

TEPLOTNÍ TECHNIKA
STERILIZACE



chráníme zdraví lidí

BMT

1. Změny kategorizace ZP 2. 10 let zkušeností AZL

přednášející:
Ing. Lenka Žďárská

spoluautoři
Ing. Zdeněk Švéda, Ing. Zdeněk Horáček

Novela MDD

- ◆ Podklady:
 - platné znění MDD/AIMD 93/42/EEC (se zapracovanou novelou 2007/47/EC)
21.9.2007 – platná, 21.3.2010 - účinná
 - návrhy novel* zákona a NV (stav k 2009/02)

*Platná znění zákona a NV měla být podle směrnice 2007/47/ES vydaná do 2008-12-21

Novela MDD

- ◆ **Klasifikace zdravotnických prostředků**
- ◆ ZP se dělí do tříd I, IIa, IIb a III podle vzrůstající míry rizikovosti.
- ◆ Klasifikace se provádí podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze č. 9 nařízení vlády.
- ◆ Klasifikaci ZP stanovuje jeho výrobce a musí být uvedena v ES prohlášení o shodě. Klasifikaci stanovuje výjimečně poskytovatel zdravotní péče, není-li známa.
- ◆ Poskytovatel nesmí měnit zatřídění ZP.
- ◆ Některé povinnosti poskytovatelů jsou vázány na konkrétní třídu ZP (viz např. § 52 z. 123/2000 Sb., vyhl. 11/2005 Sb.).
- ◆ Novela NV mění některá klasifikační pravidla!

Novela MDD

- ◆ Příloha IX, MDD, Klasifikační kritéria, kap. 4 Zvláštní pravidla
 - 4.3 Pravidlo 15
 - Prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček spadají do třídy IIb.
 - Prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků spadají do třídy IIa. ► **M5 Pokud nejsou zvlášť určeny pro dezinfekci invazivních prostředků, kdy spadají do třídy IIb.** ◀
 - Toto pravidlo se nepoužije pro výrobky určené k fyzikálnímu čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

Vyhl. 11/2005 Sb.

§ 2

Sledování zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh

- (1) Zdravotnické prostředky podle § 1 se sledují po jejich uvedení na trh. Při sledování zdravotnických prostředků, zejména v souvislosti s jejich používáním při poskytování zdravotní péče, se zvláštní ostražitost (vigilance) věnuje případnému vzniku nepředpokládaných situací nebo neobvyklých stavů, které ještě nelze považovat za nežádoucí příhodu.
- (2) Zdravotnické prostředky uvedené v odstavci 1 použité při poskytování zdravotní péče u konkrétního pacienta **se zapisují do jeho zdravotnické dokumentace**. Osoba určená poskytovatelem pro kontrolu jím používaných zdravotnických prostředků zaznamenává výsledky z této kontroly do dokumentace vedené podle § 30 odst. 1 a 2 zákona

Novela MDD

- ◆ **Doba odpovědnosti výrobce za ZP**
- ◆ Podle § 9a z. 59/1998 Sb. (směrnice 85/374/EHS) platí, že:
- ◆ Právo na náhradu škody (na zdraví, usmrcení nebo na jiné věci) způsobené vadou výrobku zaniká uplynutím 10 let ode dne, kdy výrobce uvedl na trh vadný výrobek, který způsobil škodu.
- ◆ → Výrobce ZP neodpovídá za případné škody způsobené vadou jeho výrobku, pokud ke škodě došlo po 10 letech od uvedení tohoto výrobku na trh (po jeho prodeji uživateli).
- ◆ → Pokud by došlo vinou výrobku po 10 letech od jeho uvedení na trh (i kdyby byl výrobek řádně udržován a používán) k NP a újmě na zdraví pacienta, velmi pravděpodobně by soud určil odpovědného za tuto škodu poskytovatele zdravotní péče.
- ◆ → Poskytovatelé zdravotní péče by měli zvážit rizika plynoucí z nebezpečí používání ZP starších 10 let.

