

Žadatel SZÚ touto opakovanou a doplňující žádostí zdvořile žádá o sdělení informací a pokud možno velmi důkladné a podrobné zodpovězení níže uvedených doplňujících otázek:

A) K otázce Žadatele a odpovědi SZÚ ad 2): Odpověď SZÚ ad 2) neodpovídá na otázku položenou Žadatelem. Žadatel se ptá na použití alternativního PCD testu (např. PCD Helix testu s chemickými testy sterilizace (indikátory)), nikoliv na PCD test jako takový. O alternativním PCD testu hovoří právě česká technická norma ČSN EN ISO 11140-6. Prosíme tedy o zodpovězení otázky ad 2).

Odpověď: Alternativa PCD testu (např. PCD Helix test s chemickými testy sterilizace k tomu určenými) je používána v České republice pro kontrolu účinnosti sterilizace zdravotnických prostředků s dutinou.

B) K otázce Žadatele a odpovědi SZÚ ad 3) a ad 4):

Z čeho SZÚ vychází při závěru, že parní sterilizátory třídy S nejsou určeny pro sterilizaci zdravotnických prostředků? Dle Žadatele žádný právní předpis ani technická norma nezakazují používání sterilizátorů třídy S pro sterilizaci zdravotnických prostředků. Stejně tak žádný právní předpis ani technická norma výslovně neuvádějí, že pro sterilizaci zdravotnických prostředků lze použít pouze sterilizátory třídy B.

Sterilizátory zařazené do třídy S jsou navrženy tak, aby bylo dosaženo rovnoměrného rozložení páry v celé sterilizační komoře, což zajišťuje, že všechny části nákladu (vsázky) jsou vystaveny dostatečnému teplu a vlhkosti tak, aby byly zlikvidovány všechny mikroorganismy. Tato úroveň pronikání páry je rozhodující pro zajištění účinné sterilizace složitých zdravotnických prostředků a dalších předmětů, které mohou mít složitou geometrii nebo vnitřní kanálky.

Aby sterilizátory splňovaly požadavky na klasifikaci do třídy S, musí projít přísnými testovacími a validačními postupy. Tyto postupy zahrnují měření rozložení teploty a tlaku v komoře během sterilizačního cyklu a také hodnocení účinnosti průniku páry pomocí různých metod, jako jsou chemické indikátory a biologické monitorovací systémy.

Vyhláška č. 306/2012 uvádí, že požadavky na kontrolu účinnosti sterilizačního cyklu, dosažení sterility vysterilizovaných zdravotnických prostředků a tím jejich bezpečnost při dalším použití se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem a také podle návodu výrobce.

Jak SZÚ samo v odpovědi ad 1) uznává, alternativním testem dle tabulky v bodě 6.1.1 kapitoly IV.III. Sterilizace Přílohy č. 4 vyhlášky č. 306/2012 je i Helix test. Z jakého důvodu by sterilizátor třídy S využívající Helix test a splňující podmínky uvedené v odstavci níže (mikrobiologické testy a uvedení zdravotnických prostředků v manuálu) nemohl být používán pro sterilizaci zdravotnických prostředků?

Za klíčový považuje Žadatel čl. 7.1.3. české technické normy ČSN EN 13060+A1. Ten říká, že pokud u některých zdravotnických prostředků není v určitých sterilizátorech sterilizace možná z fyzických důvodů, je nutné prokázat účinnost sterilizace alternativně, kdy tímto alternativním způsobem jsou mikrobiologické testy prováděné v mikrobiologické laboratoři, které umožňují nejpřesnější posouzení, zda bylo sterility $SAL \leq 10^{-6}$ dosaženo. A to za splnění dalších podmínek v tomto

zmíněném článku uvedených, tedy zejména popisem mikrobiologických testů u konkrétních zdravotnických prostředků v manuálu k danému sterilizátoru.

Tento postup tedy SZÚ neuznává? SZÚ nepovažuje mikrobiologické testy prováděné v mikrobiologické laboratoři za nejspolehlivější způsob k prokázání dosažení sterility sterilovaných zdravotnických prostředků?

Odpověď:

Ve Vyhlášce č. 306/2012 sb. je uvedeno, při jakých parametrech sterilizačního cyklu musí být přístroj vybaven vakuovým testem a u kterých ne.

V ČSN EN 13060+A1, která je určena pro výrobce malých parních sterilizátorů jsou stanoveny požadavky pro malé parní sterilizátory a sterilizační cykly, které se používají pro zdravotnické účely, nebo pro materiály, u kterých se předpokládá, že mohou přicházet do styku s krví nebo tělními tekutinami. U sterilizačních cyklů u přístrojů typu S platí, že musí splňovat tyto podmínky: „Sterilizace výrobků podle specifikace výrobce sterilizátoru včetně nebalených jednotlivých výrobků a nejméně jednoho z těchto typů výrobků: porézní výrobky, malé porézní předměty, prostředky s úzkým průsvitem, nádrže a jímky, výrobky v jednovrstevném obalu, výrobky ve více vrstveném obalu.“

Pokud toto malý parní sterilizátor typu S bez vakuového testu splňuje a použije se na sterilizační cykly, u kterých Vyhláška č. 306/2012 Sb. nevyžaduje vakuový test, tak se může dát pro tento účel použití. Sterilizátory pro použití ve zdravotnictví posuzuje, a schvaluje jako zdravotnický prostředek třídy II.b Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Pokud chcete svůj sterilizátor registrovat pro účely použití ve zdravotnictví, tak se přímo obraťte na SÚKL.

