



Názov:

**Sterilizácia zdravotníckej pomôcky  
výrobcom určenej na renováciu**

Autori:

**MUDr. Erika Böhmová  
PharmDr. Jana Kubíková, PhD.  
MUDr. Zuzana Vajnerová**

Špecializačný odbor:

**Sterilizácia a dezinfekcia zdravotníckych pomôcok**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

### **Sterilizácia zdravotníckej pomôcky výrobcom určenej na renováciu**

<b>Číslo ŠP</b>	<b>Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP</b>	<b>Status</b>	<b>Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR</b>
0248	15. jún 2022	schválený	1. júl 2022

### **Autori štandardného postupu**

#### **Autorský kolektív:**

MUDr. Erika Böhmová; PharmDr. Jana Kubíková, PhD.; MUDr. Zuzana Vajnerová

#### **Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu**

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

**Odborní koordinátori:** MUDr. Helena Glasová, PhD.; doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP

#### **Recenzenti**

**členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP:** PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc, PhD.; MUDr. Darina Haščíková, MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim.prof.; doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Pavol Macho, PhD., MHA; MUDr. Boris Mavrodiev; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Jozef Pribula, PhD., MBA; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; MUDr. Martin Vochyan; PharmDr. Ellen Wiesner, MSc.; MUDr. Andrej Zlatoš

#### **Technická a administratívna podpora**

**Podpora vývoja a administrácia:** Ing. Peter Čvapek; Mgr. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; Ing. Petra Hullová; JUDr. Ing. Zsolt Mányá, PhD., MHA; Ing. Barbora Kováčová; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka

**Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom:** „Tvorba nových a inovovaných postupov štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041J193)

## Kľúčové slová

zdravotnícka pomôcka, sterilizačný proces, sterilizačné médium, sterilita zdravotníckej pomôcky, šarža

## Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

<b>BDT</b>	BowieDick test funkčnosti - test odstránenia vzduchu a prieniku pary pre parné sterilizátory
<b>BI</b>	biologický indikátor
<b>DEMI</b>	demineralizovaná voda
<b>EO</b>	sterilizačné médium etylén oxid
<b>FORM</b>	sterilizačné médium pary formaldehydu
<b>CHI</b>	chemický indikátor
<b>PLAZMA</b>	sterilizačné médium peroxid vodíka
<b>PS</b>	praktická sestra
<b>S</b>	sestra
<b>SA</b>	sanitár
<b>SC</b>	sestra s certifikátom
<b>SO</b>	sterilizačný obal
<b>STEAM</b>	sterilizačné médium vlhké teplo
<b>STJ</b>	sterilizačná jednotka
<b>SZ</b>	sterilizačné zariadenie
<b>SZP</b>	sterilná zdravotnícka pomôcka
<b>TZP</b>	technik pre zdravotnícku pomôcky
<b>UDZS</b>	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
<b>VŠ</b>	farmaceut, lekár
<b>ZA</b>	zdravotnícky asistent
<b>ZP</b>	zdravotnícka pomôcka
<b>ZS</b>	zdravotná starostlivosť
<b>ZSO</b>	zváračka sterilizačných obalov

**Expozičný čas** je čas pôsobenia sterilizačného média na zdravotnícku pomôcku aby sa dosiahol sterilizačný účinok.

**Exspirácia** je čas, počas ktorého pri neporušenom obale je zdravotnícka pomôcka sterilná.

**Indikátor** je test na okamžitú kontrolu sterilizačného cyklu.

**Kvalita** všeobecne znamená vyrábať produkty alebo poskytovať služby v zhode s požiadavkami zákazníkov či klientov. Podľa STN EN ISO 8402 pojem kvality je chápaný ako „celkový súhrn znakov objektu, ktorými nadobúda schopnosť uspokojovať určené a predpokladané potreby“.

**Spôsobilosť inštalácie (IQ)** (stroje, meracie zariadenia, prístroje, technologické podporné systémy, vzduchotechnika, výrobné priestory) slúži k overeniu správnej inštalácie.

**Spôsobilosť funkčnosti (OQ)** je overenie plnej funkčnosti zariadenia či systému a jeho schopnosti poskytovať produkt spĺňajúci stanovené kritéria. Prakticky predstavuje simuláciu výrobných činností v rámci skúšobnej prevádzky.

**IQ a OQ** sú niekedy spájané pod pojem „spôsobilosť zariadenia na prevádzku“.

**Spôsobilosť výkonu (PQ)** preukazuje, že vlastný výrobný postup je schopný opakovane a spoľahlivo produkovať výrobok požadovanej akosti. Počas týchto skúšok je overená správna voľba kritických parametrov procesu (parametre sterilizácie), ich vplyv na kvalitu konečného produktu. Obvykle sú za dostatočné považované 3 po sebe realizované výrobné postupy (šarže).

**Sterilita** je definovaná stavom bez prítomnosti životaschopných mikroorganizmov.

**Sterilná zdravotnícka pomôcka** je charakterizovaná ako predmet, ktorý neobsahuje životaschopné mikroorganizmy.

**Sterilizácia** je proces zabezpečujúci úroveň bezpečnej sterility.

**Sterilizácia** je proces, výsledkom ktorého je usmrtenie všetkých foriem mikroorganizmov, vrátane bakteriálnych spór. Vykonáva sa fyzikálnymi a chemickými metódami alebo ich kombináciou.

**Sterilizačná jednotka STJ** (30 x 30 x 60 cm) 54 litrov.

**Sterilizačná komora** je priestor, v ktorom prebieha sterilizácia zdravotníckej pomôcky.

**Sterilizačné médium** je médium, účinkom ktorého v sterilizačnom zariadení dosiahneme sterilitu zdravotníckej pomôcky.

**Sterilizačný obal** je špeciálne vyrobený obalový systém na zabránenie kontaminácie sterilnej zdravotníckej pomôcky.

**Sterilizačné zariadenie** je prístroj určený na proces sterilizácie.

**Systém manažérstva kvality** je systém manažérstva na usmerňovanie a riadenie organizácie so zreteľom na kvalitu.

**Šarža** je náplň komory sterilizátora (2/3 objemu komory).

**Úroveň bezpečnej sterility, sterility assurance level SAL 10<sup>-6</sup>** pripúšťa menej ako jednu nesterilnú ZP z milióna vysterilizovaných ZP v jednej šarži.

**Validácia** je spôsob získavania, zaznamenávania a interpretácie výsledkov výrobného procesu za účelom trvalej produkcie výrobku v súlade s definovanou špecifikáciou. Validácia dokladá s vysokým stupňom istoty, že špecifický proces je trvale schopný poskytovať výrobok spĺňajúci vopred stanovené kvalitatívne požiadavky.

