

Německá společnost pro nemocniční hygienu (DGKH)

– stav: červenec 2009 –

Doporučení

**pro
validaci a průběžnou kontrolu
sterilizačních postupů
s použitím
vodní páry s obsahem formaldehydu**
podle procesu LTSF (nízkoteplotní směs páry a formaldehydu)

**pro
pro zdravotnické prostředky**

Poznámka zadavatele překladu 

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

Překlad byl realizován soudní tlumočnicí.

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

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

Úvod	3
1 Rozsah platnosti	4
2 Zásady	4
3 Funkční podmínky podle normy ČSN EN 14180	5
4.1 Sterilizační podmínky	5
4.1.1 Použití specifických parametrů výrobce	5
4.1.2 Interpretace metody podle bioburden	6
4.2 Podmínky desorpce	6
4.2.1 Bezpečnost práce	6
4.2.2 Ochrana pacientů	6
5 Předem stanovené podmínky pro validaci	6
6 Validace	8
6.1 Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	8
6.2 Funkční kvalifikace (PQ)	10
7 Revalidace / opakované posouzení	11
7.1 Opakovaná provozní kvalifikace	11
7.2 Opakovaná funkční kvalifikace	11
8 Vypracování protokolu o validaci, popř. protokolu o nové kvalifikaci	12
9 Průběžná kontrola sterilizačních postupů	13
10 Definice a místa v textu	14
11 Seznam autorů	18

1 Úvod

Při sterilizaci s použitím nízkoteplotní směsi páry a formaldehydu jsou pro výrobu, zřizování a provozování sterilizátorů i pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů určující zákon o zdravotnických prostředcích (něm. zkratka MPG), nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků, doporučení institutu Roberta Kocha (RKI) a spolkového institutu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) „Požadavky na hygienu při přípravě zdravotnických prostředků“, normy ČSN EN ISO 14937, ČSN EN 15424, evropské normy ke sterilizaci zdravotnických prostředků, zejména ČSN EN 14180 (požadavky a zkoušení sterilizátorů s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu), ČSN EN 556 a E DIN 58948, část 17.

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

Toto doporučení pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů s použitím nízkoteplotní směsi páry a formaldehydu pro zdravotnické prostředky bylo vypracováno pro jednotnou validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů podle normy ČSN EN 15424 v průmyslu, oblasti služeb a zdravotnictví. Kromě toho obsahuje pokyny pro bezpečný provoz sterilizátorů, které neodpovídají současnému stavu vědy a techniky.

Doporučení má poskytovat pokyny pro provádění validace na základě normy ČSN EN 15424 při použití obsahu normy ČSN EN 14180, popř. jiných podkladů, a mimo to má i zajistit, aby zdravotnické prostředky, které se používají v nemocnicích nebo jiných zdravotnických zařízeních byly připravovány (myty, dezinfikovány, sterilizovány) ve validovaných procesech, které vykazují tutéž bezpečnost z hlediska sterility jako průmyslově vyráběné a prodávané zdravotnické prostředky.

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

Doporučení obsahuje důležité praktické zásady pro validaci sterilizačních postupů s použitím nízkoteplotní směsi páry a formaldehydu. Pokyny k provádění validace jsou obsaženy v příloze 1 (informativní část). V příloze 3 jsou uvedeny formuláře, které lze použít k přehlednému zaznamenání potřebných údajů a ke kontrole úplnosti záznamů.

Subjekty zabývající se prováděním validace (požadavky v příloze 2) mají na základě tohoto doporučení usnadněnou pozici při kontrole předem stanovených podmínek, provádění instalační kvalifikace (IQ), provozní kvalifikace (OQ) i při měření hodnot potřebných k funkční kvalifikaci (PQ), při hodnocení a vypracování protokolu o validaci a jeho případném hodnocení.

Základem kvalifikace jsou zkoušky pronikání sterilizačního činidla, jeho sterilizační účinky na všech vnitřních i vnějších plochách během doby sterilizace a dostatečné odstranění sterilizačního činidla na konci procesu. Posouzení výsledků rozhodujícím způsobem vychází z normy ČSN EN 14180.

V příloze 4 je uvedeny informace k přípravě validace v nemocnicích.

Toto doporučení nelze chápat jako omezení vývoje nových koncepcí nebo technologií. V případě potřeby bude přepracováno. Doporučení bude aktualizováno na základě případných změn.

Poznámky ke zlepšení doporučení a informace o zkušenostech s jeho používáním lze vyžádat na adrese společnosti:

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

2 Rozsah platnosti

Toto doporučení platí pro provozování sterilizátorů s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu, které odpovídají normě ČSN EN 14180 nebo jiné vhodné specifikaci (příloha 1, bod 11.1.2).

Toto doporučení neplatí pro programy, které jsou určeny pro sterilizaci porézního materiálu, např. textilií, kapalin a produktů v kapalinách, ani pro inaktivaci prionů a endotoxinů.

3 Zásady

V běžném provozu nelze prokázat sterilitu každého jednotlivého zdravotnického prostředku. Spíše je možné při respektování mikrobiálního znečištění prostředků před sterilizací pouze interpretovat výsledky týkající se dosažení úrovně bezpečné sterility (Sterility Assurance Level – SAL) po sterilizačním cyklu. Sterilizaci jako příklad „speciálního postupu“ podle normy ČSN EN ISO 13485 je proto třeba validovat před použitím prostředků, funkčnost postupu se musí průběžně kontrolovat a vybavení musí podléhat údržbě.

V rámci zajištění kvality je proto nutné validací (instalační, provozní a funkční kvalifikací – IQ, OQ a PQ) zjistit efektivitu přípravného, sterilizačního a desorpčního procesu i jeho reprodukovatelnost. K tomu dochází zjištěním a zhodnocením přívodu a průnikem sterilizačního činidla na základě řízení procesu, dokumentace procesních parametrů, např. tlaku a teploty, jejich časového průběhu ve sterilizační komoře, kvality páry i podílu formaldehydu ve vrstvě kondenzátu na sterilním materiálu. Teoretickou teplotu páry je třeba zahrnout do posouzení z hlediska dodržení pásma sterilizační teploty.

Přítomnost sterilizačního činidla (sterilizačního agens), vrstvy kondenzátu obohacené formaldehydem, musí být prokázána na všech vnějších i vnitřních plochách materiálu (místo účinku) během předepsané doby udržování teploty. Dále musí být zaznamenány a v případě

potřeby změřeny, zdokumentovány a zhodnoceny funkční vlastnosti sterilizátoru, vlivy prostředí, zásobování provozními médii, druh a množství sterilizovaného materiálu i systém sterilní bariéry a vkládání vsázky do sterilizační komory.

Pro formaldehydovou sterilizaci je již dlouhou dobu známo a vědecky prokázáno, za jakých fyzikálních podmínek dochází k zamýšlenému účinku sterilizace a desorpce.

S přihlédnutím k předpokládané biologické zátěži produktů a rezistenci těchto mikroorganismů se při prokázání účinnosti a reprodukovatelnosti sterilizačního postupu považuje úroveň bezpečné sterility SAL podle normy ČSN EN 556 za dosaženou.

K zaručení tohoto postupu po validaci každého sterilizačního cyklu až do dalšího posouzení jsou nutné průběžné kontroly a údržba (včetně kalibrace) tak, jak je předepisuje nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků.

Pro provozovatele sterilizátorů (např. nemocnice) vyplývá nutnost validace, popř. zajištění kvality sterilizace z 2. pozměňovacího zákona o zdravotnických prostředcích (13. 12. 2001) a následného nového znění zákona o zdravotnických prostředcích zde dne 7. srpna 2002 i souvisejících nařízení a doporučení (např. doporučení Institutu Roberta Kocha) a také z dalších zákonných ustanovení (např. § 854 občanského zákoníku, zákon o ručení za výrobek, zákoník sociálního zabezpečení V, zákony o zemských nemocnicích.).

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

Provozovatel může rovněž sám provádět validaci, pokud splňuje potřebnou kvalifikaci a disponuje příslušným vybavením (příloha 2). Jinak je nutné pověřit kvalifikovanou externí zkušební laboratoř.

4 Funkční podmínky podle normy ČSN EN 14180

4.1 Sterilizační podmínky

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

4.1.1 Použití specifických parametrů výrobce

Ke sterilizaci s požadovanou úrovní SAL musí být v souvislosti s řádnou přípravou, popř. opakovanou přípravou zdravotnických prostředků splněny odpovídající podmínky.

Jedná se v první řadě o dodržení kombinací procesních parametrů pro tlak a teplotu v rámci doby předepsané výrobcem a podílu formaldehydu v inaktivačním roztoku stanoveném výrobcem.

Dále musí být dodržena pravidla pro přivedení formaldehydu k místu účinku, a to do všech částí sterilizovaného materiálu, a musí být zajištěno vytvoření vrstvy kondenzátu s dostatečným podílem formaldehydu i udržení této vrstvy během doby udržování teploty.

Tento postup musí být potvrzen na základě mikrobiologických zkoušek při použití biologických indikátorů podle normy ČSN EN ISO 11138-5 a uznávaných, popř. normovaných zkušebních těles (PCD) pro postupy s použitím nízkoteplotní směsi páry a formaldehydu v souvislosti s typovou zkouškou. K prokázání nasycení formaldehydem lze použít přímé metody měření nebo také vhodné nepřímé metody.

V rámci používaných metod podle normy ČSN EN 14180:2003

- nesmí být překročena doba vyrovnávání teploty 60 s,
- teploty na všech místech sterilizační vsázky musí být v pásmu sterilizačních teplot (sterilizační teplota -0 K +4 K)
- odchylky mezi body měření, včetně teoretické teploty nasycené páry sterilizačního činidla, nesmí být větší než 2 K
- maximální rychlost změny tlaku, měřeno v časovém intervalu 2 s, nesmí být větší než 10 bar/min

4.1.2 Interpretace metody podle bioburden

Jedná se postup ke stanovení sterilizačních parametrů, které se opírají o znalost mikrobiálního znečištění (např. stanovení podle normy ČSN EN 11737-1:2006) zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci (např. minimálně tři reprezentativní šarže zdravotnického prostředku výrobce).

Pro interpretaci procesních parametrů je třeba navíc respektovat rezistenci mikroorganismů vůči vlhkému teplu v kombinaci s formaldehydem při použití biologických indikátorů podle normy ČSN EN ISO 11138-5:2006 a uznávaných, popř. normovaných zkušebních těles (PCD/MDS) pro postupy s použitím nízkoteplotní směsi páry a formaldehydu.

Pomocí získaných výsledků lze zjistit potřebné sterilizační parametry a hodnotit sterilizovaný prostředek jako sterilní.

Pro tento způsob interpretace procesu je zejména důležité dbát na stejné podmínky pro přípravě zdravotnického prostředku a vsázky do sterilizační komory. Pokud dojde ke změně mikrobiálního znečištění a/nebo změně rezistence mikroorganismů, je třeba provést novou funkční kvalifikaci.

4.2 Podmínky desorpce

4.2.1 Bezpečnost práce

Proces desorpce, ke kterému zcela automaticky dochází v bezprostřední návaznosti na sterilizaci, musí zajistit, aby byl při vyvážení vsázky ze sterilizační komory dostatečně odstraněn formaldehyd ze sterilizovaného materiálu i systému sterilní bariéry (sterilizovaného obalu) tak, aby nebyla překročena hraniční hodnota pro pracoviště v daném pracovním úseku.

4.2.2 Ochrana pacientů

Proces desorpce, ke kterému zcela automaticky dochází, musí zajistit, aby byly zbytky formaldehydu na sterilizovaném prostředku minimalizovány do té míry, aby mohly být tyto prostředky bez nebezpečí používány. Je třeba dodržet požadavky normy ČSN EN 14180 (zjišťování stavu při použití specifického systému indikátorů).

5 Předem stanovené podmínky pro validaci

Každá fáze validace musí probíhat ve shodě s dokumentovaným postupem (např. podle normy ČSN EN 13485).

Výrobce musí uvádět, jak se postupovat v rámci instalační a provozní kvalifikace (údaje o referenční vsázce (vsázkách), použití PCD a uspořádání snímačů a indikátorů ve vsázce včetně kritérií pro schválení výsledků).

Tyto referenční vsázky a PCD se musí používat při validaci, aby bylo možné verifikovat funkčnost postupu.

Při validaci je také třeba verifikovat, že jsou splněny údaje výrobce o prostředcích (ČSN EN ISO 17664) a systémech sterilní bariéry (ČSN EN ISO 11607-2).

Stejně jako u ostatních sterilizačních postupů musí sterilizační postup s použitím nízkoteplotní směsi páry a formaldehydu zajistit, aby byla podle normy ČSN EN 556 zaručena úroveň $SAL \leq 10^6$.

Předpokladem je, že daný sterilizační postup s použitím nízkoteplotní směsi páry a formaldehydu splňuje požadavky podle bodu 4.1.1. Je třeba dodržet bioburden sterilizované vsázky.

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

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

- obecné údaje
- organizační podmínky validaci
- technické podmínky validace u sterilizátorů bez označení CE

Provozovatel sterilizátoru musí předložit:

- opatření k zajištění kvality (standardní pracovní pokyny)
- dokumentaci o účinnosti (validovaného) postupu k mytí a dezinfekci sterilizovaných materiálů
- dokumentaci ke sterilizátoru a jeho příslušenství, včetně zajištění provozních médií (např. certifikát o šarži inaktivačního roztoku)
- pokyny výrobce sterilizátoru, popř. balení k použití zařízení, popř. obalů sterilizovaného materiálu
- doklad o snášenlivosti sterilizovaného materiálu a příslušných systémů sterilní bariéry vůči použitému postupu
- setovací listy (např. pro síta nebo koše)
- balicí schémata k sítům (např. nákresy nebo fotografie)
- seznam navrhovaných konfigurací pro každý program k funkční kvalifikaci
- potvrzení o kalibraci přístrojového vybavení (teplota, tlak)
- provozní deník, plán údržby, pracovní návody pro celý proces přípravy, plán pro průběžnou kontrolu
- doklady o školení

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

Příslušné materiály, sterilizované obaly, uspořádání a objemová hmotnost balení musí být označené. Při dostatečném odstranění vzduchu, průniku páry sterilizovanými materiály a efektivní podíl formaldehydu hraje konfigurace vsázky ve sterilizátoru ohledně účinnosti podřadnou roli, neplatí to však pro odstranění zbytků formaldehydu a vlhkosti.

Formální důkaz o dosažení požadovaných podmínek sterilizace všude v příslušné vsázce sterilizátoru by vedl k tomu, že by se pro každou použitou kombinaci sterilizačních programů, sterilizovaného materiálu, systému sterilní bariéry (sterilizovaného obalu) a konfigurace vsázky (podle setů, množství, hustoty a uspořádání) musel vést samostatný doklad. Díky reprezentativním zkouškám a výběrem reprezentativních konfigurací lze výrazně snížit vynaložené náklady.

Zkušební laboratoř vybere pro funkční kvalifikaci ověřované referenční vsázky pro každý program určený k použití (např. nejproblematictější konfigurace při sterilizaci). Tento výběr musí být doložen na základě zaručených poznatků, popř. údajů z literatury, výsledků předchozích validací nebo na základě reprezentativních pokusů.

