

306/2012 Sb. VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 12. září 2012

o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb

ve znění vyhlášek č. 244/2017 Sb. a č. 334/2023 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle [§ 108 odst. 1](#) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. [274/2001 Sb.](#), zákona č. [320/2002 Sb.](#), zákona č. [274/2003 Sb.](#), zákona č. [392/2005 Sb.](#), zákona č. [222/2006 Sb.](#), zákona č. [110/2007 Sb.](#) a zákona č. [151/2011 Sb.](#), (dále jen "zákon") k provedení [§ 16 odst. 2 písm. b\)](#), [§ 17 odst. 1](#) a [odst. 5](#), [§ 18 odst. 1](#), [§ 20 písm. a\)](#), [§ 45 odst. 3](#), [§ 62 odst. 1](#), [§ 62 odst. 4 písm. a\) a b\)](#), [§ 70 odst. 1](#) a [§ 72 odst. 1 písm. a\)](#) zákona:

§ 1

Způsob a rozsah hlášení infekčních onemocnění s výjimkou infekcí spojených se zdravotní péčí

(K [§ 62 odst. 1](#) zákona)

(1) Případy infekčních onemocnění jsou klasifikovány pro potřebu hlášení na

- a) možný případ infekčního onemocnění s klinickou symptomatologií svědčící o onemocnění; nejedná se o potvrzený ani pravděpodobný případ,
- b) pravděpodobný případ infekčního onemocnění s jasnou klinickou symptomatologií nebo klinický případ v epidemiologické souvislosti s potvrzeným případem infekčního onemocnění, případně laboratorní kritéria definovaná pro pravděpodobný případ,
- c) potvrzený případ infekčního onemocnění splňující klinická a laboratorní kritéria, popřípadě diagnostická kritéria, nebo infekčního onemocnění s bezpříznakovým průběhem splňující jen laboratorní kritéria.

(2) Hlášení

- a) zjištěných onemocnění, včetně podezření nebo recidiv tuberkulózy či jiných mykobakterióz, o úmrtí na tuberkulózu nebo jinou mykobakteriózu u osob neevidovaných ve skupině aktivní tuberkulózy nebo jiné mykobakteriózy (dále jen "tuberkulóza nebo jiná mykobakterióza podléhající hlášení") a o zjištění tuberkulózy nebo jiné mykobakteriózy u osob neevidovaných ve skupině aktivní tuberkulózy, které zemřely z jiné příčiny, se podává elektronicky nebo na tiskopise "Povinné hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz", a to v rozsahu údajů uvedených v [příloze č. 6](#) k této vyhlášce,
- b) u osob dispenzarizovaných ve skupině aktivní tuberkulózy se podává jednou ročně elektronicky nebo na tiskopise "Kontrolní hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz", a to v rozsahu údajů uvedených v [příloze č. 6](#) k této vyhlášce; obdobně se hlásí zjištění úmrtí osoby dispenzarizované ve skupině aktivní tuberkulózy, zjištění, že fyzická osoba dispenzarizovaná v uvedené skupině aktivní tuberkulózy nebo mykobakteriózu nemá, nebo přeražení takové osoby do skupiny inaktivní tuberkulózy,

Účinnost k: 01.01.2024

c) u osob zařazených do skupiny aktivní tuberkulózy a jiných mykobakterióz podléhajících hlášení o změně příjmení, rodného čísla a dispenzarizujícího zařízení se podává elektronicky nebo na tiskopise "Hlášení o změně údajů u osob v Registru tuberkulózy", a to v rozsahu údajů uvedených v [příloze č. 6](#) k této vyhlášce,

d) pozitivního výsledku mykobakteriologického vyšetření se podává elektronicky, a to v rozsahu údajů uvedených v [příloze č. 6](#) k této vyhlášce,

e) o pohlavní nemoci, včetně podezření na takové onemocnění [příjice (syfilis), kapavka (gonorrhoea), měkký vřed (ulcus molle), čtvrtá pohlavní nemoc (lymphogranuloma venereum), granuloma venereum (Donovanosis)] a o úmrtí a podezření z úmrtí na ni se podává elektronicky nebo na tiskopise "Hlášení pohlavní nemoci", a to v rozsahu údajů uvedených v [příloze č. 6](#) k této vyhlášce,

f) o podezření, výskytu nebo úmrtí na ostatní infekční onemocnění, s výjimkou infekčních onemocnění uvedených v [příloze č. 1](#) k této vyhlášce, se podává na tiskopise označeném "Hlášení infekční nemoci", a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce,

g) S účinností od 1.9.2024

h) S účinností od 1.9.2024

(3) Hlášení o infekčních onemocněních podává poskytovatel zdravotních služeb bezodkladně orgánu ochrany veřejného zdraví příslušnému podle místa výskytu infekčního onemocnění. Hlášení se podává podle jeho typu elektronicky v zabezpečeném formátu nebo na tiskopisech uvedených v [odstavci 2](#).

(4) Infekční onemocnění, která se hlásí až při jejich hromadném výskytu, jsou uvedena v [příloze č. 1](#) k této vyhlášce. Hlášení jsou podávána okamžitě telefonicky a následně bez zbytečného prodlení se potvrdí elektronickou poštou v zabezpečeném formátu.

(5) Hlášení život ohrožujícího nebo rychle se šířícího infekčního onemocnění nebo podezření na takové infekční onemocnění nebo epidemický výskyt podává ihned osoba poskytující péči orgánu ochrany veřejného zdraví příslušnému podle místa výskytu infekčního onemocnění osobně, telefonicky nebo elektronickou poštou.

(6) Hlášení infekčních onemocnění musí být v souladu se standardními definicemi vybraných infekčních onemocnění podle předpisu Evropské unie [1](#)).

1) *Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) [2018/945](#) z 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů.*

§ 2

Způsob hlášení infekcí spojených se zdravotní péčí

(K [§ 16 odst. 2 zákona](#))

Hlášení infekcí spojených se zdravotní péčí se podává telefonicky nebo elektronickou poštou v zabezpečeném formátu. V případě nebezpečí z prodlení se hlášení podává vždy telefonicky.

§ 3

Seznam infekčních onemocnění, při nichž se nařizuje izolace ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, a nemocí, jejichž léčení je povinné

(K § 45 odst. 3 a § 70 odst. 1 zákona)

Seznam infekčních onemocnění podle [§ 70 odst. 1](#) zákona je uveden v [příloze č. 2](#) k této vyhlášce. V případě výskytu infekčních onemocnění uvedených v [bodech 1 až 15 přílohy č. 2](#) k této vyhlášce musí být vždy nařízena izolace a léčení na infekčním oddělení, popřípadě oddělení tuberkulózy zdravotnického zařízení lůžkové péče.