**Validácia sterilizačného procesu** je test, ktorý zaručuje, že požadované parametre procesu sa dosahujú počas celého sterilizačného procesu a sú reprodukovateľné.

## **Kompetencie**

### **Kompetencie indikácie**

Indikovať proces sterilizácie ZP môže poskytovateľ ambulantnej, jednodňovej, ústavnej a ošetrovateľskej zdravotnej starostlivosti.

### **Kompetencie realizovania výkonu**

Realizovať proces sterilizácie môže odborne spôsobilý zdravotnícky pracovník v odbore, podľa kategórií zdravotníckych pracovníkov.

Spôsob sterilizačného procesu u nových zdravotníckych pomôcok určí VŠ vo vzťahu k výške rizika infekcie v súlade s manuálom od výrobcu ZP. Navrhne spôsob monitorovania procesu sterilizácie. Sestra s certifikátom (SC) alebo technik pre zdravotnícke pomôcky (TZP) prekontroluje funkčnosť zdravotníckej pomôcky a podľa možností odstráni zistenú poruchu. Zloží set podľa vopred vytvoreného zoznamu. Zoznam zodpovedá požiadavkám tímu vykonávajúceho invazívny zdravotný výkon. Pripraví zdravotnícke pomôcky balené jednotlivo do sterilizačných obalov. ZA, SA zabalí pripravené sety chirurgických nástrojov a jednotlivo

balené zdravotnícke pomôcky do vhodných sterilizačných obalov, ktoré sestra popíše a prideli šaržu, v ktorej bude set alebo ZP sterilizovaná. Sestra zodpovedá za správne uloženie chemických indikátorov, správne zvolený sterilizačný proces.

## Úvod

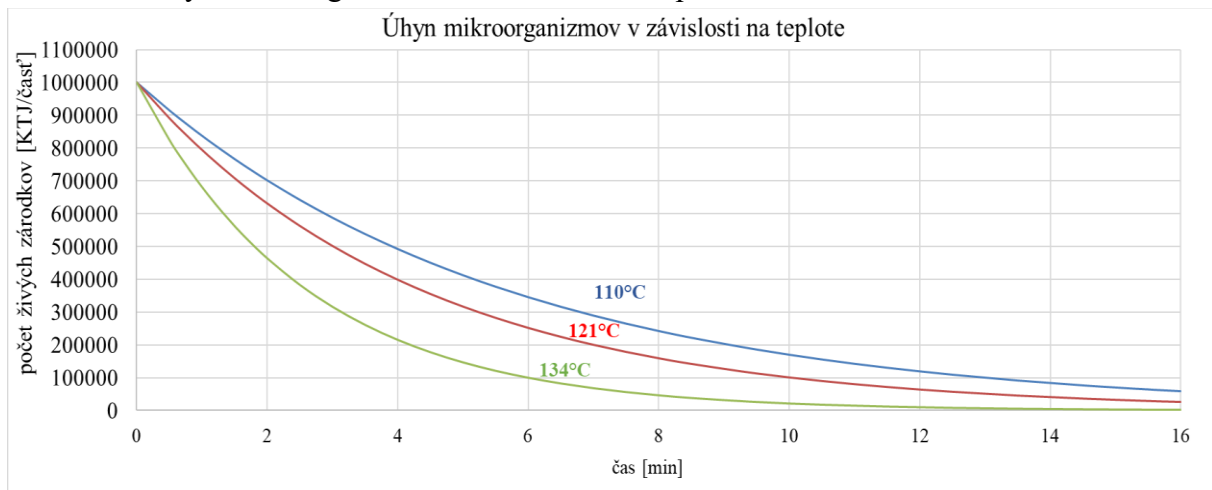
Aby zdravotnícka pomôcka nebola príčinou nežiadúcej udalosti musí byť ošetrovaná podľa pravidiel, ktoré definujú podmienky dosiahnutia sterility. Výkon sterilizácie ZP v prípade opakovaného použitia zdravotníckej pomôcky k diagnostickým, liečebným a ošetrovateľským zdravotným výkonom má 3 fázy. Sterilizácia je druhá fáza výkonu sterilizácie ZP výrobcom určenej na opakované použitie v LPS. ZP je sterilná, ak na jej povrchu nie je prítomný žiadny mikroorganizmus vrátane bakteriálnych spór. Sterilizačný proces je účinný ak dosiahneme úroveň bezpečnej sterility (sterility assurance level)  $10^{-6}$ . Výsledok sterilizácie je závislý na množstve mikroorganizmov na ZP, biologickej záťaži a na rezistencii mikroorganizmov voči sterilizačnému médiu. Preto je dôležité zdravotnícke pomôcky čistiť a dezinfikovať podľa platného štandardu: čistenie a dezinfekcia zdravotníckej pomôcky. Zdravotnícke pomôcky sú vyrobené z viacerých druhov materiálov, ktoré majú odlišnú kompatibilitu so sterilizačným médiom. Zdravotnícka pomôcka je kompatibilná so sterilizačným médiom vtedy, ak je dosiahnutá úroveň bezpečnej sterility bez zmeny funkčnosti a poškodenia. Podľa vzťahu k teplote delíme zdravotnícke pomôcky na termolabilné a termostabilné. Termostabilné sa sterilizujú vlhkým teplom a termolabilné sa sterilizujú nízkoteplotnou sterilizáciou (EO, FORM  $H_2O_2$ ). Sterilizačné procesy delíme podľa sterilizačného média na fyzikálne a chemické (fyzikálna sterilizácia, chemická sterilizácia).

## Typy procesov sterilizácie

### Fyzikálna sterilizácia

Sterilizácia vlhkým teplom (parná sterilizácia STN EN 285.2015+A1: 2021, STN EN ISO 17665-1:2007 parné sterilizátory) a sterilizácia suchým teplom (horúcovzdušná sterilizácia STN 84 7104 teplovzdušné sterilizátory).

**Graf č. 1:** Úhyn mikroorganizmov v závislosti na teplote



Sterilizátory pre použitie najmä ústavnej zdravotnej starostlivosti. Objem komory je väčší ako 1 SJ.

Princíp sterilizácie vlhkým teplom bol objavený približne pred 150 rokmi.

Účinok vlhkej pary klesá s narastajúcim množstvom vzduchu v sterilizačnej komore. V miestach, kde sa nachádza vzduch, para nepreniká a sterilizácia prebieha horúcim vzduchom. Pri tejto sterilizácii sa na usmrtenie mikroorganizmov vyžaduje dlhší expozičný čas a vyššia teplota. Na dosiahnutie požadovaného účinku procesu sterilizácie je potrebné odstrániť vzduch z komory sterilizátora z vnútra balíka, v ktorom sú sterilizované zdravotnícke pomôcky a z dutín zdravotníckych pomôcok. Odvzdušnenie sa robí v sterilizačnom zariadení buď pomocou vákuovej pumpy (subatmosferický proces), ktorá vytvára podtlak, alebo metódou rozdielnych tlakov pri pretlaku (superatmosferický proces).