Poznámky k výběru referenčních vsázek jsou uvedeny v příloze 1. Zde jsou formulovány údaje o sterilizovaném materiálu, jeho stavu, o systému sterilní bariéry a konfiguraci vsázky (podle balení, množství, uspořádání a hustoty).

Při stanovení zkušebních konfigurací pro každý program ze strany zkušební laboratoře je třeba vycházet z toho, že každá změna sterilizovaného materiálu, systému sterilní bariéry nebo konfigurace vsázky vede k nové **konfiguraci**. Je však třeba pamatovat na to, že konfigurace, která se ukázala jako reprezentativní ohledně některého z výběrových kritérií (např. kvalita pronikání a kondenzace páry s obsahem formaldehydu), nemusí platit pro jiné výběrové kritérium.

Při změně konfigurace (např. zapůjčené nástroje, které byly dosud připravovány v nevalidovaných postupech, sterilizované obaly nebo nové zdravotnické prostředky) musí dojít ke shodě se zkušební laboratoří z hlediska toho, zda je změna pokryta poslední validací a může být zaznamenána jako validovaná. Pokud tomu tak není, musí dojít k nové funkční kvalifikaci (PQ).

6 Validace

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

Proces validace se skládá z několika kroků podle normy ČSN EN ISO 14937:

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

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

Před zahájením měření musí zkušební laboratoř za účelem zajištění výsledků zkontrolovat hustotu vakua sterilizátoru po vložení čidel, zejména pokud byly do sterilizační komory vloženy externí kontrolní snímače zkušebním hrdlem.

6.1 Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)

Specifikace vybavení a následně i instalační kvalifikace (IQ) a provozní kvalifikace (OQ) jsou popsány v normě ČSN EN 15424.

Lze použít tabulky v příloze 3.

Instalační kvalifikace (IQ) zahrnuje:

- identifikaci sterilizátoru
- okolní podmínky, provozní média, vybavení a údržbu sterilizátoru
- obecný popis stavu sterilizátoru při zahájení validačních úkonů (vizuální kontrola a kontrola bezpečnosti práce)
- organizaci provozu, kontrolu zabezpečení kvality (např. standardní pracovní pokyny)
- výsledky provedených zkoušek při instalační kvalifikaci

Při nové instalaci se musí provádět provozní kvalifikace (OQ) a následné zkoušky podle normy ČSN EN 15424, kapitoly 9.2 a 9.3, popř. ČSN EN 14180, tabulky B 2:

- vakuový test
- zkouška pronikání vzduchu
- zkouška funkčnosti sterilizátoru
- termometrické zkoušky částečné vsázky a úplné vsázky
- zkouška sušení při plné vsázce
- zkouška desorpce formaldehydu

Plná vsázka může být kritičtější než částečná.

Pokud jsou tyto výsledky provozní kvalifikace k dispozici, měly by se použít. Doporučujeme používat jen takové údaje, které nejsou starší více než 8 týdnů. Před validací doporučujeme provést technickou údržbu sterilizátoru. Pro kalibraci měřicích, řídicích a regulačních technik by údaje neměly být starší více než 12 týdnů. Před validací je také třeba provést kalibraci kontrolních měřicích přístrojů.

Při **provozní kvalifikaci (OQ)** sterilizačních postupů ve formaldehydových sterilizátorech se musí zkontrolovat níže uvedené programy a konfigurace.

Veškeré programy určené k použití a integrovaný vakuový test:

1. k určení teplotního profilu při plánované sterilizační teplotě (teplotách) v prázdné komoře (prázdné kromě zařízení komory a částečné vsázky podle normy ČSN EN 14180); bezpodmínečně nutné, jestliže se sterilizují částečné vsázky nebo prostředky s jednotlivými dutými prostory jako mezní případ nejmenší vsázky (např. i se zkušebním modelem dutého tělesa)
2. plná vsázka se zdravotnickými prostředky (v tomto případě by již měla být zvolena referenční vsázka)

U sterilizátorů s **vlastním vyvíječem páry** (integrovaným nebo přiřazeným, včetně vyvíječe páry vyhřívaného čistou párou) musí být předložena vhodná dokumentace o kvalitě vypařovaného účinného roztoku formaldehydu (značka CE) a o vhodnosti zařízení na přípravu napájecí vody.

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

- dokumentaci o částech zařízení vyvíječe páry důležitých pro sterilizační postup podle přílohy 3 a v případě nutnosti
- protokol o průběžném měření nekondenzovatelných plynů (příloha 3)

Na základě postupu podle normy ČSN EN 285, bodu 22 se mohou během měření zaznamenávat jen průměrné hodnoty. Tento postup lze účinně použít, pokud neexistuje nebezpečí výkyvů ovlivňujících proces. Průběžná měření jsou oproti tomuto postupu upřednostňována, neboť jinak nelze rozpoznat a posoudit krátkodobé výkyvy podílu nekondenzovatelných plynů.

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

6.2 Funkční kvalifikace (PQ)

Na základě **funkční kvalifikace** (PQ) se má prokázat, že sterilizační proces dosahuje u zdravotnických prostředků balených v příslušném systému sterilní bariéry a určených po dohodě mezi provozovatelem a validátorem jako worst case a při zvolené vsázce na všech vnitřních a vnějších plochách zamýšlené účinnosti, a to reprodukovatelným způsobem.

Při dodržení požadavků stanovených podle normy ČSN EN 15424, bodu 9.4 lze vycházet ze splnění požadavků normy ČSN EN 556. Nezávisle na tomto postupu jsou možné alternativní důkazy. Vyžadují však v jednotlivých případech zvláštní posouzení (příloha 1, bod 11.2).

Programy, které nejsou používány v běžném provozu, je třeba pro obecné používání zablokovat. Pokud jsou používány speciální programy zvláště kvalifikovaným personálem, musí být i tyto programy validovány. Informace o hodnocení speciálních materiálů jsou uvedeny v příloze 1, bod 11.4.

Měření v souvislosti s funkční kvalifikací se provádějí po instalační a provozní kvalifikaci sterilizátoru. K zaznamenání a hodnocení údajů lze použít příslušné tabulky uvedené v příloze 3.

Před zahájením měření v souvislosti s funkční kvalifikací musí zkušební subjekt za účelem zajištění výsledků provést:

- kalibraci zkušebních měřicích přístrojů a
- vakuový test sterilizátoru po umístění snímačů

Při **funkční kvalifikaci** sterilizačních postupů ve formaldehydových sterilizátorech se musí minimálně v závislosti na sterilizačních programech a konfiguracích uvažovaných pro použití v praxi zkontrolovat pro každý program:

1. částečná vsázka podle normy ČSN EN 14180, pokud se takové předměty sterilizují v běžném provozu s dutými prostory jako částečná vsázka (pokud se to předpokládá a nedošlo již ke kontrole v rámci provozní kvalifikace)
2. plná vsázka se zdravotnickými prostředky jako reprezentativní konfigurace (obvyklý případ a pokud již nebylo ověřeno v rámci provozní kvalifikace)
3. plná smíšená vsázka (reprezentativní konfigurace v praxi)

Poznámka: Jestliže již byly kromě standardních zkušebních vsázek zkontrolovány a zdokumentovány i reprezentativní vsázky, nemusí se již při funkční kvalifikaci opakovat.

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

Funkční kvalifikace je potřebná při prvním uvedení do provozu a/nebo pověření k validaci. Opakovaná kvalifikace se musí provádět, jestliže byly po poslední validaci provedeny změny konfigurací nebo pro tento postup existují důvody podle bodu 7.

Po úspěšné validaci lze při každodenním běžném provozu používat konfigurace pokryté reprezentativním výběrem (materiály, systémy sterilní bariéry (sterilizované obaly), balicí schémata a konfigurace vsázky).

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

7 Revalidace / opakovaná kvalifikace

7.1 Opakovaná provozní kvalifikace

Opakovaná provozní kvalifikace se musí provádět, jestliže

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

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

Neakceptovatelné odchylky při opakované funkční kvalifikaci se vyskytují tehdy, jestliže nebyla částečně nebo úplně dodržena specifikovaná zadání výrobce.

Rozsah opakované provozní kvalifikace a potřeba nové kalibrace měřicí, řídicí a regulační techniky jsou odvozeny od příslušných požadavků. Údaje zaznamenané při opakované provozní kvalifikaci musí být v rozsahu stanovených mezních hodnot údajů zaznamenaných při provozní kvalifikaci.

7.2 Opakovaná funkční kvalifikace

Při **opakované provozní kvalifikaci a opakované funkční kvalifikaci**

sterilizačních postupů se musí zkontrolovat níže uvedené cykly, popř. konfigurace (příloha 1, bod 10):

1. určení teplotního profilu v komoře s částečnou vsázkou podle normy ČSN EN 14180, pokud nutno,
2. jedna nebo více referenčních vsázek poslední funkční kvalifikace pro každý program (s reprezentativní konfigurací nebo konfiguracemi).

Tento minimální rozsah platí pouze tehdy, pokud bylo možno doložit stabilitu procesu od poslední zkoušky. Je třeba předložit příslušnou dokumentaci (např. každodenní záznam procesních parametrů prováděných sterilizací).

Pokud by se zjištěné údaje opakované funkční kvalifikace výrazně lišily od předchozí zkoušky při stejné konfiguraci, je třeba zjistit a posoudit příčinu, popř. je třeba provést další zkoušky nebo opakovat určité části provozní kvalifikace.

Opakovanou funkční kvalifikaci je třeba provést i tehdy, jestliže se výsledky opakované provozní kvalifikace výrazně liší od výsledků provozní kvalifikace, popř. od poslední opakované provozní kvalifikace, popř. byly provedeny změny konfigurací, jejichž důsledky nejsou známy z předchozích kontrol.

Pokud jsou používány speciální programy zvláště kvalifikovaným personálem, popř. jsou-li sterilizovány speciální materiály, musí být i tyto programy opakovaně kvalifikovány. Časový interval mezi validací a opakovanou funkční kvalifikací a případně opakovanou provozní kvalifikací činí zpravidla jeden rok. Tento interval se může prodloužit, jestliže procesy probíhají trvale stabilně.

8 Vypracování protokolu o validaci, popř. protokolu o opakované kvalifikaci

Protokol o zkoušce musí obsahovat:

1. Údaje o kontrolním subjektu
2. Údaje o použitém systému měřících přístrojů kontrolního subjektu (včetně příslušenství a přídavných zařízení)
3. Doklady o kalibraci systému měřících přístrojů kontrolního subjektu
4. Popis předem stanovených podmínek, instalační a provozní kvalifikace a stavu sterilizátoru
5. Údaje o naměřené míře netěsnosti
6. Protokoly o místech měření zkušební konfigurace pro každý program, včetně výtisků s informacemi, zda se jedná o korigované údaje nebo údaje, které se mají zkorigovat
7. Popis stavu sterilního materiálu
8. Doklady o školení všech zúčastněných osob
9. Podpisy osob podílejících na vytvoření a schválení protokolu o zkoušce

Hodnocení a celkové posouzení výsledků zkoušky a měření

1. Hodnocení předem stanovených podmínek, instalační a provozní kvalifikace a stavu sterilizátoru
2. Hodnocení výsledků měření v souvislosti s funkční kvalifikací
3. Hodnocení stavu sterilního materiálu a obalu
4. Celkové vyhodnocení a odůvodnění včetně navržených opatření, způsobu a rozsahu potřebných nebo dodatečných průběžných kontrol
5. Potvrzení o validaci

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

Podpisy osoby odpovědné za posouzení a celkové vyhodnocení protokolu a osoby odpovědné za přijetí protokolu u kontrolního subjektu. Poslední pole pro podpis zůstane při předávání zadavateli volné.

Pokud je provozovatel sterilizátoru výrobcem a osobou uvádějící zdravotnický prostředek na trh ve smyslu zákona o zdravotnických prostředcích, musí hodnocení provádět notifikovaný orgán v rámci postupu hodnocení shody, zejména je třeba dodržovat doporučení Institutu Roberta Kocha k přípravě zdravotnických prostředků.

9 Průběžná kontrola sterilizačních postupů

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

Podle požadavku německé normy DIN 58948-17 se musí po validaci provádět minimálně tyto kontroly v souvislosti s monitorováním parametrů sterilizace:

- Každodenní vizuální kontrola sterilizátoru (připravenost, spuštění a průběh sterilizace), vodivosti napájecí vody, popř. každý měsíc určení obsahu Si a CO₂ (např. v případě zabarvení, koroze) a kontrola používání inaktivačního roztoku specifikovaného výrobcem.
- Při každé sterilizaci je třeba doložit, že nedošlo k žádné netěsnosti sterilizační komory a připojených systémů.
Poznámka:
Tímto testem se automaticky kontroluje těsnost v závislosti na typu konstrukce a řízení procesu před cyklem, popř. během cyklu. Záznam se musí zkontrolovat.
- Hodnocení kompletního průběhu procesu z hlediska správné volby programu a dodržení parametrů, zejména teploty, tlaku, doby a kvality inaktivačního roztoku ve srovnání s údaji validace jako součást uvolnění výrobku ze sterilizace.
- Dokumentace a logistika, které umožňují rozeznávat nesterilizovaný a sterilizovaný, popř. neuvolněný a uvolněný sterilizovaný materiál (např. vizuálně pomocí viditelných indikátorů), jako součást uvolnění výrobku ze sterilizace.
- Vizuální kontrola (neporušenost systému sterilní bariéry nebo plomby a zbytky kondenzátu na systému sterilní bariéry) jako součást uvolnění výrobku ze sterilizace.

10 Definice a místa v textu

(podle zákona o zdravotnických prostředcích, norem ČSN EN 14180, ČSN EN 15424, E DIN 58948 - 17, ČSN EN 554, ČSN EN 556, ČSN EN ISO 11737, ČSN EN ISO 14937, ČSN EN 1422)

Bezpečnost práce

Dané skutečnosti, zařízení a opatření na ochranu zdraví uživatele nebo třetích osob.

Běžný provoz

Provozování sterilizátoru na účelem sterilizace zdravotnických prostředků pro použití k určenému účelu včetně vakuového testu a nulté šarže.

Biologická zátěž (bioburden) (ČSN EN 15424:2007)

Stanovení populace životaschopných mikroorganismů na výrobku nebo ve výrobku a/nebo systému sterilní bariéry.

Biologický indikátor (bioindikátor), BI (ČSN EN 15424:2007)

Zkušební systém, který obsahuje životaschopné mikroorganismy naočkované na nosiči choroboplodných zárodků a obsažené v primárním obalu; je připraven k použití a vykazuje definovanou rezistenci vůči specifikovanému sterilizačnímu postupu za pevně stanovených referenčních podmínek.

Doba udržování teploty (ČSN EN 14180:2003)

Časový úsek, při němž je udržována teplota, tlak páry a koncentrace formaldehydu v páře v rámci zadaných hodnot a jejich tolerancí za účelem dosažení požadované mikrobicidní účinnosti ve sterilizační komoře.

Poznámka: Doba udržování teploty začíná bezprostředně po době vyrovnávání teploty.

Doba vyrovnávání teploty (ČSN EN 14180:2003)

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

Doba vyrovnávání teploty pro nasycení formaldehydem

Časový úsek mezi dosažením nasycení formaldehydem v referenčním bodě měření ve vrstvě kondenzátu před dosažením nasycení na všech sterilizovaných površích.