§ 4

Lékařské prohlídky u fyzických osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné

[K § 20 písm. a) zákona]

Fyzická osoba vykonávající činnosti epidemiologicky závažné se podrobí lékařským prohlídkám a vyšetřením,

- a) je-li postižena průjmovým, hnisavým nebo horečnatým onemocněním nebo jiným infekčním onemocněním a nebo je-li podezřelá z nákazy, nebo
- b) pokud byla v epidemiologicky významném kontaktu s nemocným s průjmovým onemocněním, virovou hepatitidou A nebo E nebo jiným závažným infekčním onemocněním.

§ 5

Zásady pro odběr a vyšetření biologického materiálu a náležitosti žádanky

[K § 62 odst. 4 písm. a) a b) zákona]

(1) Při odběru biologického materiálu a jeho vyšetření se postupuje podle těchto hygienických požadavků:

- a) odběry biologického materiálu u poskytovatele zdravotních služeb lze provádět v místnostech nebo prostorech, určených pro manipulaci s biologickým materiálem, splňujících základní hygienické požadavky pro odběr biologického materiálu,
- b) k odběru biologického materiálu se používají sterilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro [8](#)) (dále jen "zdravotnický prostředek") a jednorázové rukavice, a to vždy pouze pro jednu vyšetřovanou fyzickou osobu; propustnost a odolnost rukavic musí odpovídat jejich použití a míře rizika biologických činitelů,
- c) biologický materiál se odebírá zpravidla před zahájením léčby chemoterapeutiky nebo antimikrobiálními přípravky,
- d) biologický materiál u infekčních onemocnění se odebírá s ohledem na patogenezi infekčního onemocnění; ke stanovení diagnózy se materiál odebírá zpravidla v akutním stadiu infekčního onemocnění; v případě sérologických vyšetření se odebere ještě druhý vzorek za 2 až 3 týdny po odběru prvního vzorku, jinak podle potřeby,
- e) biologický materiál je nutno ukládat do standardizovaných nádob a do dekontaminovatelných přepravek deklarovaných pro přepravu vzorků spadajících do kategorie UN3373,, s vyloučením rizika kontaminace žádanek,
- f) biologický materiál se transportuje tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení fyzikálními vlivy a k ohrožení fyzických osob.

(2) Žádanka o vyšetření biologického materiálu musí obsahovat jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo, případně číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, telefonní číslo, má-li jej fyzická osoba nebo její zákonný zástupce k dispozici, státní příslušnost,

Účinnost k: 01.01.2024

pohlaví, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen, a adresu místa pobytu vyšetřované osoby v České republice, identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb a jeho adresu, jmenovku, podpis nebo v případě elektronické podoby žádanky ověření podle [§ 54a](#) zákona o zdravotních službách a telefonní číslo lékaře žádajícího o vyšetření biologického materiálu, číselný kód zdravotní pojišťovny, u které je vyšetřovaná fyzická osoba pojištěna, druh materiálu, datum a hodinu odběru, datum prvních příznaků infekčního onemocnění, druh antibiotické terapie a její začátek, kód diagnózy dle aktuální verze Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN) a požadovaný druh vyšetření.

(3) Hlášení o laboratorním nálezu se podává okamžitě poskytovateli zdravotních služeb, který biologický materiál k vyšetření odeslal. Laboratorní nález potvrzující etiologii infekčního onemocnění hlásí laboratoř místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví podle místa, kde se pacient v době odběru biologického materiálu nachází.

(4) V případě reaktivního výsledku vyšetření na virus lidského imunodeficitu, vyšetření na syfilis, s výjimkou pacientů s již léčenou syfilis nebo bez podezření na relaps či reinfekci, se biologický materiál zasílá do Národní referenční laboratoře pro HIV nebo pro syfilis zřízené Ministerstvem zdravotnictví k zajištění konfirmačního vyšetření.

8) Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2022 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění.

§ 6

zrušen

§ 7

Příjem a ošetřování fyzických osob ve zdravotnických zařízeních a vybraných zařízeních sociálních služeb

(K [§ 17 odst. 1](#) zákona)

(1) Hygienické požadavky na příjem a ošetřování fyzických osob v péči poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče, jednodenní péče i ambulantní péče jsou stanoveny v provozním řádu každého poskytovatele zdravotních služeb vždy s přihlédnutím k charakteru a rozsahu činnosti a formě poskytované zdravotní péče.

(2) Přijímající lékař poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lůžkovou péči, jednodenní péči nebo osoba, která posuzuje zdravotní stav fyzických osob přijímaných do týdenních stacionářů, domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem (dále jen "vybrané zařízení sociálních služeb"), zaznamenává anamnestické údaje důležité pro možný vznik infekce spojené se zdravotní péčí včetně zjištění cestovní a epidemiologické anamnézy, popřípadě provádí příslušná vyšetření s ohledem na celkový zdravotní stav fyzické osoby a údaje zjištěné v rámci epidemiologické anamnézy. Dále zjišťuje, zda se podrobily stanoveným pravidelným a jiným očkováním nebo mají doklad, že jsou proti nákaze imunní nebo že se nemohou očkování podrobit pro trvalou kontraindikaci.

(3) Lékař provádí klinické a sérologické vyšetření na syfilis s použitím jedné nespecifické a jedné specifické reakce u

Účinnost k: 01.01.2024

- a) všech těhotných žen ve třetím a sedmém měsíci těhotenství,
- b) každého novorozence z pupečnickové krve,
- c) každé ženy před provedením interrupce,
- d) všech osob, které dovršily patnáctý rok věku a jsou přijímány na dermatovenerologické oddělení z důvodu diagnózy syfilis nebo podezření na tuto diagnózu,
- e) osob, které dovršily patnáctý rok věku, přijímaných na jiná než dermatovenerologická oddělení, pokud to lékař považuje za odůvodněné.

(4) Při příjmu osoby s anamnézou aktivního i minulého nitrožilního užívání drog do péče poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče nebo dlouhodobé ambulantní péče se provede vyšetření základních markerů virové hepatitidy C, u osob, které nebyly prokazatelně očkovány, také markerů virové hepatitidy A a B. Této osobě je aktivně nabídnuto vyšetření na infekci HIV. V případě zjištění reaktivity při vyšetření protilátek proti virové hepatitidě C laboratoř provede nebo zajistí provedení amplifikačního testu HCV RNA z téhož krevního vzorku.