### **Sterilizačný proces sa skladá z 3 fáz:**

- I. Prvá fáza je **Prípravná fáza**. Úlohou tejto fázy je nahradiť všetok vzduch zo sterilizačnej komory a sterilizovaného materiálu parou. Je rozhodujúcou fázou sterilizačného procesu, nakoľko ak sa nenahradí vzduch v komore a v sterilizovaných zdravotníckych pomôckach parou, vznikajú tzv. vzduchové vankúše, do ktorých sa para nedostane a vzniká možnosť, že niektoré spóry môžu byť „zapuzdrené“ vo vzduchových vankúšoch. V takýchto miestach sa jedná o podmienky sterilizácie suchým teplom pri teplotách a časoch parnej sterilizácie, ktoré sú nedostačujúce na dosiahnutie úrovne bezpečnej sterility.
- II. Druhá fáza je **Sterilizačná expozícia**. Sterilizované zdravotnícke pomôcky sú zohriate z teploty miestnosti na sterilizačnú teplotu (121 °C alebo 134 °C) privádzanou parou, ktorá na jeho povrchu kondenzuje a odovzdáva tak energiu, ktorá bola potrebná na jej výrobu a súčasne zvlhčuje povrch. Keď je dosiahnutá v celom objeme komory a v zdravotníckej pomôcke sterilizačná teplota, nasleduje výdrž, tzn. čas pôsobenia teploty (podľa Vyhlášky MZ SR č. 553/2007 pri 121 °C / 20 minút, resp. 134 °C / 4, 7, 10 minút. Podľa STN EN 285 sterilizačná výdrž nemá byť menšia, ako 121 °C / 15 minút, 126 °C / 10 minút a 134 °C / 3 minúty pri flash sterilizácii).
- III. Tretia fáza je **Fáza sušenia, sušenie**. V tejto fáze sa komora odsáva do vysokého vákua (min. 70 mbar, pre optimálne sušenie 30 - 40 mbar - podľa EN 285). Pri takýchto hodnotách podtlaku sa v optimálnom prípade všetok kondenzát v komore a na zdravotníckej pomôcke odparí (pri teplote 40 - 60 °C) a odvádza vákuovým čerpadlom. Úspešnosť tejto fázy veľmi závisí od štruktúry sterilizovaných zdravotníckych pomôcok, materiálu a tiež od jeho uloženia v komore, resp. v sterilizačných obaloch. Je preto nevyhnutné dodržiavať pravidlá nakladania ZP do komory sterilizátora. Taktiež je možné nastaviť čas sušenia podľa druhu naplní komory.

Sterilizačný proces musí byť pravidelne min. každé 2 roky validovaný.

Validácia má za úlohu overiť, že sterilizátor spĺňa požiadavky po inštalácii na mieste jeho použitia a tiež, že je možné dosiahnuť špecifikované sterilizačné podmienky v sterilizátore s referenčnou šaržou (náplňou). Referenčná šarža (náplň) by mala byť zostavená v zmysle

reprezentatívnosti druhu zdravotníckych pomôcok obvykle sterilizovaných. Možno použiť koncept tzv. „*najhorší prípad*“, čo značí, že ak sa jedná o validáciu sterilizácie rôznych zdravotníckych pomôcok, rôzneho dizajnu a veľkosti, je postačujúce validovať najkomplikovanejší z nich (napr. dlhé katétre s úzkym svetlým prierezom). Všetky meracie zariadenia inštalované v sterilizátore musia byť kalibrované najmenej jedenkrát za dva roky. Všetky výsledky validácie musia byť zdokumentované. Validáciu má realizovať osoba, ktorá má dostatočné skúsenosti so sterilizátormi a v súčasnosti používanými sterilizačnými procesmi. Doklad o validácii odsúhlasuje a podpisuje zodpovedná osoba určená manažmentom.

Sterilizácia vlhkým teplom sa robí v sterilizačnom zariadení - sterilizátore. Sterilizátory pre použitie v zdravotníckych zariadeniach sú zdravotnícke pomôcky, regulované Nariadením Európskeho parlamentu a Rady: MDR 2017/745 (Medical Devices Regulation) musia byť označené CE. Sú klasifikované do triedy II a. Delia sa na malé parné a veľké parné sterilizátory STN EN 285. Malé sterilizátory STN EN 13 060 s procesmi typu B, N a S.

B-cyklus s multipulzujúcim predvákuovaním a post-vákuom - vhodné pre všetky druhy balených zdravotníckych pomôcok. Sterilizátory s takýmto typom procesu disponujú programom na tesnosť komory (vákuový test) a programom na testovanie odstránenia vzduchu a prieniku pary (Bowie Dick)

N-cyklus: pre nebalené, iba pre pevné nástroje

S-cyklus: podľa špecifikácie výrobcu (môže byť bez viacnásobne opakovaného vákuu).

### **Programy sterilizácie vlhkým teplom**

**Program 121 °C** je určený pre zdravotnícke pomôcky z prírodných polymérov (napr. gumené katétre, rektálne rúrky, vzduchovod, dýchací vak k anestézii, cumel' na podávanie stravy, detský cumel' šidítka, detský cumel' na fľašu). Dĺžka programu 20 minút, teplota 121 °C a pretlak 105 kPa.

**Program 134 °C** je určený pre zdravotnícke pomôcky z kovu, skla a textilu (napr. chirurgické nástroje, endoskopické akcesória, optické zdravotnícke pomôcky, operačná bielizeň, zdravotnícke pomôcky na ochranu pred infekciou z gázoviny, laboratórne sklo). Dĺžka programu je 7 minút, teplota 134 °C a pretlak 204 kPa.

**Program na sterilizáciu tekutín** (infúzne roztoky) musí byť konzultovaný s výrobcom sterilizátora, podľa zloženia sterilizovaného roztoku. Napr. 40 % glukóza môže karamelizovať.

### **Plnenie komory sterilizátora**

Komoru sterilizátora plníme do 2/3 objemu.

Balíky zdravotníckych pomôcok ukladáme do sterilizačných košov alebo na konštrukciu určenú na vloženie balíkov do komory sterilizátora.

Balíky ukladáme tak, aby sa nedotýkali stien komory.

Balíky textílií ukladáme kolmo na policu vozíka.