Dveře sterilizátoru (ČSN EN 14180:2003)

Dveře dvoudveřového sterilizátoru, kterými se po sterilizačním cyklu vyjímá sterilizovaná vsázka ze sterilizační komory.

Frakční vakuový cyklus

Frakční vakuový cyklus je sterilizační postup, při kterém je vzduch po vyčerpání odstraněn ze sterilizační tlakové nádoby, a který se vyznačuje následujícími provozními fázemi.

- a) vícekrát opakované vyčerpání vzduchu až do dosažení tlaku p (abs) ≤ 130 mbar střídající se s prouděním páry při tlaku, který je nižší nebo vyšší než atmosférický tlak
- b) vpouštění páry až do dosažení pracovního tlaku

Funkční bezpečnost

Dané skutečnosti, zařízení a opatření, které dlouhodobě zajišťují funkci sterilizátoru podle jeho určení.

Funkční kvalifikace (ISO/TS 11139:2006) (angl. performance qualification, PQ)

Doklad a záznam o tom, že vybavení po instalaci a v případě provozování podle určeného účelu trvale pracuje podle zadaných kritérií a dodává produkty, které odpovídají požadované specifikaci.

Inaktivační roztok (ČSN EN 15424:2007)

Směs formaldehydu a vody jako přísada do vyvíječe páry k vytvoření sterilizačního činidla ve sterilizátoru.

Instalační kvalifikace (ISO/TS 11139:2006) (angl. installation qualification, IQ)

Doklad a záznam o tom, že vybavení bylo připraveno a instalováno podle své specifikace.

Kalibrace (ČSN EN 285:2006)

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

Konfigurace

Kombinace sterilizovaného materiálu, systému sterilní bariéry (sterilizovaného obalu) a konfigurace vsázky.

Poznámka: U všech programů vede každá změna sterilizovaného materiálu, systému sterilní bariéry nebo konfigurace vsázky k nové konfiguraci.

Konfigurace vsázky

Počet, množství, hustota a uspořádání sterilizovaných prostředků v komoře, které se současně sterilizují v jedné šarži.

MDS – medical device simulator

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

Nekondenzovatelné plyny

Vzduch a/nebo jiné plyny, které nekondenzují za podmínek formaldehydové sterilizace.

Notifikovaný orgán (zákon o zdravotnických prostředcích)

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

Opakovaná provozní kvalifikace

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

Opakovaná kvalifikace (ČSN EN 15424:2007)

Opakování části validace za účelem potvrzení stávající přijatelnosti specifikovaného postupu.

Parametrické uvolnění (ČSN EN 15424:2007)

Uvolnění výrobků jako sterilních opírající se o záznamy, které dokazují, že procesní parametry jsou v rozsahu stanovených odchylek.

Procesní parametry (ČSN EN 15424:2007)

Stanovená hodnota proměnné procesu.

Poznámka: Specifikace sterilizačního postupu zahrnuje procesní parametry a jejich odchylky.

Proměnná procesu (ČSN EN 15424:2007)

Podmínka v rámci sterilizačního postupu, jejíž změna má vliv na mikrobicidní účinnost.

Příklad: čas, teplota, tlak, koncentrace, vlhkost

Provozní kvalifikace (ISO/TS 11139:2006) (angl. operational qualification, OQ)

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

Průběžná kontrola sterilizačních postupů

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

Referenční bod měření (ČSN EN 14180:2003)

Bod, ve kterém je umístěno teplotní čidlo pro monitorování sterilizačního cyklu.

Referenční vsázka (ČSN EN ISO 17665)

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

Revalidace (ČSN EN ISO 14937:2001)

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

Rozsah sterilizačních teplot (ČSN EN 14180:2003)

Rozsah tolerance teploty pro vsázku a referenční bod měření, jehož dolní hranicí je sterilizační teplota.

SAL (sterility assurance level) (ISO/TS 11139:2006)

Pravděpodobnost výskytu životaschopného mikroorganismu na jednotce konečného výrobku po sterilizaci.

Poznámka: běžně se uvádí jako 10^{-n}

Sterilizace výrobků v konečném obalu (ČSN EN ISO 11607-1)

Postup, při kterém se sterilizuje výrobek ve svém systému sterilní bariéry

Sterilizační cyklus (průběh procesu) (ČSN EN 14180:2003)

Předepsané pořadí kroků v rámci daného postupu, které probíhají ve sterilizátoru za účelem sterilizace a desorpce.

Sterilizační činidlo (ČSN EN 14180:2003)

Mikrobicidní prostředek, který se skládá se směsi páry a formaldehydu.

Sterilizační expozice

Spojení doby vyrovnávání teploty a doby udržování teploty.

Sterilizační jednotka (STJ)

Kvádr o rozměrech 300 mm x 300 mm x 600 mm

Sterilizační komora (ČSN EN 285:2006)

Část sterilizátoru, do kterého je vkládána vsázka určená ke sterilizaci.

Sterilizační teplota (ČSN EN 14180:2003)

Minimální teplota v rozsahu sterilizačních teplot, která je základem hodnocení účinnosti sterilizace.

Sterilizátor (ČSN EN 285:2006)

Přístroj, který slouží k dosažení sterilizace.

Sterilní (ČSN EN 15424:2007)

Bez životaschopných mikroorganismů.

Systém sterilní bariéry (ISO/TS 11139:2006)

Minimální obal, který zabraňuje vstupu mikroorganismů a umožňuje aseptickou přípravu výrobku v místě použití.

Teoretická teplota sterilizačního činidla (ČSN EN 14180:2003)

Teplota sterilizačního činidla vypočtená z poměru teploty a tlaku páry sterilizačního činidla.

Poznámka: Tato vypočtená hodnota se průběžně počítá během doby udržování teploty a hodnotí se jako naměřená teplota.

Typová zkouška

Řada zkoušek pro potvrzení pracovních údajů daného typu sterilizátoru

Užitečný prostor (ČSN EN 14180:2003)

Prostor ve sterilizační komoře, který není omezen žádnými pevnými díly a je k dispozici pro vložení sterilizační vsázky podle specifikace výrobce.

Validace (ČSN EN 15424:2007)

Dokumentovaný postup k doložení, záznamu a interpretaci výsledků, které jsou potřebné k vypracování zprávy o tom, že postup trvale dodává výrobky, které odpovídají předepsaným specifikacím.

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

Sterilizační vsázka (ČSN EN 15424:2007)

Výrobky, které se mají společně sterilizovat, jsou sterilizovány nebo byly sterilizovány v rámci příslušného sterilizačního postupu.

Výstupní kontrola u výrobce

Řada zkoušek, které se provádějí v podniku výrobce k prokázání shody každého sterilizátoru s jeho specifikacemi.

Závada/chyba

Zjištění v rámci automatického řízení procesu, že nebyly dodrženy předepsané procesní parametry sterilizačního cyklu a že došlo k negativnímu ovlivnění účinnosti sterilizace.

Zkušební mikroorganismus

Mikroorganismus s maximální rezistencí vůči sterilizačnímu činidlu použitý k vytvoření naočkovaných nosičů choroboplodných zárodků.

Zkušební těleso (ČSN EN 15424:2007) (angl. process challenging device, PCD)

Předmět odpovídající ztíženým podmínkám při sterilizačním postupu, který se používá k hodnocení výkonu sterilizace.

Poznámka:

Provozovatelé, vedoucí pracovníci, zadavatelé, kontrolní osoby uvedení v doporučení a přílohách označují funkce nezávisle na personálním obsazení.

11 Seznam autorů

Dipl.-Ing. R. Fleischhack, Neustrelitz, Dr. H. Getreuer, Wien, Dr. U. Kaiser, Waldems, Dr. P. Kober, Neustrelitz, Dipl.-Ing. M. Krotz, Mnichov, Dipl.-Ing. Th. Kühne, Bad Schwartau, Dr. R. Machmerth, Mohuč, Dipl.-Ing. K. Scheel, Bad Schwartau

Příloha 1

k doporučení pro validaci postupů ve formaldehydových sterilizátorech

stav: červenec 2009 strana 1

Příloha 1 k doporučení DGKH pro validaci
a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů
s použitím směsi páry a formaldehydu podle
podle procesu LTSF (nízkoteplotní pára a formaldehyd)

Informativní část

1. Úvod	3
2. Postup sterilizace.....	3
2.1 Vizualní kontrola připravenosti sterilizátoru.....	3
2.2 Předehřátí sterilizační komory	3
2.3 Zkouška vzduchotěsnosti	3
2.4 Odstraňování vzduchu a pronikání páry do vsázky sterilizátoru.....	4
2.5 Přidání formaldehydu a rozptýlení ve vsázce.....	4
2.6 Fáze sterilizačního cyklu.....	4
2.7 Desorpce	4
2.8 Sušení	4
2.9 Vyvážení vsázky.....	4
2.10 Ochlazování.....	4
3 Praktické provádění validace	5
3.1 Stanovení počtu cyklů měření pro každý sterilizační program.....	5
3.2 Provádění měření	5
3.2.1 Obecná pravidla pro polohu teplotních čidel.....	6
3.2.2 Rozdělení čidel při měření částečné vsázky.....	6
3.2.3 Rozdělení čidel na materiálu / v materiálu při plné vsázce	6
3.3 Vakuový test v prázdné komoře.....	7
3.4 Pokyny při neúspěšném vakuovém testu.....	7
4. Poznámky k výběru referenčních vsázek.....	8
4.1 Sterilizovaný materiál.....	8
4.1.1 Porézní materiál.....	8
4.1.2 Předměty s dutinami	8
4.1.3 Nástroje z kovu	9
4.1.4 Ostatní sterilizované materiály	9
4.2 Stav sterilizovaného materiálu	9
4.3 Obaly podle normy ČSN EN ISO 11607	9
4.4 Konfigurace vsázky	10
5. Provádění instalační a provozní kvalifikace	11
6. Provádění funkční kvalifikace	11
6.1 Kritéria výběru testovaných konfigurací	11
6.2 Zkouška podle přílohy 3, část 2 – funkční kvalifikace.....	12
7. Sterilizační podmínky	12
7.1 Předpokladem účinnosti formaldehydové sterilizace jsou:	12
7.2 Výpočty a odhady v souvislosti s účinností sterilizačního činidla.....	12
7.2.1 Teplota nasycené páry.....	13
7.2.2 Koncentrace formaldehydu ve vrstvě kondenzátu v místě účinku	13
8. Záznam, uložení a tisk naměřených údajů	14
9. Zkoušky.....	14
9.1 Částečná vsázka	14
9.2 Plná vsázka	14

Příloha 1

k doporučení pro validaci postupů ve formaldehydových sterilizátorech

stav: červenec 2009 *strana 2*

10. Opakované posouzení	15
11. Hodnocení sterilizačních postupů	15
11.1 Fyzikální hodnocení	16
11.1.1 Hodnocení sterilizačních postupů ve sterilizátorech, které z technického hlediska splňují požadavky normy ČSN EN 14180.....	16
11.1.2 Hodnocení sterilizačních postupů ve sterilizátorech, které z technického hlediska nesplňují požadavky normy ČSN EN 14180.....	16
11.1.2.1 Minimální požadavky na vybavení sterilizátoru jako předem stanovené podmínky validace procesu	16
11.1.2.2 Ustanovení k odchylkám od požadavků normy ČSN EN 14180	17
11.2 Mikrobiologické hodnocení.....	18
11.3 Hodnocení sterilního materiálu.....	19
11.4 Hodnocení speciálních materiálů	19
12. Sterilizátory ve zdravotnictví, které nesplňují požadavky podle bodů 11.1.1 a 11.1.2.....	20
13. Zkouška desorpce	21
14. Průběžná kontrola sterilizačních postupů.....	21
14.1 Mytí a dezinfekce podle validovaných postupů	21
14.2 Funkční zkouška	21
14.3 Obal, vsázka	21
14.4 Kontrola dodržování všech relevantních procesních parametrů	21
14.5 Uvolnění sterilního materiálu a dokumentace.....	22

1. Úvod

Při postupu formaldehydové sterilizace se jedná o postup s použitím směsi nízkoteplotní páry a formaldehydu a ne o plynovou sterilizaci. Předpokladem účinnosti formaldehydové sterilizace je vytvoření a udržení celoplošné vrstvy kondenzátu na všech přístupných vnějších a vnitřních površích sterilizovaných zdravotnických prostředků (ZP). Působením formaldehydu a vodní páry dochází v kondenzátu k obohacení formaldehydem až do maximální hranice nasycení, která je v termodynamické rovnováze závislá mimo jiné na koncentraci formaldehydu v páře, na řízení procesu, času a teplotě. Tento specifický stupeň nasycení v rámci procesu je rozhodující pro efektivitu a reprodukovatelnost sterilizačních postupů.

Při formaldehydové sterilizaci je redukce počtu mikroorganismů v podstatě závislá na koncentraci formaldehydu ve vrstvě kondenzátu na všech místech účinku, na teplotě a době působení.

Stejně jako u všech ostatních sterilizačních procesů je při řízení procesu kromě použitého činidla nutné, aby se formaldehyd dostal v dostatečné koncentraci ke všem místům účinku na zdravotnických prostředcích. Výchozí podmínkou je vytvoření rovnoměrné vrstvy kondenzátu na všech sterilizovaných plochách, přičemž dochází k jejímu obohacení až do nasycení v závislosti na teplotě.

Předpokladem účinnosti sterilizace podle předcházejícího použití zdravotnických prostředků je, stejně jako u všech ostatních sterilizačních postupů, řádná strojní příprava (mytí a dezinfekce) podle validovaného postupu, jakož i normovaný obal výrobků.

2. Postup sterilizace

Před zahájením sterilizace je třeba zajistit připravenost sterilizátoru k provozu podle údajů výrobce.

2.1 Vizuální kontrola připravenosti sterilizátoru

K vizuální kontrole patří kontrola řádného stavu komory a těsnění a také řádná připravenost záznamového zařízení. Kontrola vhodnosti provozních médií a případně připravenosti vyvíječe páry k provozu včetně přiřazeného zařízení na úpravu vody, pokud je k dispozici (např. kontrola vodivosti).

2.2 Předehřátí sterilizační komory

Udržení teploty v komoře a rovnoměrné rozložení teploty v rámci specifikovaných mezních hodnot musí potvrdit a dokumentovat výrobce na základě termometrických měření pro každý uvažovaný teplotní rozsah.

2.3 Zkouška vzduchotěsnosti

Před sterilizací a/nebo během doby udržování teploty probíhá vakuový test sterilizační komory a připojeného vedení páry podle specifikace výrobce.

Příloha 1

k doporučení pro validaci postupů ve formaldehydových sterilizátorech

stav: červenec 2009 strana 4

2.4 Odstraňování vzduchu a pronikání páry do vsázky sterilizátoru

Odstraňování vzduchu a pronikání páry probíhá při formaldehydové sterilizaci po frakčním vakuovém cyklu podle údajů výrobce. Při formaldehydové sterilizaci existují různé postupy pro použití ve zdravotnictví. Odlišují se způsobem odstraňování vzduchu a pronikání páry i způsobem a okamžikem přidání a transportem formaldehydu.

2.5 Přidání formaldehydu a rozptýlení ve vsázce

Přivedení páry a s tím spojený přísun a vytvoření sterilizačního činidla ve vrstvě kondenzátu na sterilizovaném materiálu probíhá u formaldehydové sterilizace po frakčním vakuovém cyklu pomocí nasycené páry, do které se podle údajů výrobce přidává formaldehyd. Formaldehyd se může přidávat během frakčního vakuového cyklu spolu s párou nebo s párou po poslední fázi vakua nebo společně prostřednictvím vzduchu nasyceného vodní párou.