(5) Pokud je s ohledem na zdravotní stav fyzické osoby přijetí nezbytné i při podezření na počínající infekční onemocnění, je třeba provést adekvátní izolační a bariérová opatření, popřípadě přijímající lékař zajistí přeložení na příslušné oddělení. Obdobná povinnost platí i pro praktického lékaře, odborného lékaře a lékaře v poradně ambulantního zařízení.

(6) Fyzické osoby se umísťují do péče poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče především podle zdravotního stavu a způsobu nebo rozsahu zdravotní péče při zvážení a realizaci epidemiologických hledisek, zejména při riziku přenosu infekce, kolonizaci multirezistentními mikroorganismy, nosičství patogenních mikroorganismů nebo pobytu v ohnisku infekce. V případě zjištění kolonizace fyzické osoby vysoce rezistentními bakteriemi poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb zajistí bariérový způsob ošetřování.

(7) Při příjmu fyzických osob do zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb a jejich ošetřování, včetně odběru a vyšetření biologického materiálu, je-li nezbytnou součástí ošetřování, musí být dodrženy hygienické požadavky uvedené v [příloze č. 3](#) k této vyhlášce; ve vybraných zařízeních sociálních služeb se postupuje podle charakteru a druhu poskytovaných služeb jako při příjmu a ošetřování fyzických osob obdobně.

§ 8

Sterilizace, vyšší stupeň dezinfekce, dezinfekce

(K [§ 17 odst. 1 a 5 zákona](#))

Sterilizace, vyšší stupeň dezinfekce, metody dezinfekce, způsoby a postupy při jejich vykonávání včetně jejich kontroly jsou uvedeny v [příloze č. 4](#) k této vyhlášce.

§ 9

Manipulace s prádlem

(K [§ 18 odst. 1 zákona](#))

(1) Výměna osobního prádla a lůžkovin pacienta ve zdravotnických zařízeních se provádí podle potřeby, nejméně však jednou týdně, vždy po kontaminaci a po operačním výkonu, popřípadě převazu a vždy po propuštění nebo přeložení pacienta.

(2) Ve vybraných zařízeních sociálních služeb se výměna lůžkovin provádí podle potřeby, ale vždy po kontaminaci biologickým materiálem; frekvence obměny je stanovena v provozním řádu zařízení.

Účinnost k: 01.01.2024

(3) Při výměně lůžkovin se po propuštění nebo úmrtí pacienta nebo klienta vybraného zařízení sociálních služeb (dále jen "klient") dezinfikuje lůžko a matrace. Nevypratelné, hrubě znečištěné a poškozené matrace a lůžkoviny se vyřadí z používání.

(4) Použité prádlo se bezprostředně odkládá do vyčleněných obalů a třídí se, pokud je to nutné, pouze v místnosti k tomu určené s přirozeným nebo nuceným větráním. Při třídění prádla jsou používány osobní ochranné pracovní prostředky.

(5) Lůžko se po provedené dezinfekci a kompletaci lůžkovin přikryje čistým prostěradlem nebo jednorázovým obalem do příchodu dalšího pacienta nebo klienta.

(6) Praní osobních ochranných pracovních prostředků je zajišťováno s přihlédnutím k charakteru provozu zdravotnických zařízení a s přihlédnutím k možnosti rizika přenosu infekčního onemocnění.

(7) Ve zdravotnických zařízeních a vybraných zařízeních sociálních služeb se na pokrytí vyšetřovacích stolů a lehátek, kde dochází ke styku s obnaženou částí těla pacienta nebo klienta, používá jednorázový materiál, který je měněn po každém pacientovi nebo klientovi.

(8) V případě praní prádla subjektem odlišným od poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb postupuje poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb podle smlouvy o zajištění služeb praní prádla a provozního řádu poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb.

(9) Způsob ukládání prádla z provozu zdravotnických zařízení, vybraných zařízení sociálních služeb nebo provozoven pro příjem prádla, jeho převážení, praní a zacházení s ním, jakož i vybavení prádelny stanoví [příloha č. 5](#) k této vyhlášce.

§ 10

Hygienické požadavky na úklid zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb

(K § 17 odst. 1 zákona)

(1) Úklid všech prostor zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb se provádí denně na vlhko, v případě potřeby i častěji. Tomuto způsobu úklidu musí odpovídat podle charakteru provozu podlahová krytina. Na operačních a zákrových sálech, kde jsou prováděny výkony porušující integritu kůže nebo sliznic, se úklid provádí vždy před začátkem operačního programu a vždy po každém pacientovi. Na pracovištích akutní lůžkové péče intenzivní se úklid provádí třikrát denně, v místnostech, kde se provádí odběr biologického materiálu, minimálně jednou denně podle provozní doby. Frekvence úklidu na ostatních pracovištích je přizpůsobena charakteru provozu a je stanovena v provozním řádu. V případě úklidu prováděného subjektem odlišným od poskytovatele zdravotních služeb nebo vybraného zařízení sociálních služeb postupuje pověřený odpovědný pracovník podle smlouvy a dezinfekčního nebo úklidového řádu.

(2) Na pracovištích lůžkové, jednodenní a ambulantní péče, na operačních a zákrových sálech, v laboratořích a tam, kde je prováděn odběr biologického materiálu a výkony porušující integritu kůže nebo sliznic, na záchodech a v koupelnách se při úklidu používají běžné čisticí přípravky a dezinfekční přípravky s virucidním účinkem dle hodnocení rizika přenosu infekčního agens a rizika vzniku a šíření infekcí spojených se zdravotní péčí; dezinfekční přípravky se širším spektrem účinnosti se používají na pracovištích s výskytem infekčního agens vyžadujícího danou účinnost. Při úklidu ostatních prostorů lze používat běžné čisticí přípravky.

(3) Každé pracoviště má vyčleněny podle účelu použití vlastní úklidové prostředky nebo úklidové stroje, výjimkou jsou pouze standardní ambulantní a lůžková oddělení stejného typu a charakteru skladby fyzických osob.