Sólo chirurgické nástroje ukladáme na hranu.

Rigidné kontajnery stohujeme podľa odporúčania výrobcu.

### **Vyloženie komory sterilizátora po ukončení programu sterilizácie**

Vychladenie náplne na izbovú teplotu vybraním náplne na vozíku z komory sterilizátora.

Kontrola parametrov sterilizácie na výpise z tlačiarne o priebehu procesu.

Kontrola kvality balíka (neporušenosť obalu, znečistenia obalu, vlhkosť).

Kontrola správnosti popisu obalu.

Kontrola a vyhodnotenie procesného indikátora.

Kontrola šaržových indikátorov.

### **Dokumentácia o procese sterilizácie:**

- a) typ a číslo sterilizačného prístroja,
- b) umiestnenie sterilizačného prístroja,
- c) označenie testovaných programov,
- d) sterilizované zdravotnícke pomôcky,
- e) kontrolované kritické parametre,
- f) druh použitých chemických indikátorov,
- g) vyhodnotenie,
- h) druh použitých biologických indikátorov,
- i) ich vyhodnotenie,
- j) dátum, meno a podpis zodpovednej osoby.

### **Flash sterilizácia**

Je sterilizácia určená na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok nebalených a k okamžitému použitiu po otvorení komory sterilizátora. Nie je náhradou za sterilizáciu vlhkým teplom balených zdravotníckych pomôcok. Flash sterilizátory sú spravidla umiestnené na operačnej sále, za účelom urgentného použitia zdravotníckej pomôcky, ktorá musí byť k výkonu sterilná. Tomuto typu sterilizácie by sme sa mali vyvarovať, pretože ZP je sterilizovaná bez obalu a následného sušenia. Z toho pramení opakované riziko kontaminácie ZP.

### **Malé parné sterilizátory (stolové)**

Sterilizátory, ktorých objem komory je cca 1 SJ (54 l) s vlastným vyvíjačom pary z demineralizovanej vody zo zásobníka. Používajú sa pre sterilizáciu malých kovových nástrojov najmä v ambulantnej zdravotnej starostlivosti. Nie je vhodný na sterilizáciu dutých nástrojov. Cyklus trvá cca 26 minút.

### **Plnenie komory malého sterilizátora**

Komora musí byť naplnená pomôckami alebo balíkmi s pomôckami, tak aby mohla para voľne prúdiť okolo balíkov ZP a nebalených ZP. Pomôcky balené v sterilizačnom obale kombinovanom (papier/fólia) alebo balíky s pevným dnom musia byť uložené naboku, papier papier, fólia fólia. Toto uloženie zabezpečuje odstránenie vzduchu, kontakt s parou a prípadné vysušenie kondenzátu. Vzduch a para prúdia iba papierovou stranou.

### **Vyloženie komory sterilizátora po ukončení programu sterilizácie**

Sterilné zdravotnícke pomôcky vyberať z komory sterilizátora až teplota v komore sterilizátora klesne na izbovú teplotu.

Kontrola parametrov sterilizácie na výpise pásky z tlačiarne o priebehu procesu.



Kontrola kvality balíka (neporušenosť obalu, znečistenia obalu, vlhkosť).

Kontrola správnosti popisu obalu.

Kontrola a vyhodnotenie procesného indikátora.

Kontrola a vyhodnotenie šaržových indikátorov.

### **Chemická sterilizácia (nízkoteplotná sterilizácia)**

Sterilizačným médiom je plyn predpísaného zloženia a koncentrácie. Plynová sterilizácia sa vykonáva v plynových sterilizátoroch schválených na použitie nízko-teplotnej sterilizácie v súlade so stanoveným postupom. Sterilizácia prebieha v prístrojoch pri stanovenom podtlaku alebo pretlaku pri teplote do 80 °C. Ak pracuje v podtlaku, zavzdušnenie komory na konci sterilizačného cyklu prebieha cez antibakteriálny filter. Využíva sa najmä pri termolabilných zdravotníckych pomôckach, ktoré sa nedajú sterilizovať niektorou z fyzikálnych metód.

Pri chemickej sterilizácii treba dodržať nasledovné pravidlá:

1. zdravotnícke pomôcky musia byť čisté, dezinfikované, suché a zabalené vo vhodnom sterilizačnom obale,
2. vlastná expozícia v danom sterilizačnom prostriedku (formaldehyd, etylénoxid, peroxid vodíka),
3. z dôvodu zníženia koncentrácie reziduí sterilizačného média na povrchu sterilizovanej ZP, (ak si to metóda sterilizácie vyžaduje), treba po expozícii sterilné zdravotnícke pomôcky odvetrávať v komore sterilizátora, aerátoroch alebo v dobre vetrateľných miestnostiach,
4. používajú sa 3 druhy sterilizačných procesov: formaldehydová sterilizácia (STN EN 14180, STN EN ISO 14937), etylénoxidová sterilizácia (STN EN 1422, STN EN ISO 11135) a plynným peroxidom vodíka (tzv. plazmová sterilizácia).

### **Sterilizácia parami formaldehydu**

Je nízko-teplotná sterilizácia. Formaldehyd (formalín) je štiplavý plyn, ktorý silne dráždi sliznicu. Jeho účinnosť je značne závislá od relatívnej vlhkosti a teploty. Nemá penetračné účinky, pôsobí len povrchovo. Sterilizačný proces prebieha pri teplotách 55 °C a 70 °C. Sterilizačné médium je formaldehyd (koncentrácia podľa typu procesu). Určená je pre sterilizáciu termolabilného materiálu pri teplote 55 °C až 70 °C. Zdravotnícke pomôcky sú exponované zmesou formaldehydového plynu a nízko-teplotnej pary (LTSF- Low Temperature Steam and Formaldehyde). ZP je po sterilizácii okamžite použiteľná. Sterilizačný proces má niekoľko fáz. Pred spustením procesu, vyhriatie komory pre homogénne tepelné pole a zabránenie neskoršej kondenzácii a zníženie koncentrácie formaldehydu. Druhá fáza sú opakované pulzy vaku a napúšťania pary (celý proces prebieha v podtlaku) pre zabezpečenie zohriatia sterilizovaných zdravotníckych pomôcok a dosiahnutie požadovanej vlhkosti pre reaktivitu formaldehydu. Tretia fáza sú opakované pulzy vaku a napúšťania pary spolu s dávkovaním formaldehydu cez splyňovač pre zabezpečenie prístupu sterilizačného média do dlhých lúmenov a rovnováhy medzi koncentráciou plynu v komore a kondenzátom v zdravotníckej pomôcke. Štvrtá fáza je sterilizačná expozícia - likvidácia mikroorganizmov. Testovanie tesnosti počas celej sterilizačnej expozície (subatmosferický proces). Piata fáza sú opakované parné pulzy a pulzy vaku pre odstránenie reziduí formaldehydu, ochladenie a vysušenie sterilizovaných zdravotníckych pomôcok. Vyrovnanie tlaku v komore

na atmosférický, otvorenie dverí a vybratie sterilných zdravotníckych pomôcok z komory sterilizátora.