TEPLOTNÍ TECHNIKA
STERILIZACE



chráníme zdraví lidí

BMT

**Akreditovaná zkušební
laboratoř**

10 let zkušeností



Akreditovaná laboratoř – 10 let zkušeností

- ◆ ISO 11134:1994
- ◆ EN 554:1996
- ◆ EN 285:1998

- ◆ První validace byla provedena v roce 1999

- ◆ Akreditace laboratoře ČIA v roce 2001 podle postupů popsaných v normách

Akreditované zkoušky

- ◆ **ČSN EN 285:**
 - ◆ zkouška pronikání vzduchu
 - ◆ termometrická zkouška
 - ◆ zkouška rychlosti změn tlaku
 - ◆ zkouška sušení
- ◆ **ČSN EN 554:**
 - ◆ měření teplotního profilu
 - ◆ termometrická zkouška
- ◆ **DIN 12880:**
 - ◆ měření termohomogenity a časové stability teploty



Akreditovaná laboratoř – 10 let zkušeností

- ◆ EN 17665:2007
- ◆ Akreditace v roce 2008 podle interních postupů (QPP) vycházejících z předchozích norem a zkušeností – splnění těchto postupů garantuje úroveň sterility 10^{-6} .
- ◆ Důkaz toho, že všechny předměty se sterilizačním cyklem stávají sterilní...
- ◆ Pro zaručení dlouhodobé reprodukovatelnosti sterilizačního procesu je nezbytné mezi dvěma periodami validace systematicky provádět **monitorování** a **záznam** důležitých fyzikálních parametrů procesu ukazovacími a registračními přístroji zabudovanými ve sterilizátoru a toto měřicí zařízení pravidelně **rekalibrovat** (teplotní čidla, tlakové snímače) podle návodu výrobce sterilizátoru.



Český institut pro akreditaci,
obecně prospěšná společnost
110 00 Praha 1 - Nové Město, Opletalova 41

vydává

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 229 / 2008

pro
zkušební laboratoř č. 1325
BMT Medical Technology s.r.o.
(IČ 46346996)

Zkušební laboratoř parních a horkovzdušných sterilizátorů a přístrojů teplotní techniky
Cejl 50, 656 60 Brno

Předmět akreditace:

Zkoušky parních sterilizátorů a hodnocení účinnosti sterilizace vlhkým teplem. Zkoušky horkovzdušných sterilizátorů a přístrojů teplotní techniky v rozsahu uvedeném v příloze tohoto osvědčení.

Jménem akreditované zkušební laboratoře jedná Ing. Zdeněk Horáček a za správnost protokolů odpovídá Ing. Zdeněk Horáček a Ivan Turan.

Toto osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. na základě posouzení splnění akreditačních kritérií podle

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

a po zjištění, že zkušební laboratoř je odborně způsobilá objektivně a nezávisle vykonávat činnosti uvedené v rozsahu předmětu akreditace.

Adresát tohoto osvědčení je oprávněn používat při své činnosti v rozsahu tohoto osvědčení a po dobu jeho platnosti vedle svého názvu označení „akreditovaná zkušební laboratoř č. 1325“, pokud dodržuje veškeré příslušné předpisy vztahující se k činnosti akreditované zkušební laboratoře, včetně předpisů vydaných Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

Prokáže-li se, že adresát tohoto osvědčení neplní akreditační kritéria rozhodná pro jeho vydání a závazky podmiňující akreditaci, může Český institut pro akreditaci, o.p.s. účinnost tohoto osvědčení pozastavit nebo osvědčení o akreditaci zrušit nebo změnit.

Toto osvědčení platí do: 31.01.2010

a v plném rozsahu nahrazuje osvědčení o akreditaci vydané ČIA č. 409/2007 ze dne 28.05.2007

V Praze dne: 12.06.2008



Ing. Jiří Růžička

Ing. Jiří R ů ž i č k a, MBA
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Poučení:

Proti tomuto osvědčení, pokud jde o rozsah předmětu akreditace, má adresát možnost podat písemné námítky do 10 dnů od jeho převzetí. Námítky nemají odkladný účinek.

Příloha č.: 1 ze dne: 12.6.2008
je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 229/2008 ze dne: 12.6.2008

List 1 z 2



Akreditovaný subjekt:

BMT Medical Technology s.r.o.
Zkušební laboratoř parních a horkovzdušných sterilizátorů a přístrojů teplotní techniky
Cejl 50, 656 60 Brno

Protokoly o zkouškách podepisuje:

Ing. Zdeněk Horáček vedoucí AZL
Ivan Turan vedoucí AZL

Zkoušky:

Laboratoř je způsobilá poskytovat odborná stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.