Účinnost k: 01.01.2024

(4) Při kontaminaci ploch biologickým materiálem se provede okamžitá dekontaminace potřísněného místa zejména překrytím buničitou vatou nebo jednorázovou utěrkou navlhčenou dezinfekčním roztokem s virucidním účinkem nebo zasypáním absorpčními granulemi s dezinfekčním účinkem. Kontaminované místo se po uplynutí expoziční doby dezinfekčního přípravku očistí obvyklým způsobem. Použitá lůžka a matrace se dezinfikují v pokoji nebo centrální úpravně lůžek dezinfekčním prostředkem s virucidním účinkem po každém propuštění pacienta nebo klienta.

(5) Odpad se třídí v místě vzniku, nebezpečný odpad se ukládá do označených, oddělených, krytých, uzavíratelných, nepropustných a mechanicky odolných obalů, podle možnosti spalitelných bez nutnosti další manipulace s odpadem. Ostrý odpad se ukládá do označených obalů, které musí odpovídat požadavkům jiného právního předpisu [2\)](#). Nebezpečné odpady se neukládají do papírových obalů. Nebezpečný odpad vznikající u lůžek pacientů nebo klientů se z místnosti odnáší bezprostředně, z pracoviště pak průběžně, nejméně jednou za 24 hodin. Soustředování tohoto odpadu se provádí podle provozního řádu zařízení v nádobách k tomu určených, které musí odpovídat požadavkům podle jiného právního předpisu [2\)](#). Soustředování nebezpečného infekčního a anatomického odpadu před jeho konečným zpracováním je možné nejdéle 3 dny, a to ve vyhrazeném uzavřeném prostoru, nebo po dobu 1 měsíce v mrazicím nebo chlazeném prostoru při teplotě maximálně 8 °C. Vysoce infekční odpad, u kterého se s vysokou pravděpodobností předpokládá, že bude obsahovat biologické činitele skupiny 3 nebo 4 ve smyslu jiných právních předpisů [3\)](#), [12\)](#), musí být bezprostředně v přímé návaznosti na jeho vznik upraven v zařízení s validovanou technologií dekontaminace s prokazatelnou ověřenou účinností [2\)](#). V případě úpravy dekontaminací se postupuje podle jiného právního předpisu [2\)](#). Při nakládání s částmi těla a orgánů se postupuje podle jiného právního předpisu [4\)](#). Při evidenci odpadu, jeho přepravě a předání do zařízení určeného k nakládání s odpady se postupuje podle jiných právních předpisů [5\)](#). Při manipulaci s nebezpečným odpadem v dopravních prostředcích poskytovatele zdravotnické záchranné služby, zdravotnické dopravní služby a poskytovatele přepravy pacientů neodkladné péče a poskytovatele zdravotní péče, který poskytuje zdravotní péči při návštěvní službě, a při poskytování zdravotních služeb mimo zdravotnické zařízení se přiměřeně použije postup podle tohoto odstavce.

(6) Malování místností zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb se provádí podle charakteru činnosti; zákrokové a operační sály, pracoviště akutní lůžkové péče intenzivní, odběrové místnosti, laboratoře, infekční oddělení, dětská a novorozenecká oddělení se malují jedenkrát ročně, ostatní prostory s výjimkou prostor zdravotnických zařízení nesloužících k poskytování zdravotních služeb jednou za 2 roky. Malování místností zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb se provádí vždy, dojde-li ke kontaminaci stěn nebo stropů biologickým materiálem. V případě aplikace antibakteriálních nátěrových hmot se postupuje podle návodu výrobce.

(7) V dopravních prostředcích poskytovatele zdravotnické záchranné služby, zdravotnické dopravní služby a poskytovatele přepravy pacientů neodkladné péče se provádí úklid a dezinfekce před zařazením do služby, jedenkrát denně v kabině řidiče a v prostoru pro pacienta. V případě kontaminace dopravního prostředku biologickým materiálem se provede vždy dezinfekce přípravkem s virucidním účinkem a mechanická očista před dalším převozem. V případě převozu fyzických osob s podezřením na infekční onemocnění nebo s infekčním onemocněním se provede dezinfekce prostoru pro pacienta po každém převozu dezinfekčním přípravkem se širokým spektrem dezinfekčního účinku, a to minimálně účinkem virucidním, baktericidním, tuberculocidním a fungicidním. S ohledem na možné šíření infekčních nemocí provádějí poskytovatelé zdravotních služeb běžnou ochrannou dezinfekci a deratizaci, jejíž frekvence je

stanovena v provozním řádu.

2) Vyhláška č. [273/2021 Sb.](#), o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů.

3) Vyhláška č. [432/2003 Sb.](#), kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, ve znění pozdějších předpisů.

4) Zákon č. [372/2011 Sb.](#), o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ([zákon o zdravotních službách](#)), ve znění pozdějších předpisů.

5) Zákon č. [541/2020 Sb.](#), o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

12) Nařízení vlády č. [361/2007 Sb.](#), kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.

§ 11

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. [195/2005 Sb.](#), kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, se zrušuje.

§ 12

Přechodné ustanovení

Podle [přílohy č. 4 části III bodu 2 písm. a\)](#) se postupuje do doby vybavení pracoviště v oboru péče gastroenterologie podle [přílohy č. 2 části II písm. B](#) bodu 1.10. písm. i) vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve lhůtách stanovených v [§ 2 odst. 1](#) vyhlášky č. 92/2012 Sb.

§ 13

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. října 2012.

Ministr:

doc. MUDr. Heger, CSc., v. r.

Příloha č. 1

Seznam infekčních onemocnění, které se hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví až při hromadném výskytu

1. Akutní respirační onemocnění včetně chřipky a chřipce podobným (například dg. J00, J03, J04 - J06, J10 - J18, J20 - J22), pokud se hromadný výskyt vyskytne ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nebo vybraném zařízení sociálních služeb,
2. Konjunktivitida (například dg. H10, B30),
3. Mastitida (například dg. O91),
4. Kožní zánětlivá infekční a mykotická onemocnění (například dg. L00 - L08, B00, B07, B08, B09, B35 - B37),

a to podle Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů, ve znění 10. Decenální revize.