### **Etylénoxidová sterilizácia**

Je nízkoteplotná sterilizácia. Etylénoxid je bezfarebná prchavá kvapalina s charakteristickým zápachom. Je horľavá a výbušná, potencionálne karcinogénna, kontaminuje ovzdušie a spolu s ďalšími plynmi poškodzuje ozónovú vrstvu. Má dobrú penetračnú schopnosť a používa sa najmä na sterilizáciu termolabilných zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Keďže väčšina materiálov má vysokú absorpčnú schopnosť voči etylénoxidu, vysterilizované pomôcky sa musia dlho odvetrávať (24 - 72 hodín). Pri sterilizácii pri pretlaku sa používa zmes EO s CO<sub>2</sub> v rôznej koncentrácii (napríklad 10 % EO, 90 % O<sub>2</sub>), aby sa zabránilo výbušnosti. Pri sterilizácii s odčerpaním vzduchu sa môže použiť 100 % EO. Vlhkosť v rozsahu 30 % až 70 % je nevyhnutná pre dosiahnutie účinnej sterilizácie. Teplota sa pohybuje v rozsahu 30 °C až 65 °C a volí sa v závislosti od druhu sterilizovaných zdravotníckych pomôcok. Po sterilizácii je potrebné materiál odvetrávať 24 až 48 hodín pri teplote 55 °C pri atmosférických podmienkach. Pri teplote 15 °C a viac je potrebné odvetrávať najmenej 72 hodín. Dobu odvetrávania odporúča výrobca sterilizátora v návode na obsluhu. EO sa pri vypúšťaní z komory katalyticky spaľuje.

### **Sterilizácia peroxidom vodíka**

Peroxid vodíka H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> je silný oxidant. V plynnej fáze dochádza k disociácii na veľmi aktívne radikály, ktoré reagujú s molekulami živej hmoty, pričom dochádza k devitalizácii mikroorganizmov. Peroxid vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) nie je stály a rozkladá sa na vodu (H<sub>2</sub>O) a kyslík O<sub>2</sub>. Sterilizácia peroxidom vodíka je technológia, ktorá používa plazmu, t. j. štvrté skupenstvo (mrak iónov, elektrónov a voľných radikálov) a je to nízkoteplotný, netoxický a suchý sterilizačný proces. Štvrté skupenstvo hmoty používané pri tejto metóde sterilizácie vzniká v elektrickom alebo magnetickom poli. V sterilizačnej komore sa vytvorí vákuum a vstrekne sa do nej vodný roztok peroxidu vodíka. Tento roztok sa odparí a po následnom znížení tlaku sa tvorí nízkoteplotná plazma s použitím energie vysokofrekvenčných vln vytvárajúcich magnetické pole, v ktorom následne vznikne plazma. V tomto stave sa molekuly peroxidu vodíka rozkladajú na reaktívne častice, ktoré reagujú s molekulami živej hmoty, pričom dochádza k devitalizácii mikroorganizmov. Voľné radikály reagujú s bunkovými membránami, enzýmami a nukleovými kyselinami v zložkách mikroorganizmov. Po tom, keď aktivované častice zreagovali s mikroorganizmami alebo medzi sebou navzájom, strácajú svoju vysokú energiu, zlučujú sa a vzniká kyslík, voda a ďalšie netoxické vedľajšie produkty. Stav plazmy sa udržiava dostatočne dlho, aby bola zaistená sterilizácia a odstránené reziduá. Sterilizácia plazmou je vhodná na sterilizáciu termolabilných pomôcok a operačných nástrojov so sťaženým prístupom sterilizačného média do určitých miest či dutín. Má krátku expozičnú dobu (maximálne 70 minút) a nezanecháva žiadne chemicky nežiadúce zvyšky. Inaktivácia mikroorganizmov pri sterilizačných procesoch peroxidom vodíka závisí nielen od procesu, ale tiež od materiálu, z ktorého sú zdravotnícke pomôcky prítomné v komore sterilizátora vyrobené a obalu, v ktorom sú balené. Z uvedeného dôvodu napríklad nie je možné použiť obalový materiál s obsahom celulózy ako papier, bavlna alebo ľan.

## **Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok**

Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok má preukázať, že proces sterilizácie dosiahol úroveň bezpečnej sterility a výsledkom procesu sterilizácie je sterilná zdravotnícka pomôcka. Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa vykonáva:


- a) fyzikálnymi systémami kontrolovaním kritických parametrov procesu sterilizácie na základe výstupov merania fyzikálnych veličín podľa procesu sterilizácie a typu sterilizačného prístroja,
- b) chemickými systémami vyhodnotením chemického indikátora, porovnaním reakcie chemického indikátora s koncovým bodom opísaným výrobcom,
- c) biologickými systémami overením účinnosti procesu sterilizácie preukázaním usmrtenia vhodného skúšobného testovacieho mikroorganizmu.

Pri kontrole účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa dodržiavajú zásady hygienicko-epidemiologického režimu kontrolovaného pracoviska.


Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa robí fyzikálnymi systémami, chemickými systémami alebo biologickými systémami. Materiálno-technické vybavenie je:

- a) chemické indikátory - indikátory typu 2, 5 alebo 6,
- b) simulačná pomôcka (skúšobné teleso, zariadenie sťažujúce prienik sterilizačného média, process challenge device (PCD) - zariadenie, ktoré simuluje najťažšie podmienky na dosiahnutie stanovených hodnôt kritických parametrov procesu sterilizácie vo vnútri sterilizovaných zdravotníckych pomôcok,
- c) biologické indikátory, bioindikátory na nosiči naočkovaný definovaným počtom mikroorganizmov v jeho primárnom obale. Ide o biologické indikátory:
  1. vo forme prúžkov balených v ochrannom obale,
  2. vo forme suspenzie,
  3. non self-contained“ alebo „self-contained“ biologické indikátory dodávané spolu so živnou pôdou (v sklenenej ampulke) v ochrannom obale.

