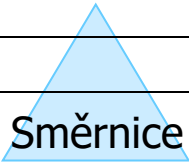
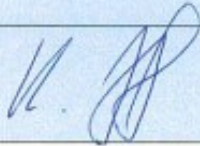


Číslo dokumentu	Úroveň a druh dokumentu		Verze	03
SM_PKN_86_03	I.	 Směrnice	Dodatky	00
Revize dokumentu	II.		Přílohy	04
1x za tři roky	III.		Úsek autora	IIB

Sterilizace zdravotnických prostředků

	Jméno a pracovní pozice	Znaky operativního řízení
Autor	Kristina Mrlinová staniční sestra CES	Účinnost od: 28.06.2024
Přezkoumal	Mgr. Lucie Jirásková vrchní sestra CES a COS MUDr. Jiří Matyáš primář COS a CES	
Schválil	MUDr. Norbert Barek ředitel léčebné péče PKN	Platnost od: 14.06.2024
Uvolnil	Mgr. Kristýna Janeček manažer kvality PKN	Podpis: 
Publikace	DMS	
Distribuční skupiny	zdravotničtí pracovníci PKN	
Vyloučené pracovní pozice z distribučních skupin	0	
Klíčová slova	sterilizace, prostředek, obal, požadavek, expirace	

Obsah

1	Úvodní ustanovení.....	3
2	Distribuční skupiny	3
3	Pojmy a zkratky	3
4	Popis zabezpečované činnosti – zabezpečení procesu sterilizace	3
4.1	Příprava zdravotnických prostředků zákazníkem	3
4.1.1	Pomůcky	3
4.1.2	Pracovní postup	3
4.1.3	Polosuchá cesta	4
4.1.4	Suchá cesta	4
4.1.5	Vyplnění Požadavku na sterilizaci.....	4
4.2	Zvláštní upozornění.....	4
4.3	Řešení možných neshod	4
4.4	Personální zajištění	5
4.5	Předsterilizační příprava	5
4.6	Sterilizace	5
4.6.1	Parní sterilizace.....	5
4.6.2	Horkovzdušná sterilizace.....	6
4.6.3	Sterilizace plazmatem.....	6
4.6.4	Sterilizace formaldehydem	6
4.7	Obaly.....	7
4.7.1	Značení obalů	7
4.7.2	Typy obalů	7
4.8	Skládování a transport sterilního materiálu.....	7
4.9	Exspirace sterilního materiálu	7
4.10	Dokumentace sterilizace.....	8
4.11	Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů	9
4.11.1	Biologické testy	9
4.11.2	Nebiologické testy.....	9
4.11.3	Fyzikální testy.....	10
4.11.4	Validace	10
4.12	Reklamace	10
5	Související dokumenty	10
6	Přílohy	11

1 Úvodní ustanovení

Směrnice definuje a standardizuje dílčí postupy v procesu sterilizace zdravotnických prostředků a pomůcek, včetně systému kontroly účinnosti sterilizačního procesu v PKN. Směrnice vychází z vyhlášky č. 306/2012 Sb., kdy její příloha stanovuje podmínky, postupy a kontrolu v oblasti sterilizace a dezinfekce.

2 Distribuční skupiny

Směrnice je určena pro zdravotnické pracovníky PKN.

3 Pojmy a zkratky

AHEM	Acta hygienica et epidemiologica, vydává Státní zdravotní ústav Praha
BD	Bowie-Dick test
CES	centrální sterilizace
CJD	Creutzfeld Jakobova nemoc
Flash sterilizace	krátká parní sterilizace pro nebalené kovové nástroje k okamžitému použití
OOPP	osobní ochranné pracovní pomůcky
PKN	Pardubická nemocnice
STJ	sterilizační jednotka
ZP	zdravotnický prostředek

4 Popis zabezpečované činnosti – zabezpečení procesu sterilizace

Předsterilizační příprava je soubor činností, který se skládá z dezinfekce, mechanické očisty, sušení, setování a balení, předcházející vlastní sterilizaci, jehož výsledkem je čistý, suchý, funkční a zabalený zdravotnický prostředek určený ke sterilizaci. Shodný postup je platný pro rychlou (flash) sterilizaci s výjimkou požadavku na zabalení zdravotnického prostředku. Vždy postupujeme podle návodu výrobce.