Příloha č. 2

Seznam infekčních onemocnění, při nichž se nařizuje izolace na lůžkových odděleních nemocnic nebo léčebných ústavů, a nemocí, jejichž léčení je povinné

1. Antrax
2. Hemoragické horečky
3. Cholera
4. Infekce CNS mezilidsky přenosné
5. MERS, SARS, infekce vyvolané vysoce patogenními viry ptačí chřipky a febrilní stavy nezjištěné etiologie s pozitivní cestovní anamnézou
6. Mor
7. Paratyfus
8. Přenosná dětská obrna
9. Rickettsiózy
10. Trachom
11. Plicní forma tuberkulózy, bakteriologicky ověřená v situaci, kdy není možná kontrolovaná léčba a izolace mimo zdravotnické zařízení lůžkové péče. O nařízení izolace rozhoduje plicní lékař zdravotnického zařízení lůžkové péče.
12. Tyfus břišní
13. Virová hepatitida A
14. Záškrt
15. Další nově vznikající a znovu se objevující infekční onemocnění podle odborných doporučení Evropské unie/Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a Světové zdravotnické organizace
16. Granuloma inguinale (Donovanóza)
17. Kapavka
18. Lymphogranuloma venereum
19. Opičí neštovice
20. Pertuse v akutním stadiu
21. Spalničky
22. Syfilis v I. a II. stadiu
23. Syfilis latens recens
24. Plicní forma tuberkulózy, bakteriologicky ověřená v situaci, kdy je možná kontrolovaná léčba a izolace mimo zdravotnické zařízení lůžkové péče. Plicní forma tuberkulózy, bakteriologicky neověřená. Mimoplicní forma tuberkulózy.

25. Onemocnění vyvolané Shiga toxin-produkující E. coli
 26. Ulcus molle
 27. Úplavice amébová
 28. Úplavice bacilární
 29. Virové hepatitidy B, C, D a E
-

Příloha č. 3

Hygienické požadavky na příjem a ošetřování pacientů ve zdravotnickém zařízení a klientů vybraného zařízení sociálních služeb

- a) oděv a obuv fyzických osob umístěných do péče poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče a vybraných zařízení sociálních služeb s výjimkou pracovišť akutní lůžkové péče intenzivní se ukládají v centrální šatně, do skříní v pokojích nebo do skříní v prostorách k tomu určených;
- b) zdravotničtí pracovníci poskytovatelů zdravotních služeb jednodenní nebo lůžkové péče včetně pracovníků laboratoří musí nosit čisté osobní ochranné pracovní prostředky vyčleněné pouze pro vlastní oddělení. Vyčleněnou pracovní obuv lze použít i pro další pracoviště obdobného charakteru. Při práci na jiném pracovišti používají jen osobní ochranné pracovní prostředky tohoto pracoviště. Zdravotnický pracovník nesmí v osobních ochranných pracovních prostředcích opustit areál poskytovatele zdravotních služeb. Zdravotničtí pracovníci u poskytovatelů zdravotních služeb ambulantní péče používají vhodné osobní ochranné pracovní prostředky, a to s přihlédnutím k charakteru jejich činnosti;
- c) na pracovištích, kde je prováděna chirurgická nebo hygienická dezinfekce rukou, nesmí zdravotničtí pracovníci nosit na ruku žádné šperky. Zdravotničtí pracovníci v operačních provozech nesmí nosit na ruku hodinky. Úprava nehtů nesmí ohrožovat zdravotní stav pacienta nebo klienta zejména s ohledem na možné šíření infekcí spojených se zdravotní péčí a nesmí bránit poskytování zdravotní péče v plném rozsahu. Přirozené nehty musí být upravené, krátké, čisté;
- d) pro operační výkony musí zdravotničtí pracovníci používat sterilní ochranný oděv a sterilní rukavice, masku, čepici (ochranná ústní rouška a čepice musí být používána tak, aby zakryla vlasy, vousy, bradu, nos a ústa), obuv vyčleněnou pouze pro dané pracoviště; na operačních sálech nesmí být používány a volně ukládány šperky, hodinky a jiné osobní předměty, mobilní telefony lze používat pouze ve vyhrazených prostorech operačních sálů;
- e) u ostatních výkonů, při kterých je porušována nebo již porušena integrita kůže a sliznic nebo provedena komunikace s tělesnými dutinami, popřípadě nefyziologický vstup do organismu, se ochranné pomůcky volí ve vztahu k výkonu, zátěži a riziku pro pacienta nebo klienta; ochranné pomůcky musí být individualizovány pro každou osobu a je nutno je odkládat ihned po výkonu;
- f) u poskytovatelů zdravotních služeb ambulantní péče je rozsah opatření stanovený v [písmenech b\)](#) až [d\)](#) přizpůsoben charakteru prováděného výkonu;
- g) k vyšetřování a léčení mohou zdravotničtí pracovníci přistupovat až po umytí rukou; hygienickou dezinfekci rukou musí provést vždy po kontaktu s infekčním materiálem, a to po každém jednotlivém zdravotnickém výkonu u jednotlivých fyzických osob, vždy před ošetřením pacienta nebo klienta, vždy po manipulaci s biologickým materiálem a předměty a pomůckami kontaminovanými biologickým materiálem včetně použitého prádla a nebezpečného odpadu, a před každým parenterálním výkonem a vždy při uplatňování bariérového ošetřovacího režimu k

Účinnost k: 01.01.2024

předcházení a zabránění vzniku infekcí spojených se zdravotní péčí; k utírání rukou se musí používat jednorázový materiál, který je uložen v krytých zásobnících;

h) při ošetřování pacienta nebo klienta musí zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb nebo provozovatele vybraného zařízení sociálních služeb využívat bariérové ošetřovací techniky na všech pracovištích, musí být používány pouze dekontaminované pomůcky; pracovní plochy na všech pracovištích zdravotnických zařízení musí být vyčleněny podle charakteru vykonávané činnosti. Bariérová ošetřovací technika musí být používána i při překlada a převozu pacienta nebo klienta a při výkonech na společných vyšetřovacích a léčebných pracovištích;

i) při zjištění infekce nebo kolonizace multirezistentními mikroorganismy se toto zjištění vyznačí ve zdravotnické dokumentaci pacienta a do propouštěcí zprávy. Kolonizace pacienta nebo klienta multirezistentními mikroorganismy není důvodem k odmítnutí hospitalizace pacienta nebo přijetí klienta do vybraného zařízení sociálních služeb;

j) k parenterálním zákrokům včetně drenáže ran a tělních dutin, zavádění močových katetrů musí zdravotničtí pracovníci používat pouze sterilní zdravotnické prostředky a dodržovat při každém parenterálním zákroku zásady asepse; při výměně sběrných vaků musí používat uzavřený systém odvodu a sběru tekutin se zabezpečením před možným zpětným tokem;

k) u endoskopů a jiných optických přístrojů zaváděných do sterilních tělních dutin musí zajistit minimálně vyšší stupeň dezinfekce; pro digestivní flexibilní a rigidní endoskopy (kromě operačních) a laryngoskopy musí zajistit dvoustupňovou dezinfekci;