Různé postupy nabízejí různé funkční vlastnosti ohledně rozdělení sterilizačního činidla na všech přístupných vnějších a vnitřních plochách. Z toho plyne, že ne všechny postupy jsou vhodné pro všechny sterilizované materiály.

2.6 Fáze sterilizačního cyklu

Je třeba zajistit, aby koncentrace formaldehydu ve vrstvě kondenzátu zajistila na všech plochách účinnou sterilizaci. Materiál by měl mít pokojovou teplotu. Před spuštěním cyklu nesmí být přehříván, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění tvorby vrstvy kondenzátu na površích materiálu při vstupu páry.

Po přidání formaldehydu dojde ke sterilizačnímu účinku podle předepsaného profilu teploty, tlaku a času na základě údajů výrobce.

2.7 Desorpce

Odstranění zbytkového formaldehydu na sterilních materiálech probíhá desorpcí, a to proplachováním párou ve frakčním vakuu podle údajů výrobce.

Automaticky probíhající postupy desorpce jsou *nuceně blokovány (technické předpisy pro nebezpečné látky TRGS 513: Kritérium pro plně automatické sterilizátory)* a spojené se sterilizačními postupy.

2.8 Sušení

Sušení probíhá následným vakuem se závěrečným proplachováním sterilním vzduchem.

2.9 Vyvážení vsázky

Po desorpci a sušení lze materiál bez rizika vyjmout ze sterilizátoru.

2.10 Ochlazování

Pokud se materiál nevyjme ihned po skončení procesu, bude v určitých časových intervalech až do otevření sterilizační komory docházet k ochlazování podle požadavku na minimalizaci zbytků na základě vakuování s následným větráním.

Příloha 1

k doporučení pro validaci postupů ve formaldehydových sterilizátorech

stav: červenec 2009 strana 5

3 Praktické provádění validace

3.1 Stanovení počtu cyklů měření pro každý sterilizační program

Při první validaci: minimálně třikrát.

Z toho minimálně jeden s částečnou vsázkou podle normy ČSN EN 14180 a s jednou nebo dvěma vybranými nejproblematičtějšími konfiguracemi určenými k použití při plné vsázce, které lze nahradit třemi zkušebními tělesy (podle normy ČSN EN 867-5).

3.2 Provádění měření

Vložení teplotních čidel do sterilizační komory připojovací armaturou a připojení snímače tlaku k určeným přípojkám nebo umístění vnějších měřicích systémů.

Doporučený minimální počet teplotních čidel.

Základ: cca 10/100 l užitečného objemu.

Tabulka 1

Užitečný objem v l	Počet čidel
do 60	5
do 150	10
do 500	15

U sterilizátorů, které neodpovídají normě ČSN EN 14180, nebo v případě specifických sterilizačních postupů či konfigurací, může být v jednotlivých případech zapotřebí větší počet snímačů.

U sterilizátorů s vyšším užitečným objemem než 500 l není nutné při vsázce s běžnými konfiguracemi lineárně zvyšovat počet snímačů.

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

Se zkušebním a záznamovým zařízením se zjišťují:

hodnoty teplot (hodnoty teplot po celou dobu procesu ve stanovených bodech měření) a profil tlaku (hodnoty tlaku po celou dobu procesu).

Po odstranění vzduchu, průniku páry a přidání formaldehydu je třeba na základě termometrického měření zjistit, zda po uplynutí doby vyrovnávání teploty < 60 sekund bylo dodrženo rozpětí pásma sterilizační teploty podle normy ČSN EN 14180 a zda nebyly překročeny teplotní odchylky mezi místy měření.

Teoretická teplota páry se musí zahrnout do posouzení.

Dále je třeba potvrdit, že byl dodržen podíl formaldehydu v páře, rovnoměrné rozložení páry a nasycení páry během doby působení v závislosti na profilu tlaku předepsaného výrobcem.

Příloha 1

k doporučení pro validaci postupů ve formaldehydových sterilizátorech

stav: červenec 2009 strana 6

3.2.1 Obecná pravidla pro polohu teplotních čidel

1. Čidlo v referenčním bodě měření

U formaldehydových sterilizátorů zpravidla na teplotním čidle k monitorování a/nebo dokumentaci sterilizační teploty ve sterilizační komoře nebo podle údajů výrobce.

3.2.2 Rozdělení čidel při měření částečné vsázky

2. Čidlo v geometrickém středu užitečného prostoru

Zbývající čidla se umístí ve využitelném prostoru určeném pro vsázku tak, aby byly zohledněny i části komory hodnocené jako kritické.

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

Je třeba vyhotovit náčrt rozmístění čidel (viz také příloha 3, část 2).

3.2.3 Rozdělení čidel na/v materiálu při plné vsázce

Umístění na/ve sterilizačním materiálu ve vybrané referenční vsázce (vsázkách). Stejně jako při částečné vsázce (3.2.2), avšak ne ve volném užitečném prostoru, nýbrž ve sterilizovaném materiálu nebo na materiál.

Čidla 2 a 3 na materiálech v dvojitéch obalech s termickým kontaktem s výrobky. Tyto obaly je třeba umístit v plné vsázce na místa, která se projevila u částečné vsázky jako problematická.

Místa v obalech, kterými by mohlo dojít k průniku, je nutno utěsnit (např. sterilizační lepicí páskou).

Zbývající čidla se umístí ve využitelném prostoru určeném pro vsázku tak, aby byly také zahrnuty části a materiály hodnocené jako kritické.

Kritickými materiály jsou např.:

- výrobky s očekávanou silnou vrstvou kondenzátu
- zdravotnické prostředky s dutými prostory (např. nejméně příznivá část v úzkých vnitřních dutinách),
- tělesa složená z různých materiálů (např. na každém použitém materiálu)
- předměty v místě nejvyšší hustoty jinak homogenní vsázky
- smíšené vsázky stejným způsobem zabalených setů v koši na nástroje, jednotlivé výrobky se štěrbinami nebo dutými prostory
- větší podíl papíru v obalu

V případě nutnosti je třeba do jednoho setu umístit více čidel.

U sterilizačních komor s užitečným prostorem nad 500 l se mohou ve vsázce podle uvážení validátora umístit ještě další čidla.

Je třeba vyhotovit náčrt rozmístění čidel (viz také příloha 3, část 2).

3.3 Vakuový test v prázdné komoře

Okamžik zkoušky:

- před umístěním zkušebních čidel
- po umístění zkušebních čidel
- na konci měření po obnovení původního stavu

Volba příslušného programu.

K hodnocení vakuového testu se používá cyklus měření po umístění čidel.

Výpočet: $p_3 - p_2 = \dots \text{kPa}$ (předpoklad: přibližně lineární průběh po celou dobu sterilizace.)
kdy $p_1 =$ úroveň dosaženého vakua
 $p_2 =$ tlak na začátku zkušební doby (konec doby vyrovnávání tlaku)
 $p_3 =$ tlak na konci zkušební doby

Hodnocení:

Nárůst tlaku nesmí být při aktuálně nejnižším tlaku v komoře vyšší než míra netěsnosti pro příslušný přístroj uváděná výrobcem. U přístrojů, které odpovídají normě ČSN EN 14180, nesmí být při testovacím programu netěsnosti nárůst vyšší než 0,1 kPa/min, pokud měření probíhá minimálně 5 min a maximálně 15 min.

Do tohoto testu je zahrnuta sterilizační komora, veškerá připojená vedení páry a důležité komponenty.

Odstranění vzduchu a těsnost systému při podtlaku jsou rozhodující pro úspěch sterilizačního procesu. Pokud budou zjištěny netolerovatelné odchylky, které by vedly ke ztrátě nasycenosti páry, musí být stanovena příčina a problém je třeba odstranit.

3.4 Pokyny při neúspěšném vakuovém testu

Kontrola dokumentace předchozích procesů až k poslední údržbě, hledání chyb:

- např. vniknutí vzduchu při odstraňování vzduchu
- nedostatečné vakuum
 - nedostatečná kvalita napájecí vody
 - popř. měření inertních plynů (při napájení z centrálního zdroje páry)

4. Poznámky k výběru referenčních vsázek

4.1 Sterilizovaný materiál

Stanovení snášenlivosti sterilizovaných prostředků a jejich obalů vůči sterilizačnímu postupu s ohledem na:

- tlak a změnu tlaku při procesu a sterilizační teplotě
- chemickou odolnost vůči sterilizačnímu činidlu

4.1.1 Porézní materiál

Porézní materiál jako prádlo, obvazový materiál nebo textilie nejsou určeny k formaldehydové sterilizaci.

Pro porézní materiál jako pěnové materiály lze použít formaldehydovou sterilizaci jen tehdy, jestliže jsou v této souvislosti k dispozici výsledky zkoušek sterilizovatelnosti a materiálové snášenlivosti a také schopnosti desorpce. U pěnových materiálů je třeba dbát na snášenlivost vůči postupu a na strukturu povrchu (otevřeného nebo uzavřeného), jakož i na jeho tloušťku. Musí se dodržovat údaje výrobce.

Největší balené množství každého samostatného balení vždy představuje nejkritičtější případ.

Horizontální vrstvení a stlačení materiálu je nepřipustné.

4.1.2 Předměty s dutinami

Při použití předmětů s dutinami (např. hadic, kanyl, nástrojů s trubkovými násadami, přístrojů a částí přístrojů s otevřenými dutými prostory) u pacienta mohou plochy, které jsou obtížně přístupné pro směs páry a formaldehydu, způsobit infekce, pokud jsou mikrobiologicky kontaminované. Proto musí být prokázány sterilizační parametry i na obtížně přístupných vnějších a vnitřních plochách. Při prokazování lze dodatečně použít biologické nebo chemické prostředky.

Obtížně přístupným místy pro směs páry a formaldehydu jsou např. u oboustranně otevřených hadic jejich prostřední část a u jednostranně uzavřených hadic jejich uzavřený konec. Oboustranně otevřené hadice nelze dostatečně posoudit z hlediska reprodukovatelnosti, protože kritická místa nelze v praxi přesně postihnout. Proto je účelné použít jako zkušební těleso (PCD/MDS) hadice poloviční délky s uzavřenými konci (požadavek na PCD podle normy ČSN EN 867, část 5).

Přístupnost sterilizovaných povrchů je tím obtížnější, čím delší je vnitřní průměr dutiny. Čím vyšší je tepelná kapacita stěn dutého předmětu při jinak stejném rozměru a čím menší je vnitřní průměr, tím obtížnější je průnik formaldehydu do větších hloubek. U předmětů s dutinami jsou kritičtější menší průměry s ohledem na vznikající netěsnosti u sterilizátoru a případně se vyskytující inertní plyny v páře.

Při stejné délce, stejných materiálech a stejné tloušťce stěn je třeba testovat duté předměty s nejmenším a největším průměrem.

Samostatně je třeba posoudit stejné výrobky, avšak složené z různých materiálů. U dutých předmětů se stejným vnitřním průměrem, ale s rozdílnou tloušťkou stěn, se musí případně provést samostatné posouzení.

Rovnoměrné koncentrace formaldehydu v dlouhých úzkých dutých předmětech se obtížně dosahuje, protože u otevřeného konce dutého předmětu váže případně se vyskytující kondenzát plynný formaldehyd a může tak zabránit dalšímu pronikání.

Pokud se při postupu nejdříve využívá jen čistá vodní pára, je pronikání formaldehydu do dutých předmětů možné jen ve fázi difuze. Tento postup vyžaduje delší dobu, která je z technického hlediska obtížně možná. Proto je v této souvislosti třeba prokázat pronikání sterilizačního činidla, popř. výrobce musí přesně stanovit hranice pro příslušný postup. Obecně se proto upřednostňují postupy, při nichž se již ve fázi kondicionování používá směs páry a formaldehydu.

4.1.3 Nástroje z kovu

Nástroje se musí obecně zahrnovat do posouzení.

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

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

Při použití mazacích a ošetřujících prostředků, které nepřipouštějí žádné smáčení kondenzátem, nelze sterilizační účinek na smáčených plochách termometricky prokázat. V takovém případě jsou nutné speciální zkoušky (viz bod 11.4).

4.1.4 Ostatní sterilizované materiály

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

- např. - sterilizované materiály s velkými rozměry
- sterilizované materiály s vyšší citlivostí vůči podtlaku a narůstajícímu nebo střídajícímu se tlakovému zatížení
 - sterilizované materiály s omezeným odvodem kondenzátu
 - plasty podle druhu a struktury povrchu
 - předměty složené z různých materiálů nebo spojené lepidlem (např. kov–plast)
 - materiály s úzkými štěrbinami nebo malými otvory
 - sterilizované materiály s pohyblivými těsnicími plochami

Je třeba dodržovat příslušné pokyny výrobce.

4.2 Stav sterilizovaného materiálu

Stav sterilizovaného materiálu popisuje jeho biologické, chemické a fyzikální zatížení (např. bioburden, zbytek nečistot, ošetřující mazivo), výchozí teplota a obsah vlhkosti. Má případně výrazný vliv na výsledky řízení procesu zdokumentovaného validací. Stav materiálu a okolní podmínky se proto musí dokumentovat (např. příloha 3, část 2). Případně se musí přesně uvést místo měření s ohledem na parametry klimatických podmínek místnosti.

4.3 Obaly podle normy ČSN EN ISO 11607

Druh obalu (systém sterilní bariéry) ovlivňuje různým způsobem odolnost vůči propustnosti s ohledem na odstraňování vzduchu a směs páry a formaldehydu a desorpci, jakož i na chování materiálu a obalu při sušení. Proto se musí sterilizované obaly posuzovat samostatně, pokud se používají různé kvality materiálů.

Poznámka: Je třeba dbát na hydrofilní, popř. hydrofobní vlastnosti obalového materiálu z hlediska jeho chování při pronikání činidla během formaldehydové sterilizace.

Nelze proto bez zkoušky nebo prokázání stavu vycházet z toho, že různé obalové materiály vykazují stejné chování při pronikání činidla a/nebo desorpci.

Výrobce obalových materiálů musí uvádět, zda je obal vhodný pro používaný postup. Při použití obalových materiálů, pro které jsou k dispozici údaje výrobce přístroje o desorpci použitého řízení procesu, nejsou nutné žádné další zkoušky. Pokud se budou používat jiné materiály, je třeba provést odpovídající zkoušky.

Při současném použití vícevrstvých a jednovrstvých obalů stejné kvality stačí posoudit příslušný druh obalu, který je nejvíc používán.

Pokud se na ochranu mechanicky citlivých sterilizovaných materiálů, např. pro optiky, použijí ochranné schránky z kovu nebo plastu, je třeba je zahrnout do zkoušky.

4.4 Konfigurace vsázky

Důležitá je existence předpisů pro obaly a vsázky. Tyto předpisy pro vsázky použité v běžném provozu jsou základem provádění validace.

Vzorek vsázky vyplývá z konfigurace (množství a uspořádání sterilizovaných materiálů ve sterilizační komoře).