Přípravky a postupy pro dezinfekci a mytí se volí tak, aby nepoškozovaly ošetřovaný materiál. Všechny použité nástroje a pomůcky se považují za kontaminované, a jsou-li určeny k opakovanému použití, dekontaminují se ihned po použití. Dekontaminace v mycím a dezinfekčním zařízení – probíhá termochemickým způsobem.

4.1 Příprava zdravotnických prostředků zákazníkem

4.1.1 Pomůcky

- OOPP – rukavice, ústenka, brýle/ochranný štít, zástěra
- dekontaminační kontejnery
- přepravní boxy a skříně
- požadavek na sterilizaci

4.1.2 Pracovní postup

- Použitý ZP naložte ihned po skončení výkonu do dekontaminační lázně, tak aby byl zcela ponořený.
- ZP složený z jednotlivých částí rozložte tak, aby dekontaminace byla zaručeně provedená na všech komponentech ZP. Peány, nůžky apod. rozevřete minimálně na 120 stupňů.
- Dodržte čas expozice a koncentrace použitého dekontaminačního (dezinfekčního) prostředku dle návodu výrobce.
- Dekontaminovaný ZP vyjměte z dekontaminační lázně, opláchněte tekoucí pitnou vodou.

4.1.3 Polosuchá cesta

- Po oplachu vložte ZP do přepravních boxů označených štítkem „MATERIÁL K MYTÍ A STERILIZACI“.

4.1.4 Suchá cesta

- Po oplachu proveďte dokonalou mechanickou očistu buď v myčce, nebo ručně pomocí jemného kartáčku.
- ZP po mechanické očištění opláchněte pod tekoucí pitnou vodou, aby došlo k odstranění případných reziduí použitých čisticích látek (rezidua způsobují změnu barvy roztoku nebo předmětů).
- Jako doplnění mechanické očisty lze nástroje dočistit v ultrazvukové čističce.
Po provedení oplachu omytí ZP důkladně osušte.
- Zkontrolujte funkčnost a případně ošetřete zámky, pohyblivé části konzervační látkou.
- Poté uložte ZP do uzavřeného, neporušeného a vydezinfikovaného boxu, který je označen odesílající stanicí a štítkem „MATERIÁL NA STERILIZACI“.

4.1.5 Vyplnění Požadavku na sterilizaci

- Vyplňte Požadavek na sterilizaci 2x,
- označte oddělení, telefon a nákladové středisko,
- u externího zákazníka je nutné razítko, které obsahuje IČO,
- zaznamenejte proces dekontaminace a mytí (v případě, že bylo provedeno),
- zapište typ a případně počet obalů (jeden obal, dvojbal, kontejner, obálka),
- vyplňte názvy a počty jednotlivých zdravotnických prostředků (nástrojů),
- napište datum, jméno + podpis osoby, která úkon provedla,
- vyplňte požadovanou službu.

Požadavek ke sterilizaci uložte do PVC desek k tomu určených, **nikdy** nevkládejte k dekontaminovanému materiálu nebo materiálu určenému k opakované sterilizaci.

4.2 Zvláštní upozornění

- Nový ZP k opakovanému použití zasílejte s kopií návodu ke sterilizaci doporučené výrobcem,
- použité ZP u infekčního pacienta (MRSA, hepatitidy, pozitivní HBsAg, HIV, COVID-19, ...) ponechte v uzavřené dóze s účinným dezinfekčním roztokem a dózu viditelně označte + poznamenejte na Požadavek na sterilizaci,
- přepravní boxy je povinností zákazníka řádně označit, a to víko i spodní část, označení musí být čitelné, nesmazatelné a dezinfikovatelné, za neoznačené dekontaminační nádoby nebere CES zodpovědnost,
- jednorázové ZP nebudou přijímány k resterilizaci,
- externí zákazník musí při uzavření smlouvy doložit dezinfekční řád, provozní řád a návody od výrobce k ZP.