l) pro každého pacienta nebo klienta je nutno používat vždy samostatnou sterilní jehlu a sterilní stříkačku; u insulinových per se postupuje podle návodu výrobce;

m) ošetřování stomatologických souprav i další přístrojové techniky se provádí vždy podle návodu výrobce;

n) při vyšetřování sterilních tělních dutin se musí používat sterilní tekutiny, pokud je indikováno jejich použití;

o) podávky pro manipulaci se sterilním materiálem se ukládají v konzervačním nebo dezinfekčním roztoku k tomu účelu určeném a vyměňují maximálně do 24 hodin;

p) opakovaně používané zdravotnické prostředky se dezinfikují, čistí a sterilizují podle návodu výrobce. Jednorázové pomůcky se nesmí opakovaně používat ani po jejich sterilizaci;

q) použité nástroje a pomůcky kontaminované biologickým materiálem nesmí zdravotničtí pracovníci ručně čistit bez předchozí dekontaminace dezinfekčními přípravky s virucidním účinkem;

r) jednorázové stříkačky a jehly se likvidují bez ručního oddělování; k oddělení jehly od stříkačky může sloužit pouze speciální pomůcka nebo přístroj. Vracení krytů na použité jehly je s výjimkou inzulinových per nepřipustné;

s) u osob v péči poskytovatelů zdravotních služeb lůžkové péče a vybraných zařízení sociálních služeb musí být zajištěn dohled nad dodržováním zásad osobní hygieny; před výkony a operacemi a i po nich musí být zajištěna řádná hygienická očista;

t) pobyt a pohyb osob ve zdravotnických zařízeních a ve vybraných zařízeních sociálních služeb musí být zabezpečen i z protiepidemického hlediska, a to odděleným umístěním fyzických osob podle rizika vzniku, popřípadě přenosu infekčního onemocnění;

u) návštěvy u pacientů musí být řízeny s ohledem na provoz, zaměření pracoviště a stav

pacienta v době, kterou určí lékař. Návštěvy používají ochranný oděv při vstupu na pracoviště akutní lůžkové péče intenzivní;

v) na pracovištích akutní lůžkové péče intenzivní a operačních oborů se neumísťují žádné květiny a jiné rostliny;

w) při manipulaci se stravou a při její přípravě se postupuje podle jiného právního předpisu. [6\)](#)

6) Vyhláška č. [137/2004 Sb.](#), o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [852/2004](#) ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin.

Příloha č. 4

Sterilizace, vyšší stupeň dezinfekce, metody dezinfekce, způsoby a postupy při jejich vykonávání včetně jejich kontroly

I. Mechanická očista

1. Mechanická očista patří mezi dekontaminační postupy, které odstraňují nečistoty a snižují počet mikroorganismů. Pokud došlo ke kontaminaci biologickým materiálem, je nutné zařadit před mechanickou očistu proces dezinfekce.

2. Čisticí prostředky s dezinfekčním účinkem se aplikují buď ručně, nebo pomocí mycích a čistících strojů, tlakových pistolí, ultrazvukových přístrojů apod. Všechny pomůcky a přístroje se udržují v čistotě.

3. Čisticí stroje a jiná zařízení se používají podle návodu výrobce včetně kontroly čistícího procesu.

II. Dezinfekce

Při volbě postupu dezinfekce se vychází ze znalostí cest a mechanismů přenosu infekce a z možnosti ovlivnění účinnosti dezinfekce faktory vnějšího prostředí a odolností mikroorganismů.

II.1. Způsoby dezinfekce

1. Fyzikální dezinfekce

- a) Var za atmosférického tlaku po dobu nejméně 30 minut.
- b) Var v přetlakových nádobách po dobu nejméně 20 minut.
- c) Dezinfekce v přístrojích při teplotě, která se řídí parametrem A0.

Přístroje musí zaručit při dané teplotě snížení počtu životaschopných mikroorganismů na dezinfikovaném předmětu na předem stanovenou úroveň, která je vhodná pro jeho další použití. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7\)](#).

- d) Nízkoteplotní dezinfekce v dezinfekčních zařízeních se provádí podle návodu výrobce.
- e) Ultrafialové záření se používá podle návodu výrobce.
- f) Filtrace, žhání, spalování.
- g) Pasterizace (zahřátí na 62,5 °C v délce trvání 30 minut).

2. Chemická dezinfekce

Účinnost k: 01.01.2024

Při ředění a způsobu použití chemických přípravků se postupuje podle návodu výrobce. K chemické dezinfekci se používají označené biocidní přípravky nebo dezinfekční přípravky deklarované jako zdravotnické prostředky [8](#)) nebo přípravky registrované jako léčiva pro použití ve zdravotnictví.

Při provádění chemické dezinfekce se dodržují tyto základní zásady:

a) dezinfekční roztoky se připravují rozpuštěním odměřeného (odváženého) dezinfekčního přípravku ve vodě. Připravují se pro každou směnu (8 nebo 12 hodin) čerstvé, podle stupně zatížení biologickým materiálem i častěji. Vícedenní dezinfekční přípravky lze použít pouze pro dvoustupňovou dezinfekci a vyšší stupeň dezinfekce podle návodu výrobce,

b) při přípravě dezinfekčních roztoků se vychází z toho, že jejich názvy jsou slovní ochranné známky a přípravky se považují za 100%,

c) po spotřebování dezinfekčního přípravku v dávkovačích je nutné dávkovač mechanicky omýt, doplnit dezinfekčním přípravkem a označit datem doplnění a expirace a názvem dezinfekčního přípravku,

d) předměty a povrchy kontaminované biologickým materiálem se dezinfikují přípravkem s virucidním účinkem. Při použití dezinfekčních přípravků s mycími a čistícími vlastnostmi lze spojit etapu čištění a dezinfekce,

e) k zabránění vzniku selekce, případně rezistence mikrobů vůči přípravku dlouhodobě používanému se střídají dezinfekční přípravky s různými aktivními látkami,

f) při práci s dezinfekčními přípravky se dodržují zásady ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a používají se osobní ochranné pracovní prostředky. Pracovníci jsou poučeni o zásadách první pomoci,

g) předměty, které přicházejí do styku s potravinami, se musí po dezinfekci důkladně opláchnout pitnou vodou a

h) průběžná kontrola parametrů a ověřování účinnosti mycího a dezinfekčního procesu v mycích a dezinfekčních zařízeních se provádí a dokladuje průběžně, nejméně jednou za 3 měsíce pomocí záznamu ze zařízení nebo fyzikálních nebo chemických indikátorů nebo bioindikátorů. Parametry mycího a dezinfekčního zařízení jsou rozhodující pro výběr testu; uživatel zajistí, že výběr typu mycího a dezinfekčního zařízení, provozní cyklus, kvalita provozních médií a chemikálií bude odpovídat příslušné vsázce. Způsoby kontroly parametrů a účinnosti mycího a dezinfekčního procesu v mycích a dezinfekčních zařízeních musí dokladovat, že mycí a dezinfekční proces zajistí snížení počtu životaschopných mikroorganismů na dezinfikovaném předmětu na předem stanovenou úroveň, která je vhodná pro jeho další zpracování nebo použití. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7](#)).