**Tabuľka č. 1**

 <b>Typy chemických indikátorov</b>	
<b>Typ</b>	<b>Použitie</b>
Typ 1 procesný	Je umiestnený na obale alebo kontajnery a je dôkazom že balík alebo kontajner bol vystavený procesu sterilizácie
Typ 2 špecifický	Indikátor určený na monitorovanie prieniku pary a odstránenia vzduchu Bowie – Dick
Typ 3 jednparametrový	Indikátor určený na monitorovanie jedného parametra sterilizačného cyklu, napr. dávka žiarenia
Typ 4 multiparametrový	Indikátor určený na monitorovanie dvoch a viac parametrov sterilizačného cyklu, napr. 134 °C, 3 min.
Typ 5 integračný	Indikátor určený na meranie všetkých kritických parametrov určujúcich účinný sterilizačný proces
Typ 6 emulačný	Indikátor určený na meranie všetkých kritických parametrov určujúcich účinný sterilizačný proces s menšou povolenou odchýlkou

**Tabuľka č. 2**

 <b>Biologické indikátory</b>	
<b>Typ</b>	<b>Použitie</b>
BI STEAM	Pri sterilizácii vlhkým teplom sa použije kmeň <i>Geobacillus stearothermophilus</i> s minimálnou hustotou populácie $1,0 \times 10^5$ a rezistenciou pri 121 °C D121 °C para $\geq 1,5$ min.
BI FORM	Pri sterilizácii formaldehydom sa použije kmeň <i>Geobacillus stearothermophilus</i> s minimálnou hustotou populácie $1,0 \times 10^5$ a rezistenciou D60 °C $\geq 6$ min. 16) Z dôvodu neutralizácie reziduí formaldehydu sa čo najskôr po vybratí biologických indikátorov zo sterilizátora vykonáva neutralizácia reziduí formaldehydu s následným tepelným šokom. Ak sa použijú „self-contained“ biologické indikátory, neutralizačná látka je vždy prítomná v živnej pôde.
BI EO	Pri sterilizácii etylénoxidom sa použije kmeň <i>Bacillus atrophaeus</i> s minimálnou hustotou populácie $1,0 \times 10^6$ a rezistenciou D54 °C $\geq 2,5$ min., resp. D30 °C $\geq 12,5$ min, 17)
BI VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Pri sterilizácii peroxidom vodíka (plazmová sterilizácia) sa použije kmeň <i>Geobacillus stearothermophilus</i> s minimálnou hustotou populácie $1,0 \times 10^6$ na plastovom nosiči.

### Interval monitorovania

Interval monitorovania ustanovuje vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 553/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia v prílohe č. 3 Tabuľke č. 3 s názvom **Frekvencia a množstvo jednotlivých druhov systémov alebo indikátorov používaných pri monitorovaní sterilizačného cyklu.**

Pravidelnú kontrolu účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok fyzikálnymi systémami a chemickými systémami vykonávajú písomne poverení zdravotnícki pracovníci zdravotníckeho zariadenia. Kontroluje sa každá náplň sterilizačnej komory (šarža), ktorá sa označí číslom. Číslom šarže sa označuje aj každé balenie zdravotníckych pomôcok sterilizované v príslušnom sterilizačnom cykle. Kontrola účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa vykonáva pri naplnenej sterilizačnej komore. Kontroluje sa každý používaný program. Do sterilizačnej komory sa vložia chemické indikátory a biologické indikátory, pričom sa postupuje podľa prílohy. Spustí sa testovaný sterilizačný program. Dosiahnuté hodnoty fyzikálnych parametrov (teplota, tlak, expozičný čas) sa kontrolujú zo záznamu premenných hodnôt procesu sterilizácie (záznam registračného prístroja alebo výstup z tlačiarne), ktoré sa zapíšu alebo vložia do sterilizačného denníka. Vyhodnotenie farebnej zmeny chemických indikátorov sa vykoná ihneď po skončení sterilizačného cyklu a po otvorení sterilizačného prístroja. Pri vyhodnotení chemických indikátorov sa postupuje podľa návodu výrobcu a výsledok (vyhovuje/nevyhovuje) sa zapíše do sterilizačného denníka.

Ak sú výsledky kontroly účinnosti procesu sterilizácie fyzikálnymi systémami alebo chemickými systémami nevyhovujúce, sterilizačný cyklus sa vždy hodnotí ako nevyhovujúci bez ohľadu na výsledky získané pomocou biologických indikátorov. Pri nevyhovujúcich výsledkoch kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa výkon sterilizácie zopakuje. Pri opakovane nevyhovujúcich výsledkoch kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok sa zabezpečí technická kontrola sterilizačného prístroja. Sterilizačný prístroj sa môže začať používať až po odstránení príčiny nevyhovujúcich výsledkov a po dosiahnutí vyhovujúcich výsledkov kontroly účinnosti procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok.

## **Prevenia**

Správne zvolený a vykonaný proces sterilizácie zdravotníckej pomôcky po čistení a dezinfekcii zdravotníckej pomôcky, je zárukou dosiahnutia bezpečnej úrovne sterility. Sterilná zdravotnícka pomôcka je súčasťou prevencie vzniku a šírenia nemocničnej nákazy.

## **Epidemiológia**

### **Posúdenie rizika**

ZP sa z hľadiska rizika prenosu a vzniku infekcie delia do troch tried. ZP zaradené do 1. triedy Spauldingovej stupnice (kritické ZP) musia byť pred použitím sterilné. Čistenie a dezinfekcia je súčasťou predsterilizačnej prípravy a zárukou dosiahnutia úrovne bezpečnej sterility. ZP zaradené do 2. triedy (semikritické) sa používajú sterilné alebo dezinfikované, ZP 3. triedy (non-kritické) sa používajú k diagnostike, liečbe a k ošetrovaniu sa používajú dezinfikované.

### **Ochrana pacienta**

Správne vykonávaným procesom sterilizácie čistej a dezinfikovanej ZP, správnou manipuláciou so sterilnou ZP v ústavnej, ambulantnej a ošetrovateľskej ZS sa významným spôsobom znižuje riziko vzniku a prenosu infekcie prostredníctvom použitej ZP.

## **Ochrana zdravotníckeho personálu**

Dodržiavanie hygienických zásad pri manipulácii so ZP s dôrazom na hygienu rúk.

Dodržiavanie štandardných postupov pri renovácii zdravotníckych pomôcok.

Zamestnanci musia byť oboznámení so štandardom popisujúcim chemické, fyzikálne a biologické riziká pri sterilizácii.

Zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú školení BOZP a PO. Zamestnanci, ktorí prichádzajú do kontaktu s chemickými látkami (detergenty, dezinfekčné látky do umývačiek, formaldehyd, EO, peroxid vodíka) sa pravidelne zúčastňujú školení na chemické látky.

Zamestnanci obsluhujúci prístroje zabezpečujúce proces sterilizácie ZP sú zaškolení.