4.3 Řešení možných neshod

- Nedekontaminovaný materiál bude zákazníkovi vrácen bez provedení požadované služby.
- Špatně vyplněný „Požadavek na sterilizaci“ nebude na CES přijat a bude vrácen zákazníkovi včetně zaslaných ZP.
- V případě, že „Požadavek na sterilizaci“ bude vložen k materiálu, nebude tento materiál na CES přijat a bude vrácen zákazníkovi zpět.
- Poškozené přepravní boxy nebudou přijímány.
- V případě nefunkčního ZP zaslaného zákazníkem nebere CES zodpovědnost.

4.4 Personální zajištění

Sterilizaci na odděleních provádějí pověřeni, proškolení zdravotničtí pracovníci (obsluha sterilizátoru). **Vrchní** či staniční sestra vede a aktualizuje seznam těchto zaměstnanců a provádí dohled nad sterilizačními postupy.

Na centrální sterilizaci PKN odpovídá za provoz a kvalitu staniční sestra CES.

Ústavní epidemiolog zajišťuje v nemocnici metodické vedení nad sterilizačním procesem. Sestra pro kontrolu a prevenci infekcí zdraví vyhodnocuje biologické testy sterilizace a vede jejich evidenci. Kontrolní činnost nad sterilizačním procesem se provádí v rámci interního auditu nebo namátkově.

4.5 Předsterilizační příprava

Kontrola:

- Obsluha mycích zařízení na ukazatelích kontroluje, zda mycí a dezinfekční cyklus probíhá podle zvoleného programu,
- průběžná kontrola parametrů mycího a dezinfekčního procesu v mycích zařízeních se provádí pravidelně pomocí fyzikálních nebo chemických testů minimálně jedenkrát týdně, na centrální sterilizaci a při přípravě ZP pro CES jednou denně,
- kontrola ručního mytí v CES se provádí jedenkrát za měsíc testem na přítomnost bílkovin,
- validace mycího procesu se provádí v centrálních sterilizacích minimálně jednou ročně,
- písemná nebo elektronická dokumentace mycích a dezinfekčních zařízení se archivuje minimálně 5 let od provedení kontroly procesu.

Dekontaminace ručními postupy:

- Po dezinfekci nástrojů a pomůcek přípravkem s virucidní účinností se provede ruční mytí za použití ochranných pracovních prostředků a dodržení zásad bezpečnosti práce,
- po ruční dekontaminaci nástrojů a pomůcek a mytí je nutný následný oplach vodou k odstranění případných reziduí použitých látek,
- čištění ultrazvukem se používá k doplnění očisty po předchozím ručním nebo strojovém mytí a dezinfekci.

Po provedené dekontaminaci se |ZP před zabalením důkladně osuší, prohlédnou **a případně se ošetří zámky, pohyblivé části konzervační látkou, eventuálně se** poškozené ZP vyřadí. Poslední fází předsterilizační přípravy je vložení předmětů určených ke sterilizaci do vhodných obalů (s výjimkou flash sterilizace), které je chrání před mikrobiální kontaminací po sterilizaci. Materiál se do sterilizační komory ukládá tak, aby se umožnilo co nejsnazší pronikání sterilizačního média. Při sterilizaci se komora zaplňuje pouze do $\frac{3}{4}$ objemu a materiál se ukládá tak, aby se nedotýkal stěn. Plnění je shodné pro všechny typy sterilizace.

4.6 Sterilizace

Ke sterilizaci zdravotnických prostředků se smí používat pouze sterilizační přístroje za podmínek stanovených pro zdravotnické prostředky.

Nedílnou součástí sterilizace jsou předsterilizační příprava předmětů, kontrola sterilizačního procesu a sterilizovaného materiálu, monitorování a záznam nastavených parametrů ukazovacími a registračními přístroji zabudovanými ve sterilizátoru a kontrola účinnosti sterilizace nebiologickými a biologickými indikátory. Každý sterilizační cyklus se dokumentuje.