3. Fyzikálně-chemická dezinfekce

a) Paroformaldehydová komora - slouží k dezinfekci textilu, výrobků z umělých hmot, vlny, kůže a kožešin při teplotě 45 až 75 °C.

b) Prací, mycí a čistící stroje - dezinfekce probíhá při teplotě do 60 °C s přísadou chemických dezinfekčních přípravků. Časový parametr se řídí návodem výrobce.

II.II. Kontrola dezinfekce

Při kontrole dezinfekce se používají metody:

a) chemické - kvalitativní a kvantitativní ke stanovení aktivních látek a jejich obsahu v

dezinfekčních roztocích,

b) mikrobiologické - zjištění účinnosti dezinfekčních roztoků nebo mikrobiální kontaminace vydezinfikovaných povrchů (stěry, otisky, oplachy, aj.).

II.III. Dokumentace dezinfekce

a) Dokumentace kontroly procesu přístrojové dezinfekce invazivních a neinvazivních zdravotnických prostředků je doložena automatickým výpisem hodnot přístroje nebo fyzikálním nebo chemickým indikátorem nebo bioindikátorem.

b) Dokumentace procesu pasterizace je doložena výpisem nebo záznamem fyzikálních parametrů.

c) Písemná, popř. elektronická dokumentace mycích a dezinfekčních zařízení se archivuje minimálně 5 let od provedení kontroly procesu.

7) [§ 4a](#) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. [71/2000 Sb.](#), zákona č. [205/2002 Sb.](#) a zákona č. [277/2003 Sb.](#)

8) Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2022 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění.

III. Vyšší stupeň dezinfekce, dvoustupňová dezinfekce

1. Vyšší stupeň dezinfekce je určen pro zdravotnické prostředky, které nemohou být dostupnými metodami sterilizovány a používají se k výkonům a vyšetřování fyziologicky mikrobiálně neosídlených tělních dutin (např. operační a vyšetřovací endoskopy jiné než digestivní). Před vyšším stupněm dezinfekce se předměty očistí (strojně nebo ručně) a osuší. Pokud jsou kontaminovány biologickým materiálem, zařadí se před etapu čištění dezinfekce přípravkem s virucidním účinkem. Metoda otření endoskopu se nepovažuje za první stupeň dezinfekce. Do dezinfekčních roztoků určených k vyššímu stupni dezinfekce (dezinfekční přípravek s širokým spektrem účinnosti, vždy se sporicidní a tuberkulocidní účinností) se ponoří suché zdravotnické prostředky tak, aby byly naplněny všechny duté části. Při ředění a způsobu použití dezinfekčních přípravků se postupuje podle návodu výrobce. Po vyšším stupni dezinfekce je nutný oplach předmětů sterilní vodou k odstranění reziduí chemických látek.

2. Pro zdravotnické prostředky, které se používají k výkonům ve fyziologicky mikrobiálně osídlených částech těla (digestivní flexibilní a rigidní endoskopy) a které nelze sterilizovat, je určena dvoustupňová dezinfekce, která se provádí podle postupu uvedeného v [bodě 1](#) s použitím dezinfekčních přípravků se širším spektrem dezinfekční účinnosti (alespoň baktericidní, virucidní a na mikroskopické vláknité houby) s následným oplachem

a) pitnou vodou, jejíž kvalita bude doložena minimálně dvakrát ročně na výstupu u poskytovatele zdravotní péče podle jiného právního předpisu pro pitnou vodu [9](#)), nebo

b) vodou čištěnou [Aqua purificata [10](#)]).

3. Pracovní dezinfekční roztoky se musí ukládat do uzavřených a označených nádob s uvedením data použitelnosti roztoku. Frekvence výměny vícedenních dezinfekčních roztoků je uvedena v návodu k použití jednotlivých přípravků.

4. Zdravotnické prostředky podrobené vyššímu stupni dezinfekce jsou určeny k okamžitému

použití nebo se krátkodobě skladují 8 hodin kryté sterilní rouškou, v uzavřených a označených kazetách nebo ve speciálních skříních. Zdravotnické prostředky podrobené dvoustupňové dezinfekci jsou uloženy shodným způsobem. Po expiraci se provede poslední stupeň dezinfekce.

5. Úspěšnost vyššího stupně dezinfekce se dokládá deníkem vyššího stupně dezinfekce pro každý zdravotnický prostředek, který nemůže být klasickou metodou sterilizován. V deníku vyššího stupně dezinfekce je uvedeno datum přípravy dezinfekčního roztoku, jméno, příjmení pacienta, název použitého dezinfekčního přípravku, koncentrace, expozice, jméno a podpis provádějícího zdravotnického pracovníka, identifikační číslo použitého zdravotnického prostředku. O dezinfekčních přípravcích používaných pro dvoustupňovou dezinfekci se vede zápis v deníku s datem přípravy pracovního roztoku, jménem pracovníka, koncentrací a expozicí, identifikačním číslem použitého zdravotnického prostředku. Písemná nebo elektronická dokumentace se archivuje minimálně 5 let od provedení vyššího stupně dezinfekce.

9) Vyhláška č. [252/2004 Sb.](#), kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, ve znění vyhlášky č. [187/2005 Sb.](#) a vyhlášky č. [193/2006 Sb.](#)

10) Český lékopis 2003, Věstník MZ ČR č. 4/2004, ve znění pozdějších předpisů.

IV. Sterilizace

IV.I. Všeobecné postupy:

1. Přístroje, pomůcky a předměty určené ke sterilizaci a k předsterilizační přípravě se používají v souladu s návodem výrobce.

2. Pro sterilizování zdravotnických prostředků poskytovatel zdravotních služeb vytvoří, dokumentuje, zavede a udržuje certifikovaný systém zabezpečení kvality sterilizace včetně systému řízeného uvolňování zdravotnických prostředků.