Při periodické kontrole parních sterilizátorů (intervaly kontrol jsou uvedeny ve Vyhlášce č. 306/2012 Sb.), se kontrolují 3 parametry: 1. fyzikální parametry, 2. kontrola pomocí chemických indikátorů (nebiologické systémy) a 3. kontrola pomocí biologických indikátorů (mikrobiologický test). Z toho jasně vyplývá, že SZÚ (NRL pro dezinfekci a sterilizaci) uznává a používá kontrolu sterilizačního cyklu pomocí biologických indikátorů sterilizace, která kontroluje „Úroveň bezpečné sterility – SAL (Sterility Assurance Level) – $SAL \leq 10^{-6}$. Čili, pokud sterilizátor nebude mít vakuový test, tak se fyzikální parametry vakuového testu nebudou hodnotit.

C) K otázce Žadatele a odpovědi SZÚ ad 5):

V otázce ad 5) Žadatel mluví na mikrobiologické testy (zkoušky) prováděné v mikrobiologické laboratoři (např. jako v prestižních laboratořích Institutu Roberta Kocha), tak jak je předvídá právě zmíněná technická norma ČSN EN 13060+A1. Nikoliv na mikrobiologické metody, kterými SZÚ míní pravděpodobně běžně používané biologické indikátory (monitorovací systémy) v souladu s metodickým návodem k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů zveřejněného v AHEM.

S tímto vysvětlením prosíme o znovu zodpovězení otázky ad 5).

Je provedení mikrobiologických zkoušek v mikrobiologické laboratoři dostatečné k ověření dosažení či nedosažení sterility vsázky při sterilizaci ve sterilizátoru v souladu s českou právní úpravou? Lze tedy tento postup považovat v České republice za kontrolu účinnosti sterilizačního přístroje? Lze tímto postupem v České republice prokázat sterilitu předmětů sterilizovaných ve sterilizátoru?

Odpověď: Všechny mikrobiologické zkoušky prováděné v akreditovaných zkušebních laboratořích dle ČSN EN ISO/IEC 17025 jsou platné a uznávané ve všech zemích EU. Mikrobiologické zkoušky uvedené v AHEM jsou dělány na stejném principu jako uvádí ČSN EN 13060+A1, jen v návodu není uvedena mikrobiologická zkouška dutých předmětů. Co se týče Vámi nazývanými běžnými biologickými indikátory, tak se jedná o biologické indikátory, které jsou vyrobeny dle platných norem EU a schváleny pro použití v EU a splňují požadavek na kontrolu bezpečné sterility (SAL).

Jak jsme uvedli výše, tak splnění mikrobiologické zkoušky (kontrola biologickými indikátory) je jedna z nedílných podmínek kontroly účinnosti sterilizačního cyklu.

D) K otázce Žadatele a odpovědi SZÚ ad 6):

SZÚ neodpovídá na první otázku v bodě ad 6). Prosíme tedy o její zodpovězení. Její znění opakujeme zde:

Z jakého důvodu vyhláška č. 306/2012 zpřisňuje doby sterilizační expozice uvedené v tabulce v bodě 6.1.1 kapitoly IV.III. Sterilizace Přílohy č. 4 vyhlášky č. 306/2012, oproti znění české technické normy ČSN EN 13060+A1, která v čl. 4.6.3 a tabulce 3 uvádí níže uvedené?

Odpověď: Parametry uvedené v ČSN EN 13060+A1 jsou určeny pro výrobce sterilizátorů jako minimální nepřekročitelné limity. Parametry sterilizačních cyklů uvedené ve Vyhlášce č. 306/2012 Sb. byly harmonizovány (upraveny). Kdo tyto parametry upravoval a proč zrovna na hodnoty uvedené ve Vyhlášce č. 306/2012 Sb. nejsme schopni odpovědět, jelikož SZÚ (NRL pro dezinfekci a sterilizaci) není tvůrcem této vyhlášky. Vyhláška byla vytvořena Ministerstvem zdravotnictví ČR.

E) K otázce Žadatele a odpovědi SZÚ ad 7):

Otázku ad 7) Žadatel nepovažuje za nejasnou, když míří na vysvětlení termínu použitého ve vyhlášce č. 306/2012, jejíž autorem je právě SZÚ.

Co je míněno dle SZÚ „novým způsobem sterilizace“ dle odpovědi SZÚ ad 7)? Je tímto „novým způsobem sterilizace“ také sterilizace ve sterilizátoru třídy S využívající Helix test ve spojení s chemickými testy sterilizace (indikátory)?

Odpověď: Jak jsme již uvedly výše SZÚ (NRL pro dezinfekci a sterilizaci) není tvůrcem této vyhlášky. Vyhláška byla vytvořena Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Vrátíme se k původní otázce o povolení jiného typu sterilizace. SZÚ konkrétně NRL pro dezinfekci a sterilizaci neposuzuje a ani nepovoluje sterilizátory pro uvedení na trh v ČR jako zdravotnický prostředek (použití v oblasti zdravotnictví). Toto posuzování a schvalování provádí SÚKL (viz. odpověď výše). S tímto dotazem se prosím obraťte přímo na ně.