4.6.1 Parní sterilizace

Sterilizace vlhkým teplem (sytou vodní parou) v parních přístrojích je vhodná pro ZP z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy, plastů a dalších materiálů odolných k těmto parametrům sterilizace:

Flash sterilizace se nesmí používat pro sterilizaci těles s dutinou.

Jmenovitá sterilizační teplota (teplota syté vodní páry)	Tlak (zaokrouhleno)		Přetlak (zaokrouhleno)		Doba sterilizační expozice	Poznámka
°C	kPa	bar	kPa	Bar	min	
121	205	2,05	105	1,05	20	Povinný BD test a případně vakuový test.
134	304	3,04	204	2,04	4	Pouze pro nebalené kovové nástroje k okamžitému použití sterilizované v přístrojích, kde se provádí vakuový a BD test a které dosahují ve fázi odvzdušňování tlaku alespoň 13 kPa – flash sterilizace. Nepoužívá se v CS a SC.
134	304	3,04	204	2,04	7	Pouze v přístrojích, kde se provádí vakuový a BD test a které dosahují ve fázi odvzdušňování tlaku alespoň 13 kPa.
134	304	3,04	204	2,04	10	Povinný BD test a případně vakuový test.
134	304	3,04	204	2,04	60	Pro inaktivaci prionů ve spojení s alkalickým mytím +
+ Nástroje, které byly v kontaktu s tkáněmi pacientů s prokázaným onemocněním CJD, musí být zničeny, nesmí se resterilizovat, sterilizace je určena pouze pro nástroje použité u pacientů se suspektním onemocněním.						

4.6.2 Horkovzdušná sterilizace

Sterilizace cirkulujícím (proudícím) horkým vzduchem je určena pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky a kameniny, včetně nástrojů a prostředků s dutinou. Horkovzdušná sterilizace se provádí v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu při parametrech dle návodu výrobce:

Teplota (°C)	Čas (min)
160	60
170	30
180	20

Horkovzdušný sterilizátor se po skončení sterilizačního cyklu otevírá až po zchladnutí alespoň na 80°C.

4.6.3 Sterilizace plazmatem

Postup využívá plazmatu vznikajícího ve vysokofrekvenčním nebo vysokonapětovém elektromagnetickém poli, které ve vysokém vakuu působí na páry peroxidu vodíku. Při obsluze sterilizátoru se postupuje podle návodu výrobce.

4.6.4 Sterilizace formaldehydem

Chemická sterilizace formaldehydem je určena pro materiál, který nelze sterilizovat fyzikálními způsoby.

Působení plynné směsi formaldehydu s vodní párou v podtlaku zaručuje při použití výrobcem daných parametrů sterilní zdravotnický prostředek. Při obsluze sterilizátoru se postupuje podle návodu výrobce. Důležitá je odvětrávací perioda ve vztahu k čistotě pracovního ovzduší.

4.7 Obaly

Obaly slouží k ochraně vysterilizovaných předmětů před sekundární kontaminací až do jejich použití. Jako sterilizační obaly je možno používat pouze výrobky k tomuto účelu určené, nově pořizované obaly musí disponovat dokladem o shodě.

Jednorázové obaly papírové, polyamidové, polypropylenové a kombinované papír – fólie a jiné obaly opatřené procesovým testem se zatavují svárem širokým alespoň 8 mm nebo 2 x 3 mm, není-li vzdálenost svárů od sebe větší než 5 mm, nebo lepením originálního spoje na obalu. Materiál do přířezů se balí standardním způsobem a přelepuje se páskou s procesovým testem. Zdravotnická pomůcka balená do archů papíru nebo netkané textilie obálovým způsobem do dvojitého obalu se přelepuje lepicí páskou s procesovým indikátorem. Pevné, opakovaně používané sterilizační obaly (kazety a kontejnery), jsou zdravotnickým prostředkem. Na každý pevný sterilizační obal je nutno umístit procesový test, kontejnery se používají podle návodu výrobce.