Pořadové číslo ¹⁾	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody	Předmět zkoušky
1 *	Zkouška pronikání vzduchu	QPP 10-52 (ČSN EN 285, čl. 18)	Parní sterilizátory
2 *	Termometrická zkouška	QPP 10-53 (ČSN EN 285, čl. 16)	Parní sterilizátory
3 *	Zkouška dynamiky tlaku	QPP 10-54 (ČSN EN 285, čl. 23)	Parní sterilizátory
4 *	Zkouška sušení vsázky	QPP 10-55 (ČSN EN 285, čl. 20)	Parní sterilizátory
5 *	Měření teplotního profilu v prázdné komoře	QPP 10-56 (ČSN EN ISO 17665-1, čl. 9.3 ČSN EN 554, čl. 5.2, VYR-34, čl. 2.1)	Parní sterilizátory
6 *	Měření distribuce teploty v komoře se vsázkou	QPP 10-57 (ČSN EN ISO 17665-1, čl. 9.4 ČSN EN 554, čl. 5.3, VYR-34, čl. 2.1)	Parní sterilizátory



7 **	Měření termohomogenity a časové stability teploty v prázdné komoře	QPP 10-27 (DIN 12 880 Teil 2, VYR-34, čl. 2.1)	Horkovzdušné sterilizátory, přístroje teplotní techniky
8 **	Měření distribuce teploty v komoře se vsázkou	QPP 10-91 (VYR-34, čl. 2.1)	Horkovzdušné sterilizátory, přístroje teplotní techniky

¹⁾ Hvězdička u pořadového čísla označuje zkoušky prováděné mimo prostory laboratoře.
Dvě hvězdičky u pořadového čísla označují zkoušky prováděné i mimo prostory laboratoře.

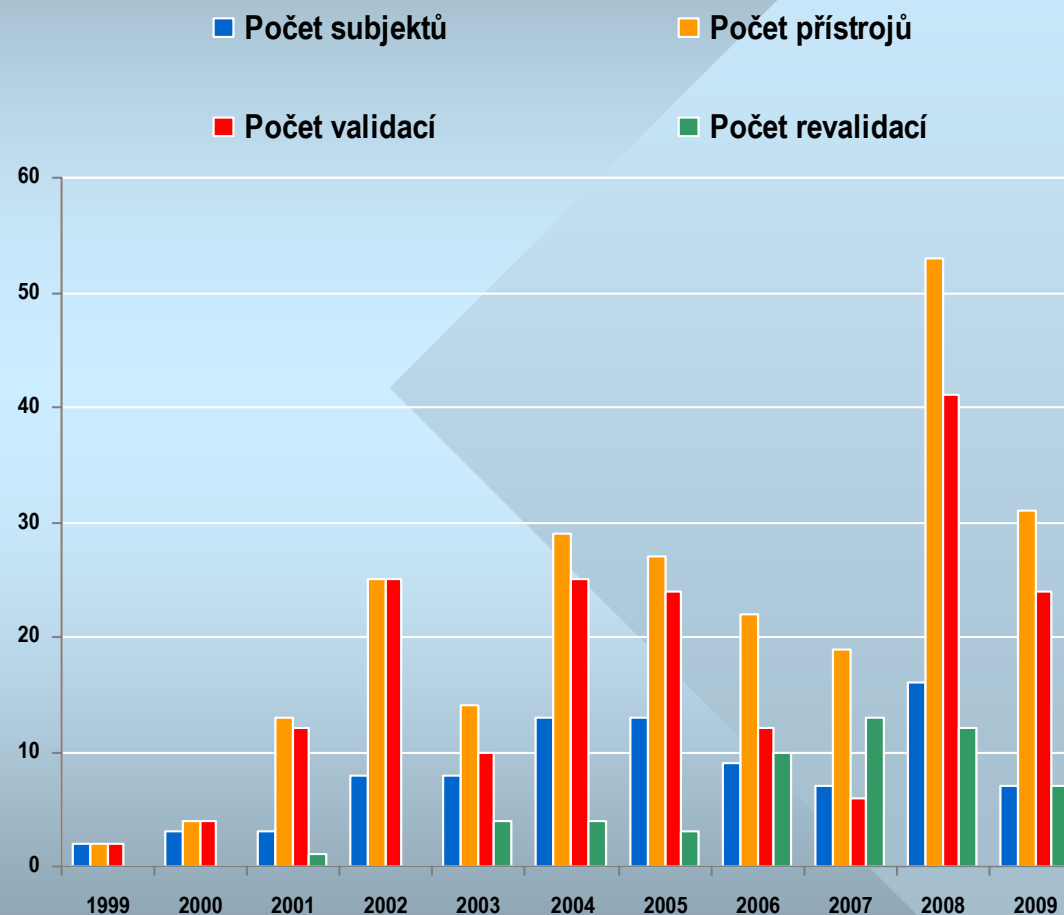
Vysvětlivky:

QPP - Pracovní postup BMT a.s. vycházející z normativních dokumentů
VYR - Pokyn SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) vztahující se k problematice výroby léčiv



Akreditovaná laboratoř – 10 let zkušeností

Rok	Počet subjektů	Počet přístrojů	Počet validací	Počet revalidací
1999	2	2	2	0
2000	3	4	4	0
2001	3	13	12	1
2002	8	25	25	0
2003	8	14	10	4
2004	13	29	25	4
2005	13	27	24	3
2006	9	22	12	10
2007	7	19	6	13
2008	16	53	41	12
I.Q. 2009	7	31	24	7



Akreditovaná laboratoř – 10 let zkušeností

Rok	Počet subjektů	Zdravotnické zařízení	Laboratoře, farmacie	Mimo ČR
1999	2	1	1	0
2000	3	2	1	0
2001	3	3	0	0
2002	8	8	0	0
2003	8	7	1	0
2004	13	11	2	1
2005	13	10	3	1
2006	9	8	1	1
2007	7	7	0	0
2008	16	12	4	0
2009	7	5	2	1

Zajímavá data z roku 2008

- ◆ V roce 2008 – 26 kusů Unisteri v nem. České Budějovice + upgrade dle změny A1 EN 285 (dutinové testy).
- ◆ 3 nemocnice – validace systému sterilizace v plném rozsahu EN 17665 (tj. včetně systému jakosti)
- ◆ Ročně revalidováno cca 12 přístrojů – 5 ZZ

Akreditovaná laboratoř – 10 let zkušeností

◆ Poznatky

- Požadavky na systém ve zdravotnictví se sblíží s požadavky na systémy ve farmacii a s požadavky kladené na výrobce ZP – **tzv. zpřísňuje se**
- Celosvětový trend měření fyzikálních parametrů jako nezpochybnitelného důkazu kvality sterilizačního procesu – **nefyzikální systémy pouze doplňkové a orientační**
- Nezbytnost **účelného** zavedení systému jakosti – komplexní pohled na proces
- Důraz na **prevenci** neshod – poctivě prováděná údržba a preventivní prohlídky výrazně ovlivňují životnost přístrojů a kvalitu procesů – revalidace 1x ročně, u nepřetržitých provozů 2x ročně
- validováno u 15% subjektů s instalací BMT (88 nemocnic, cca ve 14 validováno)
- 475 sterilizátorů od roku 1999, validováno 175 přístrojů – tj. 36%
- **Pouze 2% přístrojů pravidelně revalidována**

Plány a vize

- ◆ Kompletní validace centrální sterilizace včetně mycích automatů Miele
 - Akreditace ČIA - 2010
- ◆ Testy alarmů v rámci PQ
 - 3.Q 2009
- ◆ Speciální zákaznické testy – GMP, VYR
- ◆ Validace SW – GAMP 4 (5) ve sterilizátorech BMT – nabízíme od 6/2008 (GAMP 4)

TEPLOTNÍ TECHNIKA STERILIZACE



chráníme zdraví lidí



Děkuji za pozornost ...

Ing. Lenka Žďárská, BMT Medical Technology s.r.o.
tel.: 545 537 240, e-mail: lenka.zdarska@bmt.cz