Z konfigurací běžně používaných provozovatelem při sterilizaci, je třeba vybrat konfigurace s nejvyššími požadavky na sterilizační proces, které budou považovány za reprezentativní. Tyto konfigurace nahrazují ostatní, méně kritické. Při dostatečném odstranění vzduchu a průniku sterilizačního činidla do všech míst sterilizační vsázky hraje konfigurace vsázky sterilizátoru s ohledem na sterilitu materiálu podřadnou roli, ne však s ohledem na desorpci formaldehydu a sušení.

Cílem je, aby validátor vybral a zkontroloval menší počet referenčních vsázek.

Příloha 1

k doporučení pro validaci postupů ve formaldehydových sterilizátorech

stav: červenec 2009 strana 11

5. Provádění instalační a provozní kvalifikace

V rámci instalační a provozní kvalifikace by se měla provádět tato měření:

Mezní případ nejmenší vsázky

částečná vsázka se samostatným předmětem
viz norma ČSN EN 14180, příloha A

Částečná vsázka se považuje za mezní případ nejmenší vsázky. Je třeba ji změřit a zhodnotit, přičemž se použijí jednotlivé duté předměty, např. zkušební tělesa (PCD) podle normy ČSN EN 867, část 5.

Odstranění vzduchu a rozdělení směsi páry a formaldehydu

1. Částečná vsázka s testovanými jednotkami vsázky s chemickými indikátory podle normy ČSN EN 14180.

2. Termometrická měření při rozdělení snímačů podle bodu 3.2.2

Zkouška desorpce formaldehydu

přidání zkušebních systémů pro desorpci podle normy ČSN EN 14180

Informace o stanovení počtu cyklů měření viz bod 3.1.

6. Provádění funkční kvalifikace

Zkouška se provádí podle přílohy 3, část 2 – funkční kvalifikace

6.1 Kritéria výběru testovaných konfigurací

Nejvyšší spotřeba páry

plná vsázka s nejobtížnější konfigurací uvažovanou pro běžný provoz

Nejméně příznivé podmínky sušení

- velké množství kondenzátu v jednovrstvém a/nebo vícevrstevném obalu
- plná vsázka se sety nebo koši, které obsahují nejtěžší samostatný předmět
- nebo jednotlivé předměty s vysokou tepelnou kapacitou na malé ploše

Zpomalený nárůst teploty

předměty se špatnou tepelnou vodivostí

Obtížné odstraňování vzduchu

předměty s dutinami (viz bod 4.1.2)

Obtížná desorpce

vsázky s největším podílem papíru v obalu

vsázka s největšími rozměry

6.2 Zkouška podle přílohy 3, část 2 – funkční kvalifikace

Je třeba vybrat takové vsázky, které budou reprezentativní pro ostatní běžné vsázky.

Informace o stanovení počtu cyklů měření viz bod 3.1.

7. Sterilizační podmínky

7.1 Předpokladem účinnosti formaldehydové sterilizace jsou:

- Vzduchotěsnost sterilizační komory s připojeným vedením páry a uzavíracími systémy (viz bod 3.3).
- Vytvoření kondenzátu pomocí vodní páry na všech místech sterilizovaného předmětu a jeho zahřátí.

Poznámka 1: Předpokladem je úplné odstranění vzduchu a rozptýlení páry ve vsázce sterilizátoru.

- Obohacení vrstvy kondenzátu v místě účinku formaldehydem.

Poznámka 2: Nasycení vrstvy kondenzátu je postup závislý na času a procesu. Průnik formaldehydu do dutin je postup závislý na procesu a může ovlivnit sterilizační bezpečnost.

Poznámka 3: V rovnovážném stavu se liší koncentrace formaldehydu v plynné fázi a ve vodné fázi na základě různých hustot média v řádech jednotek cca 1 : 10 000 a je závislá na teplotě.

- Inaktivační roztok musí odpovídat specifikaci výrobce.
- Pro proces je rozhodující:
 - řízení tlaku a teploty za účelem dosažení podmínek nasycení páry
 - rovnoměrné rozložení teploty ve sterilizační komoře a u sterilizovaného materiálu
 - způsob a okamžik přidání formaldehydu i jeho rozložení v komoře a ve vsázce sterilizátoru
 - měření absolutního tlaku pro řízení reprodukovatelného procesu
 - zabránění hromadění kondenzátu ve sterilizovaném materiálu optimalizací vsázky. Geometrii a tepelnou vodivost sterilizovaného materiálu je nutno brát jako kritické.
 - zabránění přehřátí

7.2 Výpočty a odhady v souvislosti s účinností sterilizačního činidla

Protože je formaldehydová sterilizace sterilizací na bázi kondenzace řízenou tlakem páry, musí být zajištěno, aby směs páry a formaldehydu zůstala během celé doby působení v pásmu nasycenosti.

7.2.1 Teplota nasycené páry

Do hodnocení teplotního pásma naměřených teplot během doby udržování teploty se rovným dílem zahrnuje i teoretická teplota.

Hodnocení teoretické teploty musí probíhat v závislosti na specifikaci sterilizačního činidla s přihlédnutím k parciálním tlakům součástí účinného roztoku.

Teoretickou teplotu nasycené páry lze odvodit pomocí následujícího vztahu:

Výpočet teploty T při daném tlaku P

pro tlak v rozsahu 10–50 kPa na 0,1 K přesně:

$$T = A_0 + A_1p + A_2p^{0,5} + A_3p^{0,25}$$

kdy P = tlak páry v mbar
T = teplota páry v ° C
A₀= -51,88427
A₁= 0,01268
A₂= -2,34039
A₃= 37,90215

Informativně uvádíme i matematické vyjádření vztahu v opačném smyslu:

Výpočet tlaku P při dané teplotě T

pro teploty v rozsahu od -40 do 80 °C na 0,01 kPa přesně:

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

kdy P = tlak páry v mbar
T = teplota páry v ° C
A₀= 26,56521
A₁= -1,34584
A₂= 0,07577
A₃= -0,00077
A₄= 0,00001

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

7.2.2 Koncentrace formaldehydu ve vrstvě kondenzátu v místě účinku

Vytvoření stavu nasycení vrstvy kondenzátu formaldehydem je určeno mimo jiné i parciálními tlaky v závislosti na teplotě páry, na použité vodě, formaldehydu a stabilizátorech. Koncentrace formaldehydu ve vrstvě kondenzátu musí být dosažena na začátku doby udržování teploty a musí být zajištěna po celou tuto dobu.

Použitý inaktivační roztok musí být vytvořen při dodržení opatření na zajištění kvality (certifikovaný postup).

Proces musí být řízen tak, aby bylo dosaženo dostatečné koncentrace formaldehydu v místě účinku, čímž bude zaručena potřebná mikrobicidní účinnost.

8. Záznam, uložení a tisk naměřených údajů

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

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

9. Zkoušky

Za účelem validace a prokázání reprodukovatelnosti je nutno provádět tři sady zkoušek, jednu s částečnou vsázkou a dvě s plnou vsázkou.

9.1 Částečná vsázka

Částečná vsázka se podle normy ČSN EN 14180 skládá z určitého počtu sterilizovaných obalů, ke kterým jsou přiloženy vždy tři samostatně zabalená zkušební tělesa. Ke zkušebním tělesům je třeba vložit vhodné biologické indikátory (např. podle normy EN ISO 11138-5).

Podle velikosti sterilizační komory se pro částečnou vsázku používá jeden zkušební balík na 10 l užitečného objemu.

Výsledky provozu s částečnou vsázkou je třeba porovnat s výsledky výstupní kontroly u výrobce nebo s výsledky zkoušky provedené po instalaci zařízení.

Při sloučení zkoušky po instalaci a validaci je třeba provést tuto sadu testů dvakrát.

9.2 Plná vsázka

Plná vsázka se skládá z konfigurace vsázky, kterou je nutno sestavit z předmětů provozovatele určených ke sterilizaci a zabalených do sterilizovaných obalů běžně používaných provozovatelem, které odpovídají údajům výrobce přístroje. Rozsah této konfigurace by měl odpovídat 90% vsázce užitečného objemu a hodnocení by mělo vycházet z údajů uvedených v bodech 4 a 6.1.

Vsázku je třeba doplnit zkušebním balíkem částečné vsázky. Nebude-li moci být určena kritická konfigurace, je třeba jako referenční vsázku vybrat konfiguraci, která se často používá v běžném provozu, kterou validátor z hlediska materiálového složení, obalu a vsázky sterilizátoru vyhodnotí jako reprezentativní ve smyslu kritické vsázky.

Speciální předměty vyžadují mikrobiologické hodnocení podle bodu 11.4.

10. Opakované posouzení

Opakované posouzení sterilizačního procesu se provádí pro definované výrobky a stanovené vybavení ve stanovených časových intervalech nebo po příslušném posouzení jakékoliv změny.

Součástí opakovaného posouzení může být opakovaná provozní a/nebo funkční kvalifikace.

Časový odstup mezi opakovanými posouzeními může být až jeden rok i déle. Tento časový interval navrhuje validátor v závislosti na zjištěné stabilitě procesu a uvádí ho v protokolu o validaci.

Pravidelné opakování probíhá ve shodě se zadáním výrobce, jakož i na základě definovaných důvodů (např. rozhodující změny průběhu postupu nebo konfigurace vsázky). Nutnost případně preferované opakované funkční kvalifikace může být odvozena i z výsledků průběžných kontrol.

Bude-li při opakované funkční kvalifikaci použita stejná zkušební vsázka pro cykly s týmž programem jako při předchozí a/nebo první funkční kvalifikaci, může být akceptována potřebná reprodukovatelnost průběhu procesu, jestliže budou naměřené hodnoty teploty a tlaku během celé doby sterilizace shodné. Provádění dalších testů není zapotřebí.

Pokud se budou zjištěné údaje výrazně odlišovat od údajů z předchozí zkoušky, je třeba zjistit příčinu.

Nezanedbatelnými podmínkami reprodukovatelnosti jsou např.

- sterilizátor vybavený odpovídající měřicí, řídicí a regulační technikou
- doklad o řádném provozu na základě průběžných kontrol
- zachovávání stavu řádnou údržbou
- stálost při zásobování provozními médii

Funkční kvalifikace obsahuje vizuální kontrolu obalu z hlediska:

- suchosti (např. kontrola provlhlosti částí obalu nebo kapek kondenzátu na obalu nebo v obalu)
- stavu (např. nepřípustné deformace, poškození materiálu a svarových spojů nebo lepicích uzávěrů)
- bezpečného umístění indikátorů na obalu

11. Hodnocení sterilizačních postupů

Je třeba prokázat reprodukovatelný průběh procesu a úspěch sterilizace na kritických místech. V této souvislosti se provádějí fyzikální a mikrobiologické zkoušky dvou cyklů s příslušnými výrobky nebo více cyklů s jedním výrobkem, jestliže jsou k dispozici jen samostatné výrobky.

U krytů různého druhu (např. olej, plochy dosedající na sebe nebo stlačené těsnění) se musí počítat s tím, že se sterilizační činidlo nedostane k usazeným mikroorganismům, popř. zakrytým plochám.

Příloha 1

k doporučení pro validaci postupů ve formaldehydových sterilizátorech

stav: červenec 2009 strana 16

V těchto případech nelze vycházet z toho, že použitý postup dosáhne požadované redukce počtu mikroorganismů. Případně je nutno odstranit přítěžující podmínky, modifikovat postup nebo ho nahradit jiným.

11.1 Fyzikální hodnocení**11.1.1 Hodnocení sterilizačních postupů ve sterilizátorech, které z technického hlediska splňují požadavky normy ČSN EN 14180**

Hodnocení funkční kvalifikace probíhá podle požadavků normy ČSN EN 14180, bodu 6 s přihlédnutím k potřebným zkouškám a zjištěným údajům.

Tabulka 2

a)	Teplota a tlak během doby udržování teploty jsou konstantní nebo se řídí předem daným profilem
b ₁)	Rozsah pásma sterilizační teploty: sterilizační teplota +4 K
b ₂)	Jednotlivá naměřená teplota, kolísání max. o 2 K
b ₃)	Rozdíl mezi jednotlivými naměřenými teplotami a teoretickou teplotou nasycené páry během doby udržování teploty max. 2 K ^{*)}
c)	Doba vyrovnávání teploty: ≤ 60 s
d)	Podmínky pro nasycenou páru jsou splněny, tzn., že teoretická teplota je v pásmu 4 K s přihlédnutím k parciálním tlakům součástí účinného roztoku (viz také 7.2.1)
e)	Došlo k přidání formaldehydu ke kondenzátu na sterilizovaném materiálu. (Lze určit jen nepřímo. Důkaz poskytuje použití indikátorů ve vhodných zkušebních tělesech)

^{*)} Odchylka jednotlivých naměřených hodnot pro každé místo měření v závislosti na přítomnosti vzduchu, popř. na kvalitě páry.

11.1.2 Hodnocení sterilizačních postupů ve sterilizátorech, které z technického hlediska nespĺňují požadavky normy ČSN EN 14180

Formaldehydové sterilizátory, které z technického hlediska nespĺňují požadavky normy ČSN EN 14180, vyžadují vzhledem ke svému vybavení stanovení minimálních kritérií a posouzení procesu, aby sterilizované materiály v těchto sterilizátorech odpovídaly požadavkům normy ČSN EN 556 a procesy mohly být hodnoceny podle bodu 11.1.1.

11.1.2.1 Minimální požadavky na vybavení sterilizátoru jako předem stanovené podmínky validace procesu

Měření tlaku a teploty musí být prokázáno, že podmínky nasycení trvají během celé doby udržování teploty a že nedošlo k přehřátí sterilizovaného materiálu.

Musí být umožněno umístění teplotních čidel do komory a připojení tlakového snímače (podle normy ČSN EN 14180).

Není zapotřebí, jestliže:

- lze použít kvalifikované záznamové systémy umožňující ukládání dat do paměti nebo systémy s bezdrátovým přenosem dat

Příloha 1

k doporučení pro validaci postupů ve formaldehydových sterilizátorech

stav: červenec 2009 strana 17

- měření tlaku ve sterilizační komoře se provádí prostřednictvím snímače absolutního tlaku
- je k dispozici záznamové zařízení pro záznam tlaku, teploty a času.
Lze použít i kvalifikované záznamové systémy umožňující ukládání dat do paměti nebo systémy s bezdrátovým přenosem dat.
- používají se samostatné snímače teplot pro řízení a záznamové zařízení
- během doby udržování teploty probíhá monitoring sterilizační teploty (nebo mezních teplot) včetně zobrazení chyb
- automaticky probíhá vakuový test, a to před zahájením procesů nebo během nich

Pro posouzení účinnosti pomocí mikrobiologických metod musí být možné řídit proces tak, aby bylo umožněno zjištění zbytkové populace, z čehož by bylo možné vyvodit závěry týkající se redukce mikroorganismů v rámci celého procesu.

Relevantní procesní parametry musí být zdokumentovány. Pokud není k dispozici dokumentace vybavení, musí se vytvořit v rámci instalační a provozní kvalifikace.

Odchytky parametrů zaznamenané měřicími systémy sterilizátoru a jejich průběh nesmí překročit stanovené hranice (viz 1 1.1.1).