4.7.1 Značení obalů

Obal s vysterilizovaným materiálem se označuje:

- datem sterilizace
- datem expirace vysterilizovaného materiálu dle typu obalu – **mimo aktivní zónu**
- typem sterilizátoru
- kódem pracovníka odpovídajícího za neporušenost obalu, kontrolu procesového testu a šarží sterilizace.

4.7.2 Typy obalů

- Primární obal (jednotkový) – utěsněný nebo uzavřený systém obalu, který vytváří mikrobiální bariéru a uzavírá zdravotnický prostředek, vybavený procesovým indikátorem.
- Sekundární obal – obal obsahující jeden nebo více zdravotnických prostředků, z nichž každý je zabalen ve svém primárním obalu.
- Převážný obal (transportní) – obal obsahující jednu nebo více jednotek primárních a nebo sekundárních obalů určený k poskytnutí potřebné ochrany při dopravě a skladování.
- Za dvojitý obal se pokládá takový, který obsahuje dva samostatně balené a uzavřené obaly.

Chráněný sterilní materiál je materiál uskladněný způsobem zabraňujícím zvlhnutí, zaprášení, mechanickému poškození.

4.8 Skladování a transport sterilního materiálu

Sterilní materiál se na CES skladuje v aseptickém prostoru v uzavřených přepravních boxech a skříních. V případě transportu se sterilní materiál převáží v přepravních uzavřených boxech nebo skříních, aby byly chráněny před poškozením a znečištěním. Na oddělení se sterilní materiál ukládá chráněn před vnějšími vlivy.

4.9 Exspirace sterilního materiálu

Exspirace materiálu je při procesu sterilizace vyznačena na obalu v délce příslušné použitému obalu. **Datum expirace nikdy nevyznačujte do aktivní zóny obalu sterilního ZP!** Při změně způsobu uložení vyznačí změnu expirace pověřený pracovník oddělení. Exspirace sterilního materiálu je na zdravotnickém oddělení pravidelně kontrolována. Materiál a zdravotnické prostředky s prošlou expirací nesmí být použity a musí být opětovně podrobeny poslednímu stupni sterilizace.

Obaly pro jednotlivé způsoby sterilizace a jim odpovídající expirace:

Druh obalu	Expirace pro materiál					
	PS 1)	HS 2)	PLS 3)	FS 4)	Volně uložený	Chráněný
Kazeta	-	+	-	-	24 hod.	48 hod.
Kontejner	+	+	+	-	6 dnů	12 týdnů
Papír/přířez #	+	-	-	-	6 dnů	12 týdnů
Papír-fólie	+	-	-	+	6 dnů	12 týdnů
Polyamid	-	+	-	-	6 dnů	12 týdnů
Polypropylen	-	+	+	-	6 dnů	12 týdnů
Tyvek	-	-	+	+	6 dnů	12 týdnů
Netkaná textilie	+	-	-	***	6 dnů	12 týdnů
Dvojitý obal ##					12 týdnů	6 měsíců
Dvojitý obal a skladovací obal					1 rok	1 rok

Vysvětlivky:

- * kontejner s filtrem z termostabilního materiálu
- ** speciální kontejner podle doporučení výrobce sterilizátorů
- *** dle doporučení výrobce
- # vždy dvojitě balení do přířezů
- ## uzavřít svárem či lepením obě vrstvy
- PS 1) = sterilizace vlhkým teplem
- HS 2) = sterilizace proudícím horkým vzduchem
- PLS 3) = sterilizace plazmatem
- FS 4) = sterilizace formaldehydem

4.10 Dokumentace sterilizace

Pro každý sterilizační přístroj je veden:

Provozní deník zdravotnického prostředku (viz technická dokumentace)

Sterilizační deník, obsahuje záznamy o sterilizačním cyklu a výsledky kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů.

