

INFORMACE Z PRACOVIŠŤ MIMO SZÚ

EXTRAMURAL CONTRIBUTIONS

Co přinesla vyhláška č. 306/2012 v praxi?

What did Regulation No.306/2012 bring about in practice?

Jaroslava Zelenková

Sbírka zákonů č. 306/2012 Sb. Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

Předneseno na konzultačním dnu DDD dne 11. 12. 2013 v SZÚ.

Jako každá nová právní norma, tak i vyhláška č. 306/2012 Sb. přinesla mnoho dotazů ohledně certifikace, validace, akreditace, ale i dotazy, zda vyhláška nepřekračuje svými požadavky rámec zákona.

Zákon o ochraně veřejného zdraví upravuje hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. Vyhláška je zpracována na základě ustanovení v zákoně o ochraně veřejného zdraví, který zmocňuje MZ ČR ke stanovení hygienických požadavků pro výkon a kontrolu dezinfekce, sterilizace, vyššího stupně dezinfekce prováděcím právním předpisem § 17 odst. 1. Povinnost stanovenou zákonem vyhláška pouze konkretizuje (postupy, metody, kontrolu atd.).

Požadavky na vývoj, validaci, kontrolu sterilizačního procesu

vyplývají z české technické normy, proto např. validace se nesmí stát formálním požadavkem. Povinnost provádění validace sterilizace byla dána předchozími vyhláškami: Vyhláška č. 440/2000 Sb. – validace povinná, vyhláška č. 195/2005 Sb. – validace povinná. Otázkou je kolik bylo provedeno validací za 12 let? Povinnost, která byla obecně zmíněna, nebyla v praxi akceptována.

Stanovením frekvence **validace** ve vyhlášce č. 306/2012 Sb. je snaha splnit povinnosti dle současné legislativy. Požadavek validace platí výhradně pro centrální sterilizace (CS), sterilizační centra (SC) a pracoviště, která sterilizují pro jiná pracoviště. Ukázalo se, že povinnost validace, která byla zúžena na vyjmenovaná pracoviště, je akceptovatelná, cena je závislá od rozsahu měření, které zadává provozovatel. Státní zdravotní dozor neurčuje rozsah validace, odpovědnost je na provozovateli. Rozsah validace musí vycházet z konkrétních podmínek, vyhodnocení včetně zpětné vazby na výsledky předchozích cyklů.

Prevence nežádoucích událostí souvisejících při opakovaném používání zdravotnických prostředků tříd I, IIa, IIb je právě proces **validace**. Normy pro **validaci** sterilizačních postupů stanoví, že vedení organizace zdravotnického zařízení uloží kvalifikovaným pracovníkům odpovědnost a pravomoc za realizaci splnění požadavků validace. **Žádný předpis nestanoví, kdo smí provádět jednotlivé zkoušky** a měření, které jsou obsahem validace nebo její

rekvalifikace. Požadavek splní ten, kdo se prokáže **akreditací od Českého institutu pro akreditace (ČIA)** ke specifikovaným zkouškám nebo **certifikátem** zahraničního výrobce sterilizační techniky pro zastoupení v ČR.

Požadavky na kontrolu sterilizačního procesu

Zkoušky a měření může provádět i **provozovatel sterilizace**, pokud splňuje požadavky:

- kvalifikace personálu k provádění specifikovaných zkoušek,
- má zpracovanou metodiku a postupy měření,
- má odpovídající měřicí a zkušební zařízení, prokazatelně **kalibrované**.

Při validaci procesů ve sterilizaci se postupuje podle ČSN EN ISO 17665. Pokud se nově spouští proces sterilizace nebo po nové instalaci sterilizátoru, validace se provede v plném rozsahu IQ, OQ a PQ tak, jak stanoví příslušné normy:

- IQ – instalační kvalifikace,
- OQ – operační kvalifikace,
- PQ – výkon kvalifikace.

Pokud validace sterilizace navazuje na dlouhodobě opakující se sterilizační proces, je důležité, aby zadání bylo stanoveno s ohledem na již provedené procesy, měření, výsledky hodnocení, pak se validace provede ve zkrácené verzi, neboť požadavek na IQ je neaplikovatelný a požadavek na OQ může být podle okolností značně zredukován.

Požadavky na kontrolu mycích a dezinfekčních zařízení (MDZ)

Jsou obdobné jako u sterilizačního procesu: odbornost získaná od ČIA nebo předložení certifikátu zahraničního výrobce techniky MDZ pro zastoupení v ČR, praktická zkušenost, potřebné měřicí a zkušební zařízení, znalost metod, soulad s postupy doporučených norem.