Na pracovisku sú dostupné návody na obsluhu prístrojového vybavenia na výkon sterilizácie.

Na pracovisku sú na dostupnom mieste karty bezpečnostných údajov k používaným sterilizačným médiám.

Zamestnanci sú oboznámení s kartami bezpečnostných údajov.

## **Environmentálne aspekty**

Sterilizačné procesy sú validované a sterilizačné média po sterilizácii sú bezpečne odstránené a zosúladené s environmentálnou legislatívou na Slovensku.

## **Pracovný štandardný proces**

Je viac na seba nadväzujúcich vzájomne nezameniteľných krokov. Správne zvolený sterilizačný obal, popis obalu (názov ZP, ak nie je zvolený priehľadný obal, dátum expirácie, spôsob sterilizácie okrem sterilizácie vlhkým teplom, meno objednávateľa a výkonu sterilizácie, meno kto je zodpovedný za výkon sterilizácie), na obale musí byť indikátor typu 1 a poznámka pri neporušenom obale sterilné do dátumu expirácie. Uzatvorenie sterilizačného obalu priebežnou alebo kontaktnou zväračkou. Pridelenie príslušnej šarže podľa správne zvoleného procesu sterilizácie. Naplnenie komory sterilizátora do 2/3 objemu komory, uzatvorenie komory a navolenie príslušného sterilizačného programu. Po ukončení procesu sterilizácie vybratie celej šarže z komory sterilizátora, vyhodnotenie procesového a šaržového chemického indikátora, celistvosť obalu a kvalitu uzatvorenia sterilizačného obalu. Kontrola kritických parametrov procesu sterilizácie na výpise z tlačiarne. Vykonanie záznamu do dokumentácie o sterilizácie tzv. Sterilizačný denník.

## **Zabezpečenie štandardného procesu sterilizácie**

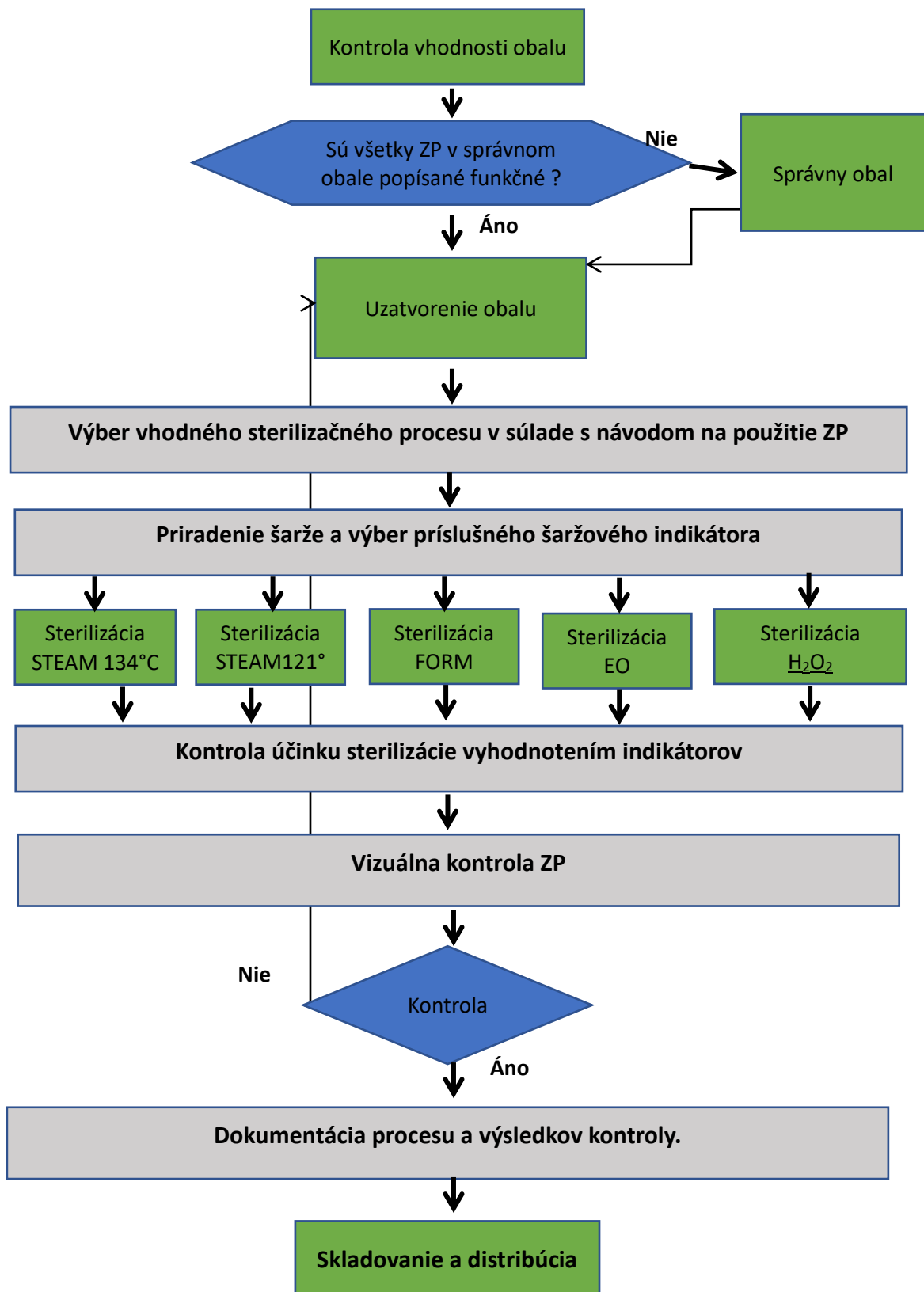
Priestorové zabezpečenie tak, aby nedošlo ku kríženiu sterilných a nesterilných zdravotníckych pomôcok (Prevádzkový poriadok).

Personálne zabezpečenie sa riadi platným výnosom MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie. Výška úväzku primára oddelenia závisí na rozsahu činností príslušného pracoviska.

Materiálno-technické vybavenie sa riadi podľa výnosu MZ SR o materiálno-technickom vybavení jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

# Organizačné zabezpečenie

## Algoritmus č. 1



## Zodpovednosť

Za validáciu procesov technického zabezpečenia zodpovedá zdravotnícke zariadenie. Za použitie validovaného postupu, validovaných procesov technického zabezpečenia a realizáciu výkonu odborne spôsobilými zdravotníckymi pracovníkmi v priestoroch na výkon určených zodpovedá riadiaci pracovník (primár, vedúca sestra) oddelenia. Za správny výkon sterilizácie zodpovedá pracovník realizujúci výkon sterilizácie.