Úspěšnost sterilizace se dokládá:

- zápisem do sterilizačního deníku nebo podepsaným záznamem registračního přístroje nebo podepsaným výstupem z tiskárny uloženým v deníku,
- datovaným písemným vyhodnocením chemického indikátoru sterilizace v každé vsázce (vlastní indikátory není třeba ukládat),
- datovaným písemným denním vyhodnocením Bowie-Dick testu, je-li v programovém vybavení přístroje a uložení testu do dokumentace,
- datovaným písemným vyhodnocením denního vakuového testu, je-li v programovém vybavení přístroje.

Zaměstnanec zodpovědný za sterilizaci provádí monitorování sterilizačního cyklu:

- sleduje na zabudovaných měřicích přístrojích, zda sterilizační cyklus probíhá podle zvoleného programu; pro splnění této podmínky nelze provádět sterilizaci po pracovní době, kdy personál není přítomen,
- kontroluje zaznamenávané hodnoty a vyhodnocuje je po skončení sterilizačního cyklu, pokud je sterilizátor vybaven zapisovačem nebo tiskárnou (podpis výstupu).

Písemná dokumentace sterilizace se archivuje minimálně 5 let od provedení sterilizačního cyklu.

4.11 Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů

Za kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů zodpovídá zaměstnanec oddělení pověřený obsluhou sterilizačního přístroje, včetně plánování a provádění kontrol.

Potřebné testy a indikátory objednává pověřený zaměstnanec oddělení za podmínek a prostřednictvím objednávkového systému centrálního nákupu PKN.

4.11.1 Biologické testy

- Bioindikátory pro porézní a pevné zdravotnické prostředky. Používají se u všech druhů sterilizace podle metodiky AHEM.
- Bioindikátory pro dutinové testy se použijí tam, kde se sterilizují zdravotnické prostředky s dutinou. U parních a formaldehydových sterilizátorů, se kontrola provádí přes testovací těleso, které ztěžuje přístup sterilizačního média do dutiny zdravotnického prostředku. Používá se jedno těleso s bioindikátorem do kontrolní vsázky, které doplňuje počet volně uložených bioindikátorů pro porézní a pevné zdravotnické prostředky podle metodiky AHEM.

Poznámka:

U horkovzdušných a plazmových sterilizátorů se dutinové těleso vzhledem k charakteru sterilizačního média nepoužívá a při sterilizaci dutých zdravotnických prostředků a pomůcek se postupuje podle návodu výrobce, zejména s ohledem na materiálovou snášenlivost prostředku.

Frekvence testování:

- jedenkrát za měsíc – u sterilizátorů, které jsou umístěny na oddělení centrální sterilizace či operačních sálách (bez ohledu na druh sterilizace, stáří přístroje a počet cyklů),
- u všech ostatních sterilizátorů ne starších 10 let ode dne výroby nejpozději po 200 sterilizačních cyklech, nejméně však jedenkrát za rok, sterilizátorů starších 10 let nejpozději po 100 sterilizačních cyklech, nejméně však jedenkrát za půl roku.

Organizace kontrol:

Kontrolu parních, formaldehydových a plazmových sterilizátorů prostřednictvím biologických testů provádí asistent ochrany a podpory veřejného zdraví PKN podle Standardní metodiky AHEM.

U horkovzdušných sterilizátorů provádí zkoušku Zdravotní ústav na základě objednávky pověřeného zaměstnance oddělení, zpravidla vrchní či staniční sestry. Protokoly o zkouškách jsou ukládány na oddělení a u asistenta ochrany a podpory veřejného zdraví PKN.

4.11.2 Nebiologické testy

- Bowie-Dick test (BD) – je testem správného odvzdušnění a pronikavosti páry. Provádí se před zahájením prvního sterilizačního cyklu (1x denně), a to při sterilizačním cyklu bez vsázky. U přístrojů vybavených programem BD!
- Bowie-Dick test dutinový – v případě sterilizace zdravotnických předmětů s dutinou se musí kontrola provádět vždy s použitím zkušebního tělesa podle určené normy, které ztěžuje přístup sterilizačního média.
Poznámka: BD test s dutinou nahrazuje běžný BD test.
- Chemické testy procesové – slouží k rozlišení materiálu připraveného ke sterilizaci a již vysterilizovaného. Tímto testem se označuje každý jednotkový obal.
- Chemické testy sterilizace – jsou určeny k průkazu splnění všech parametrů sterilizačního cyklu. Používají se v každé vsázce a počet uložených testů se řídí podle metodiky AHEM.
- Chemické testy sterilizace dutinové – u parních, formaldehydových a plazmových sterilizátorů se musí pro zdravotnické prostředky s dutinou kontrola chemickými testy sterilizace provádět též přes testovací těleso. Používá se jedno těleso do kontrolní vsázky, které doplňuje počet volně uložených testů sterilizace podle metodiky AHEM.

