplotním čidlem, které zjišťuje skutečné hodnoty (skutečné měření teploty), a modulem pro nezávislé řízení. Teploty se navíc odpovídajícím způsobem dokumentují a doba působí se kontroluje.

*1b MDZ s dokumentací teploty: skutečná hodnota se samostatnými snímači / zjištění v závislosti na řízení*

U této varianty je MDZ vybaveno přídavným teplotním čidlem, které zjišťuje skutečné hodnoty (skutečné měření teploty), a nemá žádný modul pro nezávislé řízení. Teploty a doba působí se navíc odpovídajícím způsobem dokumentují. U této varianty existuje možnost, že nebude identifikována chyba ve společném řízení, které se používá k regulaci a dokumentaci. Proto jsou potřebné kratší intervaly průběžných kontrol než u varianty 1a.

*1c MDZ s dokumentací teploty: skutečná hodnota bez samostatných snímačů*

U této varianty není MDZ vybaveno žádným přídavným teplotním čidlem, ale jsou zjišťovány skutečné hodnoty (skutečné měření teploty). MDZ nemá žádný modul pro nezávislé řízení. Teploty a doba působení se dokumentují odpovídajícím způsobem. U této varianty existuje možnost, že nebude identifikována chyba ve společném řízení nebo chyba společného teplotního čidla, které se používají k regulaci a dokumentaci. Proto jsou potřebné kratší intervaly průběžných kontrol než u variant 1a a 1b.

*1d MDZ bez dokumentace teploty nebo jen zobrazení požadované hodnoty*

Pokud MDZ dokumentuje nebo zobrazuje jen hodnoty (hodnoty nebo výstražné signály), které nejsou skutečně měřené, nýbrž jsou pouze uloženy v řízení jako pevné hodnoty (tyto hodnoty se nazývají požadovanými hodnotami), představuje tato dokumentace výrazně nižší bezpečnostní standard než varianty 1a–1c. Průběžná kontrola se proto musí provádět každý provozní den.

### 2 Monitorování tlaku / doplňková kontrola: např. měření tlaku nebo otáčky oplachovacích ramen

Tlak mycího čerpadla a tím i mycí mechanika jsou parametry relevantními pro daný proces, které se musí kontrolovat. Podle technického vybavení MDZ (viz varianty 2a–2c) jsou zapotřebí doplňkové kontroly. Tyto kontroly se mohou provádět mimo jiné pomocí vhodného zařízení na registraci tlaku nebo permanentního monitorování otáček oplachovacích ramen. Pokud to není možné, je třeba provádět příslušné kontroly konečného produktu.

*2a MDZ s dokumentací tlaku: monitorování skutečné hodnoty*

U této varianty je MDZ vybaveno tlakovým spínačem nebo takovým snímačem, který zjišťuje skutečné hodnoty (skutečné měření tlaku mycího čerpadla). Tlak mycího čerpadla v relevantních krocích procesu se navíc odpovídajícím způsobem dokumentuje.

*2b MDZ bez dokumentace tlaku: s monitorováním skutečné hodnoty*

U této varianty je MDZ vybaveno tlakovým spínačem, který monitoruje předepsaný minimální tlak. Zde existuje možnost, že nebude identifikována chyba v řízení. Neexistuje žádná dokumentace jako u varianty 2a. Proto jsou potřebné kratší intervaly průběžných kontrol než u varianty 2a.

*2c MDZ bez dokumentace tlaku: bez monitorování skutečné hodnoty*

Tlak čerpadla a tím ani mycí mechanika nejsou kontrolovány. Proto je nutná průběžná kontrola každé šarže. Je nutná kontrola ve vztahu ke každé šarži, protože pěna se může vytvářet u jednotlivých šarží, což vede ke snížení tlaku (např. zanesení tenzidů).

**3 Monitorování dávkovaného množství / doplňková kontrola: např. monitorování množství nebo hodnoty vodivosti**

Funkce dávkování a dávkované množství jsou parametry relevantními pro daný proces, které se musí kontrolovat. Podle technického vybavení MDZ (viz varianty 3a–3c) jsou zapotřebí doplňkové kontroly. Ty mohou probíhat ověřením hodnoty vodivosti dávkovaného roztoku nebo měřením objemu. Alternativně lze provádět manuální kontrolu („měření objemu“).