11.1.2.2 Ustanovení k odchytkám od požadavků normy ČSN EN 14180**Tabulka 3**

Požadavky normy ČSN EN 14180 pro formaldehydové sterilizátory		Odchytky
a)	teplota a tlak během doby udržování teploty jsou konstantní nebo se řídí předem daným profilem	nejsou přípustné žádné odchytky
b)1)	sterilizační teplota +4 K jako horní hranice (je třeba dodržet předepsaný profil podmíněný regulací)	žádné odchytky, kromě nedosažení jmenovité teploty (-2 K) podmíněné řízením procesu
b)2)	jednotlivá naměřená teplota kolísá o 2 K	každá, pokud je dodržen bod b)3)
b)3)	rozdíl mezi jednotlivými teplotami je max. 2 K	nejsou přípustné žádné odchytky
c)	Doby vyrovnávání teploty: 60 s	doby vyrovnávání teploty: 90 s (např. u materiálů se špatným přestupem tepla na povrchu)
d)	podmínky pro nasycenou páru jsou splněny, tzn., že teoretická teplota je v pásmu 3 K s přihlédnutím k parciálním tlakům součástí účinného roztoku	odchytky +3 K -2 K
e)	předepsaná koncentrace formaldehydu v inaktivačním roztoku	žádné odchytky

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

Materiál nesmí být poškozen.

Nejvyšší teplota naměřená v užitečném prostoru nesmí překročit stanovenou nejvyšší teplotu pro sterilizovaný materiál.

Při prodloužené době vyrovnávání teploty do 90 s je třeba prokázat dostatečné odstranění vzduchu, pronikání páry a přidání formaldehydu vhodnými zkušebními postupy (např. použitím vhodných systémů indikátorů ve zkušebním tělese (PCD – process challenge device/ MDS – medical device simulator)).

Pokud jsou naměřené parametry sterilizačního procesu včetně teoretické teploty nasycené páry v rozsahu výše uvedených odchylek, lze při dodržení minimální doby udržování teploty vycházet z toho, že požadovaná redukce počtu mikroorganismů byla prokázána.

11.2 Mikrobiologické hodnocení

Předpokladem pro použití mikrobiologických zkušebních metod je přístup k mikrobiologické laboratoři, která má možnost stanovit hodnotu D (podle normy ČSN EN ISO 11138-5) a disponuje reprodukovatelnými metodami ke zjišťování mikrobiálního znečištění po sterilizaci (ČSN EN ISO 11737-1).

Místo zkoušky s reálnými nástroji nebo přístroji je přípustné provést zkoušku se zkušebním tělesem (PCD/MDS), včetně vhodného biologického indikátoru, pokud je výrobcem zdravotnických prostředků specifikována a/nebo vhodnou formou prokázána rovnocennost. Díky tomu není při validaci zapotřebí nákladné přímé očkování výrobku a validovaný postup zjišťování mikrobiálního znečištění po sterilizaci.

Zkušební laboratoř by měla odpovídat požadavkům podle normy ČSN EN ISO 11737. Je nutno používat zkušební mikroorganismy podle normy ČSN EN ISO 11138-5. Hodnota D se musí stanovit podle normy ČSN EN ISO 11138-1. Zjišťování mikrobiálního znečištění po sterilizaci se řídí podle normy ČSN EN ISO 11737-1.

Výběr suspenzních kapalin probíhá v závislosti na materiálu a povrchu (stanovení hodnoty D na materiálu nosiče). Cílem je úplné smáčení a rychlé usušení. Suspenze se nanese na místo, na kterém se musí počítat s největšími problémy s ohledem na dosažení potřebných podmínek sterilizace. V této souvislosti je třeba dbát na omezení průniku sterilizačního činidla, zpoždění nárůstu koncentrace a teploty, ale i možnost zjištění mikrobiálního znečištění po sterilizaci.

Nejdříve musí být stanoven postup pro zjištění mikrobiálního znečištění po sterilizaci (ČSN EN ISO 11737-1). Sterilizace probíhá jako při běžném provozu (např. obal, uspořádání, množství, průběh procesu), avšak doba působení se musí zvolit podle vybrané mikrobiologické metody.

Účinnost postupu se považuje za prokázanou, jestliže jsou splněny požadavky bodu 4.1 doporučení pro validaci formaldehydové sterilizace všude na sterilizovaném materiálu nebo v tomto materiálu.

11.3 Hodnocení sterilního materiálu

Systém sterilní bariéry (sterilizovaný obal) se posuzuje na základě vizuální kontroly. Na vnějších a vnitřních plochách obalu nesmí být vidět žádná provlhlá místa nebo kapky vody. Musí být potvrzena mechanická neporušenost obalu a pokud možno i výrobku (např. žádné poškození obalového materiálu a svarových spojů nebo lepicích uzávěrů, žádné nepřípustné deformace výrobků). Stav označení a indikátorů musí být jednoznačný.

11.4 Hodnocení speciálních materiálů

Sterilizované materiály, u kterých nelze na kritických místech provést termometrickou zkoušku, ačkoliv jsou snímače umístěny v bezprostřední blízkosti kritických míst, nebo pokud se objevují chyby tepelné vodivosti (pára kondenzující na vnější straně zahřívá vnitřní stěny, ale nezvlhčuje je), nelze posuzovat jen z hlediska jejich parametrů.

Takové materiály vyžadují mikrobiologické posouzení podle bodu 11.2.

Speciální materiály jsou sterilizované materiály s obtížně přístupnými povrchy, např.:

- zdravotnické prostředky s pohyblivými díly (např. závěsy nebo stomatologické nástavce) nebo nástroje složené z několika dílů
- dlouhé nebo krátké nástroje a výrobky s úzkými dutinami (např. dlouhé kapiláry nebo hadice do průměru 8 mm)
- nástroje pro MIC, kanyly
- naolejované díly podle určeného účelu
- obtížně přístupné štěrby s malou šířkou štěrby (např. nástroje pro MIC)
- štěrby s nedefinovatelnou šířkou mezi kluznými plochami (např. pohyblivé plochy)
- fólie ležící na sobě nebo nepropustné materiály
- závitů (např. v zašroubovaném stavu)
- zakryté těsnicí plochy (např. nástroje, přístroje s těsněním)

Podle normy ČSN EN ISO 14937 se musí v doplnění k fyzikální zkoušce provádět mikrobiologická zkouška, aby mohla být prokázána účinnost sterilizace. Mikrobiologická metoda testování musí být zvolena tak, aby se prokázala účinnost postupu (použití vhodného biologického indikátoru podle normy ČSN EN ISO 11138-5).

Metodou vedoucí k cílené kontaminaci kritických zón (např. kanálů, převodů, ložisek, spojů) je např. použití kontaminovaného pastovitěho materiálu, suspenzí nebo vláken, jestliže existuje dostatek zkušeností např. s kontaminací, zjišťováním mikrobiálního znečištění po sterilizaci a s určením hodnoty D. Takto vytvořený indikátor (indikátory) musí pak vykazovat celkovou rezistenci vůči směsi páry a formaldehydu, která odpovídá požadavkům uvedeným v normě ČSN EN ISO 11138-5. Dostatečná rezistence u volných povrchů znamená, že může být prokázána potřebná redukce mikroorganismů při stanovené hodnotě D. Je-li výběr takových zkušebních mikroorganismů problematický, může zkouška probíhat se sníženou rezistencí, jestliže bude při zkoušce odpovídajícím způsobem snížena doba udržování teploty. Předpokladem takového postupu je, aby byl znám průběh inaktivační křivky, která se skládá z inaktivační kinetiky a potlačení difuze.

Zde je třeba brát na zřetel, že je rezistenční chování zkušebnímu mikroorganismu ovlivněno okolními podmínkami (např. druh nosiče mikroorganismů). Na základě toho je použití hodnot z literatury přípustné jen podmíněně, tedy pouze v případě úplné shody daných skutečností.

Stanovení podle křivky přežití

Při použití kvantitativních mikrobiologických postupů musí pro posouzení účinnosti existovat možnost řídit proces tak, aby se dala zjistit zbytková populace, z čehož by bylo možné vyvodit závěry týkající se redukce mikroorganismů v rámci celého procesu.

Stanovení podle metody MPN (most probable number)

Pro kontaminaci a zjištění mikrobiálního znečištění po sterilizaci je třeba dodržovat platné požadavky uvedené v normě ČSN EN ISO 11138-1. Kontaminace musí v tomto případě probíhat v místě provozu. Při kvalitativních metodách v plném cyklu se musí používat biologické indikátory s hodnotou D 6 a hodnotou F_{BIO} po dobu 18 max. 22 min.

Statistické metody uvedené v normě ČSN EN ISO 11138 lze pak uplatnit při postupech sterilizace.

12. Sterilizátory ve zdravotnictví, které nesplňují požadavky podle bodů 11.1.1 a 11.1.2

Sterilizační postupy v takových sterilizátorech lze použít jen v omezené míře a pouze pro určité zdravotnické prostředky. V takových případech musí dojít k prokázání potřebné účinnosti sterilizace u těchto prostředků mikrobiologickými zkouškami individuálně podle jednotlivých šarží na přechodnou dobu až do odstavení těchto sterilizátorů z provozu nebo do okamžiku jejich dovybavení.

Pro každou šarži je třeba provádět chemickou kontrolu rozmístěním vhodných PCD ve vsázce, jejichž počet bude odpovídat velikosti komory (na 10 l užitečného objemu jedno těleso PCD). Indikátor v PCD musí v tomto případě speciálně reagovat na přítomnost sterilizačního činidla. Tato zkušební metoda je pak součástí zkoušky při uvolnění výrobku ze sterilizace.

Průběžné kontroly musí být jednou za měsíc doplněny o kontroly s vhodnými biologickými indikátory ve zkušebních tělesech PCD. Tato tělesa se balí stejným způsobem jako sterilizované předměty.

Je třeba dbát zejména na to, aby komora nebyla přeplněná. Vsázka se provádí jen na základě zadání výrobce sterilizátoru.

Tento postup **individuálního hodnocení jednotlivých postupů nepředstavuje žádnou validaci těchto procesů a ani je nenahrazuje.**

13. Zkouška desorpce

Zkoušky desorpce nelze provádět u sterilních výrobků. Zde se musí používat vhodné materiály a zkušební postupy (viz norma ČSN EN 14180).

Výrobce zdravotnických prostředků musí v návodu k obsluze uvádět informace o používaném sterilizačním/desorpčním procesu.

Při výstupní kontrole u výrobce nebo při zkoušce po instalaci se musí zjistit a zdokumentovat desorpční výkon procesu podle normy ČSN EN 14180, což by se mělo v rámci opakovaného posouzení opakovat.

14 Průběžná kontrola sterilizačních postupů

Průběžná kontrola se musí vztahovat k celému procesu přípravy sterilizovaného materiálu a rovněž k podstatným parametrům mytí, dezinfekce, funkční kontroly, obalům a sterilizaci. Za tímto účelem je třeba stanovit opatření a směrnice k zajištění kvality podle normy ČSN EN ISO 13485 a ČSN EN ISO 9001.

Jako příklad uvádíme jednotlivé kroky:

14.1 Mytí a dezinfekce podle validovaných postupů

Vizuální kontrola případně předmytých výrobků, zejména dutých předmětů a obtížně přístupných míst, naplnění mycího/dezinfekčního zařízení, monitorování a kontrola parametrů těchto zařízení, monitorování účinnosti mytí a dezinfekce pomocí vhodných metod.

Poznámka:

Údaje o validaci a průběžné kontrole strojních mycích a dezinfekčních postupů jsou k dispozici na základě směrnic DGKH (Německá společnost pro nemocniční hygienu), DGSV (Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) a AKI (pracovní skupina pro péči o nástroje)

14.2 Funkční zkouška

Funkční zkouška podle zadání a dokumentace (např. pro speciální materiály jako komplexní díly, otáčející se a pohybující se části, optiky, zdravotnické prostředky z plastu).

14.3 Obal, vsázka

Výběr a dokumentace obalu (systém sterilní bariéry) a složení setů pro konfiguraci vsázky.

14.4 Kontrola dodržování všech relevantních procesních parametrů

Zdokumentované údaje o teplotách, tlacích a dobách v průběhu každého procesu je třeba porovnat s údaji zjištěnými při validaci (např. vizuálně na základě referenčního diagramu, pomocí počítače s vhodným softwarem nebo pomocí alfanumerických záznamů). Průnik sterilizačního činidla musí být dodatečně zkontrolován na základě PCD/MDS s vhodným indikátorem.

14.5 Uvolnění sterilního materiálu a dokumentace

Sterilizované a nesterilizované, popř. uvolněné a neuvolněné výrobky se musí bezpečně rozlišovat. Je třeba použít vhodné indikátory, které vizuálně upozorní na to, že výrobek prošel sterilizačním procesem.

Dokumentaci o uvolnění výrobku ze sterilizace s uvedením příslušného čísla šarže a data sterilizace po kontrole řádného procesu a vizuální kontrole, např. neporušenosti systému sterilní bariéry (obalu, uzávěru, zbytků kondenzátu, chemických indikátorů), vytváří pověřená osoba.

Pokud je zapotřebí použít biologické indikátory, nesmí být výrobek uvolněn do té doby, dokud není k dispozici příslušný výsledek. Veškeré údaje použité k uvolnění výrobku se dokumentují s uvedením čísla šarže a uchovávají se na základě lhůty stanovené zákonem. Při použití vhodného systému kontroly šarží mohou odpadnout balené indikátory, které se vyhodnocují např. teprve na operačním sále.

Příloha 2 k doporučení DGKH pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů s použitím směsi páry a formaldehydu podle procesu LTSF (nízkoteplotní pára a formaldehyd)

Požadavky na zkušební laboratoře

1 Personální požadavky

1.1 Požadavky na vedoucího zkušební laboratoře a jeho zástupce

Úspěšně zakončené studium na lékařské, přírodovědné nebo technické fakultě nebo rovnocenné vědecko-technické znalosti.

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

Znalosti na základě úspěšného absolvování certifikovaného kurzu (obsah viz bod 3) k otázkám validace procesů sterilizace párou podle normy ČSN EN 554, popř. navazující normy ČSN EN ISO 17665 a/nebo procesů sterilizace směsí nízkoteplotní páry a formaldehydu podle normy E DIN 58948-17, popř. ČSN EN 15424.

Doklad o účasti minimálně na třech validacích procesů sterilizace směsí nízkoteplotní páry a formaldehydu podle platných harmonizovaných norem. K udržení stavu znalostí je nutno provést každoročně minimálně 3 validace.

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

1.2 Požadavky na personál zkušební laboratoře provádějící měření

Odborné středoškolské vzdělání nebo rovnocenné znalosti s příslušnou odbornou praxí v oblasti hygieny, mikrobiologie, technologie výrobních postupů v oblasti sterilizace.

Doklad o účasti na školení nebo kurzu o provádění validace procesů sterilizace párou podle normy ČSN EN 554, popř. podle navazující normy EN ISO 17665 a/nebo procesů sterilizace směsí nízkoteplotní páry a formaldehydu.

Doklad o účasti minimálně na třech validacích procesů sterilizace směsí nízkoteplotní páry a formaldehydu podle platných harmonizovaných norem.

2 Požadavky na zkušební laboratoře

Zkušební laboratoře, pokud nejsou akreditovány subjektem posuzování shody ZLG (Zemský centrální úřad pro ochranu zdraví u léků a zdravotnických prostředků) podle příslušných předpisů, musí pro validaci předložit zadavateli písemné prohlášení, že jsou certifikované a v plném rozsahu splňují např. požadavky norem EN ISO 13485:2003 nebo EN ISO 17025:2000 a požadavky na validaci sterilizačních postupů podle této přílohy.