U parních sterilizátorů do 1 STJ se na každou vsázku používá minimálně jeden chemický test sterilizace, od 2 do 5 STJ minimálně 2 testy, od 6 do 10 STJ minimálně 3 testy a nad 10 STJ minimálně 4 testy, které se ukládají do míst, kam sterilizační médium nejhůře proniká.

U formaldehydových a plazmových sterilizátorů se na každých 10 balení používá jeden chemický test sterilizace.

U horkovzdušných sterilizátorů do objemu komory 60 litrů se používá jeden test, nad 60 litrů 2 testy, nad 120 litrů 3 testy.

4.11.3 Fyzikální testy

- Denní vakuový test je testem těsnosti přístroje a je zabudován v programovém vybavení přístroje.
- Aparatury ukazovací nebo zapisovací k měření teploty mají čidla s odporovými teploměry, termistory či termočlánky a (nebo) čidla tlaku nebo elektronickými systémy a slouží k průběžnému měření těchto veličin během sterilizačního cyklu, popřípadě ke kontrole vestavěných měřících přístrojů.
- Pokud je opakovaně kontrola účinnosti sterilizačního přístroje nevyhovující bez ohledu na druh sterilizačního media, provede se technická kontrola přístroje v rozsahu přejímací zkoušky, která potvrdí nebo vyvrátí jeho provozní způsobilost.
- Testy a indikátory objednává pověřený zaměstnanec oddělení za podmínek a prostřednictvím objednávkového systému centrálního nákupu PKN.

4.11.4 Validace

Validace procesu sterilizace se provádí pouze na pracovišti Centrální sterilizace, a to jednou ročně **externí firmou**.

Pojmem validace se rozumí sestavení jednotlivých fází sterilizačního cyklu, jeho dokumentace a potvrzení, že při správné obsluze je zaručena reprodukovatelnost sterilizačního cyklu.

4.12 Reklamáce

Za reklamaci se považuje:

- poškozený zdravotnický prostředek,
- poškozený obal,
- nesprávně sesetovaný zdravotnický prostředek,
- chybějící zdravotnický prostředek,
- nadbytečný zdravotnický prostředek,
- nesprávně označený zdravotnický prostředek,
- chybějící údaje o sterilizaci na obalu.

Reklamáce lze podat do 24 hodin po obdržení sterilního materiálu. Termín vyřízení reklamáce je 7 dnů. V tomto termínu obdrží zákazník telefonickou informaci o řešení reklamáce. Není-li možné reklamaci vyřešit ve stanoveném termínu, musí být o této skutečnosti informován zákazník a musí mu být oznámen předpokládaný konečný termín řešení.

Reklamaci lze podat telefonicky na telefonní číslo 466 012 353 v pracovní době CES nebo písemně e-mailem na kristina.mrlinova@nempk.cz.

Každá reklamáce je evidována v reklamačním protokolu. Vedoucí zaměstnanec CES je odpovědný za evidenci a vyřízení reklamáce. Reklamační protokol je dostupný na webu.

5 Související dokumenty

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 306/2012 Sb.

6 Přílohy

SM_PKN_86_03_P_01	Pravidla vstupu na Centrální sterilizaci
SM_PKN_86_03_F_01	Průvodka ke zkoušce účinnosti sterilizátoru biologickými indikátory
SM_PKN_86_03_F_02	Požadavek na sterilizaci
SM_PKN_86_03_F_03	Reklamační protokol CES