*3a MDZ s dokumentací dávkovaného množství: monitorování skutečné hodnoty / nezávisle na řízení*

U této varianty je MDZ vybaveno počítadlem dávkovaného množství nebo rovnocenným snímačem, který zjišťuje skutečné hodnoty, a modulem pro nezávislé řízení. Naměřené hodnoty se dokumentují.

*3b MDZ s dokumentací dávkovaného množství: monitorování skutečné hodnoty / se závislostí na řízení*

U této varianty je MDZ vybaveno počítadlem dávkovaného množství nebo rovnocenným snímačem, který zjišťuje skutečné hodnoty. MDZ nemá žádný modul pro nezávislé řízení. Naměřené hodnoty se dokumentují. U této varianty existuje možnost, že nebude identifikována chyba ve společném řízení, které se používá k regulaci a dokumentaci. Proto jsou potřebné kratší intervaly průběžných kontrol než u varianty 3a.

*3c MDZ bez dokumentace dávkovaného množství: bez kontroly*

U této varianty neexistuje žádná kontrola dávkování. Průběžná kontrola se proto musí provádět každé dva týdny.

**4 Monitorování hladiny vody / doplňková kontrola, např. manuální měření hladiny vody**

Hladina vody je parametrem relevantním pro daný proces, který se musí kontrolovat. Podle technické bezpečnosti a přesnosti měřicího a řídicího systému MDZ jsou zapotřebí doplňkové kontroly v definovaných časových intervalech, např. manuální měření hladiny vody.

*4a MDZ s přívodem vody s kontrolovaným objemem*

Přívod vody s kontrolovaným objemem zpravidla představuje maximální přesnost a bezpečnost.

*4b MDZ s přívodem vody s kontrolovanou hladinou*

Přívod vody s kontrolovanou hladinou je výrazně bezpečnější než časově řízený přívod vody, ale je náchylnější k poruchám než přívod vody s kontrolovaným objemem.

*4c MDZ s časově řízeným přívodem vody*

Množství vody u časově řízeného přívodu vody je závislé na daném tlaku a může se příslušným způsobem měnit. Průběžná kontrola se proto musí provádět každé dva týdny.

## Kontrolní seznam 12: Matice pro pořízení MDZ

### 1. Podmínky instalace

- 1.1. Potřebný prostor
  - 1.1.1. Velikost zařízení (d–š–v)
  - 1.1.2. Prostor pro údržbu / prostor pro agregáty
  - 1.1.3. Přístupnost z vkladací a vykládací strany
  - 1.1.4. Místo pro zavážecí vozíky včetně odkládacího místa
  - 1.1.5. Zpětný chod vsázkových vozíků
  - 1.1.6. Vedení vzduchu / klimatizační zařízení (teplo, vlhkost) pro MDZ a pracoviště (přiváděný vzduch)
  - 1.1.7. Místo pro chemikálie používané v procesu a dávkovací zařízení včetně odkládacího prostoru (externí nebo interní)
  - 1.1.8. Místo pro dokumentaci procesu
  - 1.1.9. Otvory pro dopravu, popř. cesta pro MDZ
- 1.2. Statika v místě instalace (zatížení stropu/podlahy, nosnost)
- 1.3. Vlivy sousedních místností / na sousední místnosti
  - 1.3.1. Hladina hluku (ochrana zdraví při práci)
  - 1.3.2. Elektromagnetická pole
  - 1.3.3. Hodnocení rizika z hlediska škod způsobených vodou
- 1.4. Rozsah potřebných stavebních opatření
  - 1.4.1. Náklady
  - 1.4.2. Časová náročnost
  - 1.4.3. Kompetence