2.1 Minimální požadavky na vybavení měřicí technikou, zkušebními přístroji a podklady pro validaci formaldehydové sterilizace

Podle normy ČSN EN 14180 a doporučení DGKH pro validaci a průběžnou kontrolu procesů sterilizace směsí nízkoteplotní páry a formaldehydu pro zdravotnické prostředky musí mít zkušební laboratoř k dispozici toto minimální vybavení:

- zařízení pro záznam dat
- snímač absolutního tlaku (s platným certifikátem o kalibraci)
- teplotní čidla
- kalibrační zařízení pro teplotní čidla (s platným certifikátem o kalibraci)
- zkušební model s dutinou (např. podle normy ČSN EN 867, část 5)
- vhodné systémy indikátorů (chemické nebo biologické; např. norma ČSN EN ISO 11140, popř. ČSN EN ISO 11138)
- vhodné prostředky k dokumentaci protokolu o zkoušce
- příslušné normy (např. ČSN EN 14180, ČSN EN 15424, E DIN 58948-17)

Pro mikrobiologické a chemické základní zkoušky (např. zkouška desorpce) musí být k dispozici vhodné laboratoře.

Při instalační kvalifikaci podle normy ČSN EN 14180 je navíc zapotřebí standardizovaná částečná vsázky.

2.2 Požadavky na používanou měřicí techniku

2.2.1 Požadavky na vybavení

Teplotní čidla včetně měřicí sestavy pro rozsah měření od 0–100 °C

- vzájemné odchylky při kalibraci
≤ 0,5 K (v pásmu sterilizace při mezi chyby ± 0,2 K)
- vnější průměr ≤ 1 mm

Tlakový snímač včetně převodníku barometricky kompenzovaný pro rozsah měření 0,01–1 bar (absolutně) nebo 1–100 kPa; τ 0,9, reakční doba < 1 s

- časová konstanta ≤ 0,04 s (při nárůstu tlaku 0–63 %)
- vlastní frekvence ≥ 10 Hz
- přesnost měření ≤ 2 mbar

Příloha 2

k doporučení pro validaci postupů ve formaldehydových sterilizátorech

stav: červenec 2009 strana 3

Vícekanálový systém sběru měřených hodnot

- | | |
|---------------------|--|
| - interval záznamu | tlak ≤ 1 s pro každý kanál
teplota ≤ 2 s pro každý kanál, |
| - rozlišení teploty | digitálně: $\leq 0,1$ K, analogicky: $\leq 0,5$ K |
| - rozlišení tlaku | digitálně: $\leq 0,001$ bar, analogicky: 0,01 bar |
| - meze chyby | |
| -- pro teplotu | +/- 0,25 K |
| -- pro tlak | +/- 0,003 bar |

Všechny používané zkušební prostředky se musí podle zákonných předpisů každoročně nechat kalibrovat u registrovaných subjektů provádějících kalibraci zkušebních prostředků.

3 Doklad DGKH ke splnění personálních a přístrojových předpokladů

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

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

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

Zpracovává:

Německá společnost pro nemocniční hygienu (DGKH)
pobočka
Bleibtreustraße 12 A
10623 Berlin
Tel.:+49(0) 30 8855-1615
Fax:+49(0) 30 8851-029
E-mail: info@dgkh.de

Vystavený doklad musí obsahovat dva podpisy.

Doklad se nevztahuje k systému řízení kvality žadatele. Tento systém musí navíc ověřit notifikovaný orgán.

4 Témata kurzu validace

Základy a cíle inaktivace mikroorganismů

Kvantitativní popis redukce počtu mikroorganismů, včetně hodnocení účinnosti s biologickými indikátory

Příprava opakovaně použitelných zdravotnických prostředků (např. určení bioburden, mytí, dezinfekce)

Fyzikální a technické základy formaldehydové sterilizace a její procesní parametry při použití systémů pro zkoušku desorpce

Průběh formaldehydové sterilizace

Zákonné předpisy a normy v oblasti formaldehydové sterilizace (viz příloha)

Vlastnosti sterilizačních činidel

Požadavky na personál a měřicí techniku v rámci validace

Kontrola systému řízení kvality na základě norem ČSN EN ISO 9001:2000 a ČSN EN ISO 13485 (např. KTQ)

Praktické provádění validace

Posouzení výsledků instalační, operační a výkonové kvalifikace.

Vypracování protokolu o zkoušce

Validace a průběžná kontrola procesů ve sterilizátorech, které nejsou označeny značkou CE (ve shodě s normou ČSN EN 14180)

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

Příloha:

- Zákon o zdravotnických prostředcích (MPG) ze dne 2. 8. 1994, naposledy změněn článkem 1 Druhého zákona ke změně zákona o zdravotnických prostředcích zde dne 13. 12. 2001, publikovaný ve znění ze dne 7. srpna 2002
- Nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků (MPBetreibV) ze dne 29. 6. 1998, naposledy změněno článkem 11 Druhého zákona ke změně zákona o zdravotnických prostředcích zde dne 13. 12. 2001, publikované ve znění ze dne 21. srpna 2002
- Nařízení pro zdravotnické prostředky (MPV) ze dne 20. 12. 2001
- Doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) – komise pro nemocniční hygienu v aktuálně platném znění:
Požadavky na hygienu při přípravě zdravotnických prostředků (stav: 8/2001)
Požadavky na hygienu při přípravě flexibilních endoskopů a endoskopických přídavných nástrojů (stav: 4/2002)
Závěrečná zpráva Task Force vCJK (stav: 4/2002)
- ČSN EN ISO 14937: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (stav: 5/2001)
- ČSN EN 14180: Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení (stav: 10/2003)
- E DIN EN 58948-17: Sterilizace – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu, část 17: Konstrukční požadavky, provozní média a provoz nízkoteplotních a formaldehydových sterilizátorů (2008)
- ČSN EN 15424: Sterilizace zdravotnických prostředků – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (stav: 8/2007)

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

NÁZEV: PŘÍLOHA 3, část 1
k doporučení pro validaci postupů a průběžnou kontrolu formaldehydové sterilizace zdravotnických prostředků, které se používají v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních

OBSAH:

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

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	strana 2 (celkem 14) stav: červenec 2009

1 Obecné údaje a předem stanovené podmínky

1.1 Obecné údaje

Datum nebo číslo objednávky	
Název a adresa objednavatele	
Název a adresa provozovatele	
Místně příslušná hygienická služba – dozor	
Vedoucí oddělení sterilizace	
Zaměstnanec provozovatele odpovědný za sterilizaci	
Důvod zkoušky	<input type="checkbox"/> Uvedení nového přístroje do provozu <input type="checkbox"/> Prvotní validace již provozovaného sterilizátoru <input type="checkbox"/> Podstatné změny parametrů <input type="checkbox"/> Opakované posouzení
Druh zkoušky	<input type="checkbox"/> Instalační kvalifikace (IQ) <input type="checkbox"/> Provozní kvalifikace (OQ) <input type="checkbox"/> Funkční kvalifikace (PQ) <input type="checkbox"/> Opakovaná provozní kvalifikace <input type="checkbox"/> Opakovaná funkční kvalifikace
Název a adresa zkušební laboratoře	
Datum zkoušky	
Osoba odpovědná za zkoušku	

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

1.2 Identifikace formaldehydového sterilizátoru

Údaje o přístroji

Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Objem komory v dm ³	
Využitelný prostor komory (v x š x h)	
Rok výroby	
Dodavatel	
Umístění přístroje	
Identifikační číslo nebo označení přístroje u provozovatele	
První uvedení do provozu	
Datum poslední zkoušky	
Datum poslední údržby	
Datum poslední kalibrace	
Sterilizátor v souladu s normou ČSN EN 14180	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Sterilizátor splňuje specifická kritéria pro postupy a materiály (VSK V) podle technických předpisů pro nebezpečné látky (TRGS 420)	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Dvoudveřový přístroj	Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Popis sterilizačního procesu s ohledem na způsob, okamžik a přísun formaldehydu (viz příloha 4)	<input type="checkbox"/> - kondicionování s vodní párou a jednorázovou dávkou formaldehydu na konci fáze kondicionování <input type="checkbox"/> - kondicionování s vodní párou a následnými několika dávkami formaldehydu <input type="checkbox"/> - kondicionování s vodní párou nasycenou formaldehydem z jedné nádrže nebo různých nádrží (částečné odpařování) <input type="checkbox"/> - kondicionování se směsí nasycené vodní páry a formaldehydu přidávaného po dávkách (dávkový postup) <input type="checkbox"/> - jiný způsob dávkování formaldehydu (popis)

Zvláštnosti kondicionování:

Popis změn od poslední validace:

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	strana 4 (celkem 14) stav: červenec 2009

Údaje o sterilizačních programech:

Označení				
Název				
Frakční přípravné cykly				
Počet				
Horní hodnota tlaku	kPa			
Dolní hodnota tlaku	kPa			
Sterilizační parametry				
Sterilizační teplota	° C			
Doba udržování teploty	min			
Frakční cykly při desorpci				
Počet				
Horní hodnota tlaku	kPa			
Dolní hodnota tlaku	kPa			
Délka sušení	min			
Ochlazování				
Počet cyklů, popř. doba				
Horní hodnota tlaku	kPa			
Dolní hodnota tlaku	kPa			

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	strana 5 (celkem 14)
		stav: červenec 2009

1.3 Kontrola kompletnosti dokumentace

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Popis sterilizátoru (technická specifikace)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prohlášení o shodě (CE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Popis příslušenství (např. účinný roztok)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Popis provozních médií a podmínek připojení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Návod k obsluze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zkrácený návod k obsluze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Provozní (údržbový, servisní) deník s požadavky na údržbu a pravidelné kontroly	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bezpečnostní přejímací kontroly	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Výchozí nebo následná revize tlakové nádoby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Potvrzení o provedení typové zkoušky (např. podle normy ČSN EN 14180)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Potvrzení o provedení výstupní kontroly u výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Protokol o výsledcích zkoušky „small load“ podle normy ČSN EN 14180 z výstupní kontroly u výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Potvrzení o zkoušce po instalaci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Doklad o provedení opatření od poslední provedené zkoušky k odstranění zjištěných vad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Poznámky, body k projednání:

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	strana 6 (celkem 14)
		stav: červenec 2009

1.4 Organizační podmínky pro validaci

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Jsou k dispozici dokumenty a protokoly o dříve provedených zkouškách?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou k dispozici aktuální protokoly o kalibraci pro měřicí systémy sterilizátoru?			
Teplota	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tlak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existuje kalibrační plán?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou předloženy materiálové listy k jednotlivým sterilizovaným nástrojům s údaji o jejich odolnosti a způsobu sterilizace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou předloženy materiálové listy k obalovému materiálu s údaji o jejich materiálové odolnosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou písemně definovány požadavky na výkonové charakteristiky programů s ohledem na plánované konfigurace vsázek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou k dispozici veškeré setovací manuály a postupy s vyobrazením každého setu včetně jeho hmotnosti, které se mají sterilizovat v testovaném sterilizátoru?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existují standardní pracovní pokyny provozovatele pro			
- balení sterilizovaného materiálu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- způsob vkládání materiálu do sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- uvolnění sterilního materiálu ze sterilizace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou k dispozici doklady o pravidelných kontrolách uvedených postupů?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existují kontroly nebo zkoušky, které dokládají, že jsou mycí a dezinfekční postupy reprodukovatelné a výsledovatelné?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

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

Technické předpoklady pro validaci

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Je sterilizátor vybaven absolutními snímači tlaku pro zjišťování tlaku ve sterilizační komoře?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Probíhá automaticky vakuový test sterilizátoru			
- před každým sterilizačním procesem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- během procesu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pracuje sterilizátor s frakčními vakuovými cykly?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Probíhá dávkování formaldehydu během celé fáze kondicionování?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Je desorpce formaldehydu pevnou součástí procesu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Shrnutí rozhodujících procesních parametrů			
Má sterilizátor zdvojené systémy pro řízení a zobrazení/záznam tlaku a teploty v komoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- teplotní čidla třídy A dle IEC 751 nebo termočlánky toleranční třídy 1 dle IEC 584	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- dvě nezávislá teplotní čidla pro řízení a monitoring teploty v komoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- monitorování teploty v komoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- nouzové řízení desorpce a odvětrání v případě závady	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chybové hlášení a přerušení programu při			
- tlakové odchylce při zadaném profilu komory	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- přerušení dodávky provozních médií	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	strana 8 (celkem 14) stav: červenec 2009

Analogový záznam tlakové a teplotní křivky (s posunem papíru > 2 mm/min)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Digitální záznam tlakové a teplotní křivky (taktovací frekvence 5 s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Zobrazení teploty a/nebo tlaku v komoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Počítadlo šarží	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Vzájemná blokáda dveří u prokládacího modelu sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zavzdušňovací filtr se zpětnou klapkou > 99,5% pro částice >0,3 µm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indikace pro			
- - „Blokáda dveří“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- - „V provozu“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- - „Konec cyklu“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- - „Porucha“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- - „Fáze sterilizačního cyklu“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou na sterilizátoru příslušné přípojky k instalaci nezbytných měřicích zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Poznámky:			

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	strana 9 (celkem 14) stav: červenec 2009

3 Provozní média, vybavení, údržba, okolní podmínky sterilizátoru

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Odpovídá složení inaktivačního roztoku specifikaci výrobce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Je inaktivačního roztok deklarován jako ZP (značka CE, identifikace notifikovaného orgánu)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Odpovídá kvalita napájecí vody pro vyvíječ páry specifikaci výrobce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Viz také norma DIN 58948, část 17, popř. ČSN EN 285
Vestavěn vlastní vyvíječ páry?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Při napájení sterilizátoru z centrálního zdroje páry platí požadavky podle normy DIN 58946, část 7
Pokud ne	vzdálenost od zdroje páry, popř. předávacího místa ke sterilizátoru		m
	vzdálenost od poslední redukční stanice ke sterilizátoru		m
	vzdálenost poslední kondenzační odbočky od sterilizátoru		m
	tlak u vyvíječe nebo v předávacím bodě páry z centrálního zdroje		bar abs.
Způsob přípravy napájecí vody pro vyvíječ páry:	destilace	<input type="checkbox"/>	
	změkčovací zařízení	<input type="checkbox"/>	
	reverzní osmóza	<input type="checkbox"/>	
	iontoměnič jednoduchý	<input type="checkbox"/>	
	iontoměnič dvojnásobný v řadě	<input type="checkbox"/>	
	odplyňovací zařízení jiný způsob	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	strana 10 (celkem stav: červenec 2009)

Vodivost napájecí vody monitorována:	automaticky	<input type="checkbox"/>
	kontrola limitní hodnoty	<input type="checkbox"/>
	záznam dat	<input type="checkbox"/>
	indikace aktuálního stavu	<input type="checkbox"/>
	manuálně	<input type="checkbox"/>
	kontrola měřicím přístrojem	<input type="checkbox"/>
	záznam hodnot s časovým intervalem dní	<input type="checkbox"/>
Zjištěná limitní hodnota vodivosti	$\mu\text{S/cm}$	
Maximální naměřená hodnota od poslední validace	$\mu\text{S/cm}$	
	žádná kontrola	<input type="checkbox"/>