Validace dezinfekčního procesu zahrnuje požadavky, které jsou dány příslušnou normou.

Typová zkouška dle ČSN EN ISO 15883 – 1, 2, 5, pro každý konkrétní mycí a dezinfekční proces, plná odpovědnost provozovatele zařízení, že ověření provádí. Provádí se výhradně na místě použití. Validace opět zahrnuje kvalifikaci IQ (instalační kvalifikace), OQ (operační kvalifikace) a PQ (výkon kvalifikace). Výkon kvalifikace, analýza rizik, kalibrace, řízení a monitorování, atd. viz norma EN ISO 15883.

Častou otázkou je, jaký certifikovaný systém zabezpečení kvality má být aplikován v CS.

Centrální sterilizace musí mít certifikaci. Právní předpis však neurčuje žádný termín ani požadavek na druh certifikace. Certifikovaný systém znamená vždy zpracování takových standardních postupů (SOP – standardní operační postup), které zabezpečují /garantují kvalitu sterilizace a funkční systém odpovídající normám. Obsahem je řádné vedení dokumentace na základě fyzikálních, biologických, nebiologických systémů, validace a udržování systému ve specifickém rozsahu. Vypracování SOP v souladu s provozním řádem je základ pro postup dle normy ČSN EN ISO 9001 nebo EN ISO 13485.

Požadavky na „Certifikační orgán“ jsou dané. Akreditace od ČIA je zárukou, že certifikační orgán je technicky vybavený, kompetentní, nezávislý a splňuje požadavky, které jsou definované v ISO dokumentech. Certifikační orgán má vypracované metody certifikace, které jsou pro procesy sterilizace specifické, jejichž správným postupem včetně resterilizace se dosáhne sterilního zdravotnického prostředku.

Jak postupovat a hodnotit při kontrolní činnosti na CS mycí a dezinfekční zařízení vyrobené před platností normy? Požadavky vyhlášky v plném rozsahu platí pro nové přístroje, zakoupené po datu vydání právního předpisu. Důležitá je forma argumentace v protokolu, proč není možné přístroj validovat. Odpovědná firma, která je oprávněna provádět validaci, do protokolu vyznačí skutečnost, že starší přístroje nelze validovat dle ČSN, EN, ISO 15883-1, 2, 5, a zdůvodní své vyjádření. Závěr protokolu by měl důrazně upozorňovat, že validaci nemůže provést rovněž někdo jiný, protože přístroj není dostatečně technicky vybaven, nesplňuje podmínky normy (nelze provádět doku-

mentaci jednotlivých procesů, kontrolovat dosažení nastavených teplot, dávkování chemických látek atd.).

U starších přístrojů se provede ověření účinnosti mycího procesu v základním schématu, je povinné. OOVZ nemůže funkční a účinný přístroj zakázat, ale např. doporučit jeho využití na jiném pracovišti nebo po určitou dobu nastavit přísnější kontrolní mechanismy.

Výše uvedené platí v plném rozsahu i pro argumentaci starší sterilizační techniky. Pokud přístroj nespĺňuje požadavky normy, je nezbytné zachovat stejný postup jako u MDZ.

Kvalifikace zdravotnického pracovníka pro kontrolu účinnosti sterilizace

Jaká má být kvalifikace zdravotnického pracovníka ve vztahu ke kontrole účinnosti sterilizace? Je nezbytné rozlišovat povinnosti zdravotnického pracovníka při každodenní rutinní práci se sterilizační technikou a provádění běžné provozní kontroly sterilizace nebiologickými systémy viz příloha č. 4/IV,VII Kontrola sterilizace citované vyhlášky. Proškolený zdravotnický pracovník provádí sterilizaci, resterilizaci zdravotnických prostředků, průběžnou kontrolu sterilizační techniky, vede evidenci každého cyklu sterilizace, vyhodnocení atd. Vyšší kvalifikační požadavky jsou nastavené pro vedoucího zdravotnického pracovníka CS, SC, kdy k výkonu této činnosti je požadováno vzdělání / specializační studium nebo certifikační kurz. Kurzy pro tuto specifickou oblast jsou akreditovány MZČR. Komplexní kontrolu biologickými, nebiologickými a fyzikálními systémy provádí mimo vyhláškou pověřené osoby i zdravotnický pracovník, který splňuje vyšší kvalifikační požadavky na vzdělání.

*RNDr. Jaroslava Zelenková
Hygienická stanice hl.m. Praha*