## Účel štandardného postupu a dopad

Účelom tohto štandardného postupu je štandardizovať postup sterilizácie zdravotníckej pomôcky tak, aby bola dosiahnutá úroveň bezpečnej sterility. Tento dokument je záväzný pre všetky oddelenia centrálnej sterilizácie v ústavnej zdravotnej starostlivosti jednotňovej starostlivosti, sterilizačné jednotky na operačných sálach a oddeleniach centrálnej sterilizácie organizačne začlenených do centrálnych operačných sál.

## Ďalšie odporúčania

Inovovať štandard v súlade s novými poznatkami vedy a výskumu v oblasti prístrojového zabezpečenia výkonu, vývoja nových materiálov a postupov výroby zdravotníckej pomôcky. Vzájomne pri tvorbe štandardu spolupracovať so zadávateľom objednávky na výkon, distribútorom ZP a výrobcom ZP a výrobcom materiálo-technického zabezpečenia. Do praxe zaviesť kontrolu kvality účinku výkonu sterilizácie. Vytvorené štandardy a postupy a celý proces je potrebné zdokumentovať pre dané pracovisko v písomnej forme a začleniť dokument medzi dokumenty systému kvality.

## Audit k štandardu sterilizácii zdravotníckych pomôcok

Sú pracovníci odborne spôsobilí?

- A                     N                     Neviem

Je výkon realizovaný v požadovanom priestore?

- A                     N                     Neviem

Majú pracovníci k dispozícii potrebné zariadenie na uzatváranie sterilizačných obalov?

- A                     N                     Neviem

Majú pracovníci validované zariadenie na výkon sterilizácie?

- A                     N                     Neviem

Majú pracovníci k dispozícii požadované chemické a biologické systémy kontroly kvality procesu sterilizácie?

- A                     N                     Neviem

Je k dispozícii záznamová a predpisová dokumentácia o priebehu sterilizácie?

- A                     N                     Neviem

Určila sestra správny spôsob procesu sterilizácie podľa druhu zdravotníckej pomôcky?

- A                     N                     Neviem



Je proces sterilizácie pravidelne monitorovaný chemickými systémami a biologickými systémami?

- A             N             Neviem

Vedie sa záznam o monitorovaní procesu sterilizácie a pravidelne sa vyhodnocuje?

- A             N             Neviem

Je pracovník zaškolený k obsluhu sterilizačného zariadenia?

- A             N             Neviem

Má obsluhujúci personál k dispozícii návod na obsluhu sterilizačného zariadenia?

- A             N             Neviem

Sú sterilizačné procesy pravidelne validované?

- A             N             Neviem

Je k dispozícii inštalčný protokol k sterilizačnému zariadeniu?

- A             N             Neviem

Je sterilizačné médium vlhké teplo zabezpečené z demineralizovanej vody?

- A             N             Neviem

Má sterilizačné zariadenie vlastný vyvíjač pary?

- A             N             Neviem

Je sterilizačný obal opatrený indikátorom typu 1?

- A             N             Neviem

Je priebeh procesu sterilizácie zaznamenávaný a vytlačovaný?

- A             N             Neviem

Je o každom sterilizačnom procese vedený záznam?

- A             N             Neviem

Je správne plnená komora sterilizačného zariadenia?

- A             N             Neviem

Je vedený záznam kontroly kvality umývania a dezinfekcie?

- A             N             Neviem

Je vizuálne skontrolovaná každá sterilizovaná zdravotnícka pomôcka pri vykladaní zo sterilizačného zariadenia?

- A             N             Neviem

Sú pracovníci obsluhujúci zariadenie na chemickú sterilizáciu pravidelne preškolení?

- A             N             Neviem

Sú k dispozícii KBÚ (karta bezpečnostných údajov) k chemickým látkam používaných ako sterilizačné médium (EO, FORM, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)?

- A             N             Neviem

Je obal vhodne volený na sterilizačný proces?

A             N             Neviem

Kontroluje dokumentáciu o sterilizačných procesoch vedúci pracovník?

A             N             Neviem

## Doplňkové otázky

Je spôsob uloženia sterilnej zdravotníckej pomôcky správny?

Ako je zabezpečený transport sterilnej zdravotníckej pomôcky k zdravotnému výkonu?

Aká je doba expirácie sterility zdravotníckej pomôcky?

Je manipulácia s EO a FORM je bezpečná?

## Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Vzhľadom na vývoj nových materiálov a nových technológií výroby zdravotníckych pomôcok, novej legislatíve zodpovedajúcej európskym smerniciam, je odporúčané štandard aktualizovať minimálne raz za 5 rokov.

## Literatúra

1. Disinfection, sterilization and preservation Lea&Febiger, Philadelphia. ISBN 0-8121-1364-0
2. Infekcion Control Team Scotland: Management of care equipment 2018
3. ISBN 978-80-968248-3-0
4. ISBN 987-80-8063-423-0
5. Kirsch LE. PDA J Pharm Sci Technol 2000, Jul-Aug;54(4):305-14
1. Kudlejová, M. a kol.: Inštrumentovanie princípy, zásady, techniky a postupy, Martin, osveta, 2014
2. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion Anke Carter (DGSV), Priv.-Doz.Dr.Holger Biering (AKI), Dr. Jurgen Gebel (DGKH)
3. Maďar,R. a kol: Nemocničné infekcie. Banská Bystrica,Dumas, 2004.ISBN 80-968999-1-0
4. Melicherčíková,V.: Sterilizace a dezinfekce.Praha,Galen, 2015.ISBN 978-80-7492-139-1
5. Odporúčanie Worth Organization: Decotamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities.
6. STN EN ISO 11138-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky.2007
7. STN EN ISO 14 971 Posudzovanie rizika pri zaobchádzaní so ZP.
8. STN EN ISO 15 882 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Návod na výber, používanie a interpretáciu výsledkov 2008
9. STN EN ISO 15 883 časť 1-6
10. STN EN ISO 17 664 Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom na úpravu zdravotníckych pomôcok
11. Štefkovičová, M. a kol.: Dezinfekcia a sterilizácia Teória a prax II. Žilina, Vrana, 2007.
12. Vyhláška MZ SR 553/2007, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych.
13. Weinig, F., Hahne, K.: Handbuch Sterilisation: Frauenfeld, Huber &Co. AG 2003
14. Zákon NR SR 355/2007 o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

## Poznámka:

*Ak technický stav zdravotníckej pomôcky a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup sterilizácie ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie možnosti sterilizácie založené na dôkazoch alebo na základe konzultácie s výrobcom zdravotníckej pomôcky. Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v dokumentácii.*

## Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. 7. 2022.

**Vladimír Lengvarský**  
minister zdravotníctva