Poznámky (např. popis systému u napájení z centrální páry nebo zajištění přenosu informací o kvalitě vody na oddělení centrální sterilizace či zodpovědnému pracovníkovi):

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	strana 11 (celkem stav: červenec 2009)

	Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Je dodržena teplota okolí dle požadavků výrobce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Teplota okolí pod 30 °C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zabezpečeno mechanické větrání	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	viz také TRGS 513
Oddělené prostory pro zavážení a vyvážení vsázky	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Je vysterilizovaný materiál chráněn před následnou kontaminací za podmínky chráněného prostoru?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Třída prostoru:
Je vysterilizovaný materiál chráněn před následnou kontaminací za podmínky nechráněného prostoru?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Třída prostoru:
Existují protokoly o kontrole nebo zkoušce, které dokládají, že nevzniká vzájemné ovlivňování jiných zařízení nebo jinými zařízeními (elektromagnetická kompatibilita)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Doklad:
Jsou prováděny inspekční a servisní práce s cílem zabezpečení sterilizační a funkční bezpečnosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jak jsou řízeny?
Existuje plán údržby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Údržba je prováděna v předepsaných intervalech	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Údržba je prováděna dle požadavků výrobce nebo údajů na displeji přístroje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dodržení plánu údržby nemohlo být zkontrolováno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plán údržby nebyl dodržen, přesto byly provedeny servisní a údržbářské práce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Plán údržby nebyl dodržen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 1 – Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	strana 13 (celkem stav: červenec 2009)

5 Organizace – kontrola zabezpečení kvality

		Ano	Ne	Poznámky, hodnoty
Předloženy pracovní návody pro:				
	zařazení zdravotnických prostředků na základě klasifikace podle doporučení institutu Roberta Kocho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	přípravu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	péči o nástroje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	obalový materiál	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	vkládání vsázky do sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	dokumentaci šarží	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	průběžné kontroly	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	uvolnění	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	transport sterilního materiálu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	uskladnění sterilního materiálu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	způsob a expirace
	validaci při změně podmínek procesu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Existují pokyny k zajištění každodenního sterilizačního provozu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jsou plánovány následující zkoušky?				
	Vakuový test u každé šarže	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Pokyny ke zkoušce shody sterilizačních procesů s předepsanou specifikací	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Použití sterilizačního činidla se zajištěnou kvalitou podle údajů výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

Existuje plán školení pro osoby podílející se na formaldehydové sterilizaci?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Předloženy dokumenty o:			
odborném garantu podle předpisu TRGS 513	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
dokladu o způsobilosti podle předpisu TRGS 513	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
zdokumentování zaškolení obsluhy sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
pravidelném školení podle návodu k obsluze podle § 20 nařízení o nebezpečných látkách (GefStoffV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
dodržení plánu školení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
existenci dokladů o školení podle předpisu TRGS 513 a § 2 nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
provedení úspěšného zaškolení obsluhy podle pracovních pokynů	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
účasti všech zainteresovaných osob podílejících se na sterilizaci na školení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
účasti některých zainteresovaných osob podílejících se na sterilizaci na školení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Poznámky ke školení zaměstnanců:

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 2 – Funkční kvalifikace (PQ)	strana 1 (celkem 7)
		stav: červenec 2009

NÁZEV: PŘÍLOHA 3, část 2
k doporučení pro validaci
postupů a průběžnou
kontrolu formaldehydové
sterilizace zdravotnických
prostředků, které se
používají v nemocnicích
a jiných zdravotnických
zařízeních

OBSAH:

1 Podklady pro funkční kvalifikaci (PQ).....	2
1.1 Přehled programů určených pro validaci.....	2
1.2 Souhrn problematického materiálu s ohledem na sterilizovatelnost	2
1.3 Souhrn použitých materiálů v setovacích listech.....	2
1.4 Souhrn konfigurací určených ke zkouškám	3
2 Kalibrace měřicích přístrojů zkušební laboratoře.....	3
3 Zkoušky	5
3.1 Vakuový test	5
3.2 Měření s reálnou vsázkou	6
3.3 Protokol o měření.....	6
3.4 Systém souřadnic k prostorovému zobrazení využitelného prostoru	7

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 2 – Funkční kvalifikace (PQ)	strana 2 (celkem 7) stav: červenec 2009

1 Podklady pro funkční kvalifikaci (PQ)

1.1 Přehled programů určených pro validaci

Označení programu	Název programu

Navrženým sterilizačním programům jsou přiřazeny aktuální popisy sterilizačních procesů.

1.2 Souhrn problematického materiálu s ohledem na sterilizovatelnost

Označení zdravotnického prostředku (ZP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Program
Existuje zdravotnický prostředek pro sterilizaci, jehož konstrukce nebo sestava představuje ztížené podmínky pro sterilizaci?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pokud ano, jaký?			
ZP ve smyslu penetračních vlastností	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Komplexní předměty s dutinami	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- otevřené hadice/katétry	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- (jednostranně) uzavřené hadice/katétry	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- trubičky (např. endoskopy)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Úzké štěrby (např. stomatolog. nástavce, pohony)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Porézní materiály (např. pěnové materiály)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZP s ohledem na požadavek velké tepelné zátěže (např. těžké nástroje)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZP s ohledem na přehřátí (např. plastové pryskyřičné díly)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZP s ohledem na zvýšenou tvorbu kondenzátu (např. nahoru směrované duté předměty bez možnosti odvodnění)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZP s ohledem na sušení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZP s ohledem na desorpci (např. silná absorpce a adsorpce formaldehydu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1.3 Souhrn použitých materiálů v setovacích listech

Číslo	Název/označení	Poznámka

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 2 – Funkční kvalifikace (PQ)	strana 3 (celkem 7)
		stav: červenec 2009

Souhrn konfigurací určených ke zkouškám

Číslo konfig.	Skládající se z: (částečné vsázky / plné vsázky podle normy ČSN EN 14180, popř. referenční vsázky)	Sterilizační program

2 Kalibrace měřicích přístrojů zkušební laboratoře

Kalibrovaný teplotní referenční měřicí systém:	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	
Nastavitelný teplotní etalon (např. kalibrační lázeň)	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Referenční měřidlo tlaku (ke kontrole tlakových snímačů měřicího systému)	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	
Měřič vodivosti napájecí vody	
Výrobce	
Typ	
Výrobní číslo	
Třída	
Datum poslední kalibrace	
Kalibrační laboratoř	

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 2 – Funkční kvalifikace (PQ)	strana 4 (celkem 7)
		stav: červenec 2009

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

Poznámky k měřicímu zařízení nebo ke kalibraci

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 2 – Funkční kvalifikace (PQ)	strana 5 (celkem 7) stav: červenec 2009

3 Zkoušky

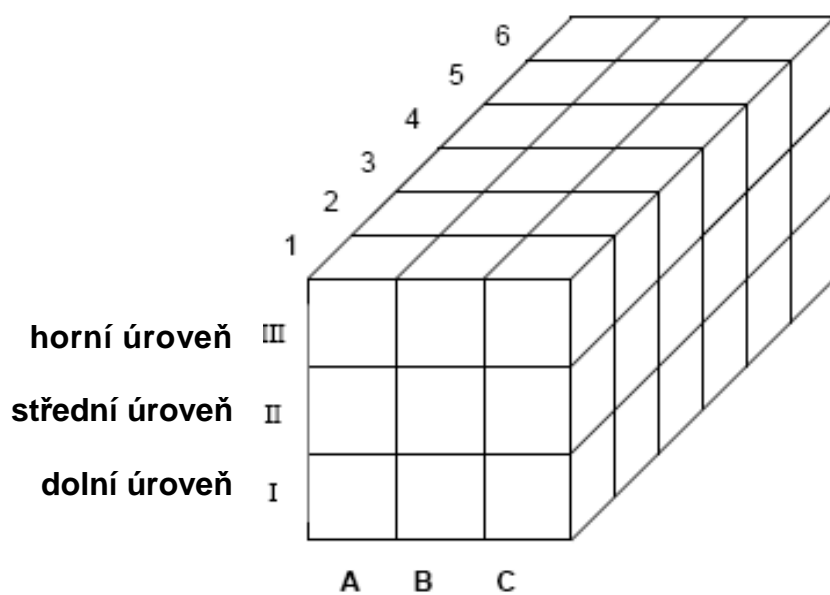
3.1 Vakuový test

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

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové sterilizace	Poř. č. zkoušky:
	Část 2 – Funkční kvalifikace (PQ)	strana 7 (celkem 7) stav: červenec 2009

3.4 Systém souřadnic k prostorovému zobrazení využitelného prostoru

Příklad na základě využitelného prostoru se 3 úrovněmi



Uvedení rastrové jednotky

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 – Hodnocení	strana 1 (celkem 9) stav: červenec 2009

NÁZEV: PŘÍLOHA 3, část 3

k doporučení pro validaci postupů
a průběžnou kontrolu
formaldehydové sterilizace
zdravotnických prostředků, které
se používají v nemocnicích
a jiných zdravotnických zařízeních

Obsah:

1 Vyhodnocení validace	2
1.1 Požadavky, instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ) a popis stavu	2
1.2 Funkční kvalifikace (PQ)	3
1.3 Hodnocení funkční kvalifikace podle bodu 11.1.2 přílohy 1	4
2 Celkové hodnocení a odůvodnění.....	5
2.1 Požadavky, instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ) a popis stavu	5
2.2 Funkční kvalifikace (PQ)	6
3 Zjištěné závady	7
4 Potvrzení o validaci	8

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 – Hodnocení	strana 2 (celkem 9) stav: červenec 2009

1 Vyhodnocení validace

1.1 Požadavky, instalační (IQ), provozní kvalifikace (OQ) a popis stavu

Kritérium hodnocení	Ano	Ne	Poznámky a odchylky	povinné
Specifikace k dispozici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Změny od poslední technické údržby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Změny od poslední validace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Změny zdokumentovány	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Kompletní identifikace zařízení	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Změny od poslední validace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Změny zdokumentovány	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Kompletní dokumentace okolních podmínek a provozních médií	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Změny od poslední validace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Změny zdokumentovány	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Analýza napájecí vody hodnota/hodnoty dodrženy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kvalita páry (při napájení z centrálního zdroje), podíl nekondenz. plynů < 3,5 %	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Inaktivační roztok: prokázání shody se specifikací výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vlastní vyvíječ: doklad o kvalitě napájecí vody	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Specifikovány intervaly kalibrace (ne méně než 12 měsíců)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- podle specifikace	-	-		
- kým	-	-		
Kalibrace v rámci specifikace	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Kalibrace po poslední technické změně	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kalibrace po poslední validaci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Provedená kalibrace měřicí sestavy zkušební laboratoře	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Výsledky v toleranci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Provedení vakuového testu před prvním vpuštěním páry	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Provádění vakuového testu během celého procesu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Hodnoty tlaku jsou v rámci tolerancí předepsaných výrobcem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Zkouška teploty v komoře bez vsázky podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají specifikaci výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 – Hodnocení	strana 3 (celkem 9) stav: červenec 2009

1.2 Funkční kvalifikace (PQ)

Kritérium hodnocení	Ano	Ne	Poznámky a odchylky	
Provedení vakuového testu před prvním vpuštěním páry	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Provádění vakuového testu během celého procesu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Hodnoty tlaku jsou v rámci tolerancí předepsaných výrobcem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Zkouška teploty v komoře bez vsázky podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají specifikaci výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Parametrická zkouška s částečnou vsázkou podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají specifikaci výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Parametrická zkouška s úplnou vsázkou podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají specifikaci výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zkoušky se zkušebními modely předmětů s dutinami ukazují rovnoměrnou změnu zbarvení použitých chemických indikátorů	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Mikrobiologická doplňující zkouška podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají požadavkům normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zkouška desorpce formaldehydu podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají požadavkům normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Průběh teploty a tlaku odpovídá zadanému profilu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Naměřené a zdokumentované průběhy programu jsou identické se záznamem naměřených hodnot sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sterilizační teplota (jmenovitá teplota) nebyla dosažena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Doba vyrovnávání teploty byla dodržena (60 s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Rozpětí pásma teplot bylo dodrženo (4 K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Relativní vzájemné odchylky míst měření během doby udržování teploty byly dodrženy (2 K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zjištěná „teoretická teplota“ během doby udržování teploty je v naměřeném teplotním pásmu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zkouška suchosti materiálu probíhá při vyvážení vsázky (vizuální kontrola)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Balení/materiál jsou mechanicky neporušené	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 – Hodnocení	strana 4 (celkem 9) stav: červenec 2009

1.3 Hodnocení funkční kvalifikace podle bodu 11.1.2 přílohy 1

Kritérium hodnocení	Ano	Ne	Poznámky a odchylky	
Provedení vakuového testu před prvním vpuštěním páry	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Provádění vakuového testu během celého procesu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Hodnoty tlaku jsou v rámci tolerancí předepsaných výrobcem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Zkouška teploty v komoře bez vsázky podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají specifikaci výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Parametrická zkouška s částečnou vsázkou podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají specifikaci výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Parametrická zkouška s úplnou vsázkou podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají specifikaci výrobce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zkoušky se zkušebními modely předmětů s dutinami ukazují rovnoměrnou změnu zabarvení použitých chemických indikátorů	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X
Mikrobiologická doplňující zkouška podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají požadavkům normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zkouška desorpce formaldehydu podle normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Výsledky odpovídají požadavkům normy ČSN EN 14180	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Průběh teploty a tlaku odpovídá zadanému profilu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Naměřené a zdokumentované průběhy programu jsou identické se záznamem naměřených hodnot sterilizátoru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sterilizační teplota (jmenovitá teplota) nebyla dosažena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Doba vyrovnávání teploty byla dodržena (90 s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Rozpětí pásma teplot bylo dodrženo (4 K) v pásmu (-2 – +3 K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Relativní vzájemné odchylky míst měření během doby udržování teploty byly dodrženy (2 K)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zjištěná „teoretická teplota“ během doby udržování teploty je v naměřeném teplotním pásmu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zkouška suchosti materiálu probíhá při vyvážení vsázky (vizuální kontrola)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Balení/materiál jsou mechanicky neporušené	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 – Hodnocení	strana 5 (celkem 9) stav: červenec 2009

2 Celkové hodnocení a odůvodnění

2.1 Požadavky, instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ) a popis stavu

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

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 – Hodnocení	strana 6 (celkem 9)
		stav: červenec 2009

2.2 Funkční kvalifikace (PQ)

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

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 – Hodnocení	strana 7 (celkem 9) stav: červenec 2009

3 Zjištěné závady

(s údaji k jejich odstranění)

Hodnocený proces	Závady
Požadavky	
Instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ)	
Popis stavu	
Funkční kvalifikace (PQ)	
Průběžné kontroly	
Ostatní	

DGKH	Příloha 3 k doporučení	Datum:
	Protokol o validaci formaldehydové	Poř. č. zkoušky:
	Část 3 – Hodnocení	strana 9 (celkem 9) stav: červenec 2009

Podpis osoby odpovědné za zkoušku

Místo, datum

Razítko

Podpis

Podpis osoby odpovědné za sestavení zprávy o validaci

Místo, datum

Razítko

Podpis

Podpis osoby odpovědné za převzetí přístroje po zkoušce

Místo, datum

Razítko

Podpis