### 2. Podmínky připojení / média

Přípojky pro média podle dodavatelů MDZ jsou dány, popř. předepsány s ohledem na

- 2.1 demineralizovanou vodu (tlak, kvalita, dimenzovaný výkon)
- 2.2 jinou vodu (tlak, kvalita, dimenzovaný výkon)
- 2.3 stlačený vzduch (tlak, kvalita)
- 2.4 proud (průřezy, jištění)
- 2.5 odpadní vodu (průřezy, odtok bez tlaku, poloha a materiál systému odvodu odpadních vod)
- 2.6 přípojky pro chemikálie používané v procesu (přístup k zásobníkům a jejich přípojkám, respektovat počet požadovaných dávkovacích čerpadel)
- 2.7 Je centrální dávkovací zařízení účelné?
- 2.8 Je možnost odběru vzorků oplachové vody?
- 2.9 přípojky pro výpočetní techniku (respektovat topologii sítě, popř. délku kabelů)

### 3. Provozní data

- 3.1. Výběr programu v závislosti na zpracovávané zdravotnické prostředky s přihlédnutím k údajům výrobce (ČSN EN ISO 17664)
  - 3.1.1. Je MDZ vhodné ke zpracování plánovaných ZP
  - 3.1.2. Respektovat druh a počet vhodných zavážecích vozíků včetně kontroly opětovného použití stávajících zavážecích vozíků
- 3.2. Byla provedena typová zkouška podle normy ČSN EN ISO 15883, údaje o podmínkách zkoušky
- 3.3. Údaje o spotřebě / náklady
  - 3.3.1. Spotřeba na program a šarži
    - 3.3.1.1. Demineralizovaná voda



- 3.3.1.2. Studená voda a teplá voda
- 3.3.1.3. Proud
- 3.3.1.4. Navrhované chemikálie pro použití v procesu (po dohodě s dodavatelem chemikálií a podle údajů výrobce ZP)
- 3.3.2. Náklady na údržbu
  - 3.3.2.1. Náklady na opravu a údržbu (požadovat rozsah údržby s protokolem obsahů)
  - 3.3.2.1. Náklady na inspekci (požadovat rozsah inspekce s protokolem obsahů)
  - 3.3.2.3. popř. podle normy DIN 31050 „Údržba“

#### 4. Požadavky uživatele

- 4.1. Je kapacita plánovaných MDZ (a stávajících MDZ) ekonomická?
  - 4.1.1. Dbát na doby šarží
  - 4.1.2. Počet MDZ
  - 4.1.3. Počet a typ vsázkových vozíků (např. vozíky pro mikrochirurgické nástroje, počet sít na vsázkový vozík)
- 4.2. Je možné zpracování v pořizovaných MDZ podle údajů výrobce zdravotnických prostředků (ČSN EN ISO 17664)?
- 4.3. Lze rozšířit použití např. doplňkovými programy a vsázkovými vozíky?
- 4.4. Je možná jednoduchá, časově optimální a ergonomická obsluha?
  - 4.4.1. Vkládání a vykládání
  - 4.4.2. Přívod chemikálií používaných v procesu z nádrží
  - 4.4.3. Spojení přípojek u speciálních vsázkových vozíků
  - 4.4.4. Možnost jednoduchého sledování procesu / uvolnění ZP?
    - 4.4.4.1. Skleněné dveře
    - 4.4.4.2. Snímače oplachovacích ramen
    - 4.4.4.3. Výtisk a zobrazení všech parametrů relevantních pro proces
    - 4.4.4.4. Hlášení poruch
    - 4.4.4.5. Existuje oddělení regulačních a měřicích snímačů, popř. řízení

#### 5. Realizace projektu

- 5.1. Možnost kompletního řešení nebo rozhraní k různým dodavatelům
- 5.2. Výkresy stavebních příprav
- 5.3. Kontrola stavební přípravy dodavatelem
- 5.4. Dodací lhůty
- 5.5. Doba montáže
- 5.6. Omezení používání během fáze instalace
- 5.7. Přejímací kontroly
  - 5.7.1. Přejímka podle přejímacího protokolu firmy Spectaris
  - 5.7.2. Instalační kvalifikace
  - 5.7.3. Provozní kvalifikace
- 5.8. Funkční kvalifikace

# Poznámky