3. 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. Uvedení sterilizačních přístrojů do provozu, jejich opravy a periodický servis provádějí pouze pověřené servisní pracovníci. Technická kontrola sterilizačních přístrojů se provádí v rozsahu stanoveném výrobcem, u přístrojů bez technické dokumentace jednou ročně. Poskytovatel zdravotních služeb zodpovídá za kvalitu sterilizačních médií požadovaných výrobcem přístrojů, správnost sterilizačního procesu a jeho monitorování, proškolení zdravotnických pracovníků vykonávajících sterilizaci, kontrolu sterilizace proškoleným zaměstnancem, kontrolu účinnosti sterilizátoru.

5. Sterilizaci provádějí proškolení zdravotničtí pracovníci. Na centrální sterilizaci zodpovídá za provoz a kvalitu zdravotnický pracovník, který absolvoval specializační studium nebo certifikační kurz [11\)](#), případně jiný zaškolený zdravotnický pracovník lékařského oboru.

6. Při sterilizaci léčiv a pomocných látek se postupuje podle Českého lékopisu.

IV.II. Předsterilizační příprava:

1. 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 flash sterilizaci s výjimkou požadavku na zabalení zdravotnického prostředku.

2. Přípravky a postupy pro dezinfekci a mytí se volí tak, aby nepoškozovaly ošetřovaný materiál.
3. Všechny použité nástroje a pomůcky se považují za kontaminované, a jsou-li určeny k opakovanému použití, dekontaminují se ihned po použití.
4. Způsoby dekontaminace:
 - a) dekontaminace v mycím a dezinfekčním zařízení probíhá způsobem termickým nebo termochemickým při teplotě, která zaručuje snížení počtu životaschopných mikroorganismů na dezinfikovaném předmětu na předem stanovenou úroveň, která je rozhodující pro jeho další použití. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7](#),
 - b) průběžná kontrola parametrů mycího a dezinfekčního procesu v mycích zařízeních se provádí pravidelně pomocí fyzikálních nebo chemických testů nebo bioindikátorů, minimálně jedenkrát týdně, v centrálních sterilizacích, sterilizačních centrech a při přípravě zdravotnických prostředků pro sterilizační centra jednou denně. Obsluha mycích zařízení na ukazatelích kontroluje, zda mycí a dezinfekční cyklus probíhá podle zvoleného programu,
 - c) kontrola dezinfekčního a mycího procesu se dokládá výpisem teplot nebo chemickým testem nebo biologickým indikátorem. Parametry mycího a dezinfekčního zařízení jsou rozhodující pro výběr testu. Při ručních postupech vyššího stupně dezinfekce a dvoustupňové dezinfekce se účinnost dezinfekčního roztoku kontroluje metodou, která garantuje minimální hladinu účinné látky pro účinnou dezinfekci zdravotnického prostředku,
 - d) písemná nebo elektronická dokumentace mycích a dezinfekčních zařízení se archivuje minimálně 5 let od provedení kontroly procesu,
 - e) všechny typy mycích a dezinfekčních zařízení patří do třídy zdravotnických prostředků IIb, dokládá se prohlášením o shodě. Validace dezinfekčního procesu se provádí v centrálních sterilizacích minimálně jednou ročně,
 - f) po ručním mytí nástrojů a pomůcek po jejich dezinfekci v prostředí s virucidní účinností je nutný následný oplach vodou k odstranění případných reziduí použitých látek.
5. Čištění ultrazvukem se používá k doplnění očisty po předchozím ručním nebo strojovém mytí a dezinfekci.
6. Po provedené dekontaminaci se zdravotnické prostředky před zabalením důkladně osuší, prohlédnou a poškozené vyřadí. Řádné vysušení je důležitým předpokladem požadovaného účinku každého sterilizačního způsobu.
7. 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 3/4 objemu a materiál se ukládá tak, aby se nedotýkal stěn. Plnění je shodné pro všechny typy sterilizace.
8. Pro dekontaminaci použitých nástrojů a pomůcek u operačních sálů musí být k dispozici stavebně oddělený prostor.

IV.III. Sterilizace

1. Ke sterilizaci zdravotnických prostředků se smí používat pouze sterilizační přístroje za podmínek stanovených pro zdravotnické prostředky. Sterilizace se provádí fyzikálními nebo chemickými metodami nebo jejich kombinací.
2. Sterilizační jednotka (STJ) je kvádr o obsahu 54 litrů.

Účinnost k: 01.01.2024

3. Tlakem (kPa, bar) se rozumí tlak absolutní, vztažený k vakuu (normální atmosférický tlak činí 100 kPa, 1 bar).

4. Sytá pára je vodní pára, jejíž teplota a tlak přesně odpovídají křivce sytosti páry.

5. Úroveň bezpečné sterility-SAL (Sterility Assurance Level)

-6

SAL \leq 10

je pravděpodobnost výskytu maximálně jednoho nesterilního předmětu mezi jedním miliónem sterilizovaných.

6. Způsoby sterilizace

6.1. Fyzikální sterilizace se provádí vlhkým teplem, proudícím horkým vzduchem, plazmatem, popřípadě jiným způsobem sterilizace).

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

Jmenovitá	sterilizační teplota	Tlak	Přetlak	Doba	Poznámka
(teplota syté vodní páry)	(zaokrouhleno)	(zaokrouhleno)	sterilizační	expozice	
°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 t)

+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+-----+
*) 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.

Vysvětlivky:

CS - centrální sterilizace - provádí kompletní předsterilizační přípravu a sterilizace zdravotnických prostředků

SC - sterilizační centrum - provádí pouze sterilizaci zdravotnických prostředků

BD - Bowie-Dick test nebo alternativní test

6.1.1.1. Sterilizace vlhkým teplem musí zaručit při použití daných parametrů bezpečný zdravotnický prostředek prostý všech životaschopných agens, případně v určeném/předepsaném druhu obalu, který zajistí sterilní bariéru. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7\)](#)

6.1.1.2. Poskytovatel zdravotní péče je odpovědný za správnou volbu sterilizačního přístroje, sterilizačního programu a jim odpovídajícího zkušební tělesa při provádění denního Bowie-Dick testu.

6.1.1.3. Parní sterilizátory musí být vybaveny antibakteriálním filtrem. Výjimku lze připustit u malých stolních sterilizátorů vybavených pouze sterilizačními cykly typu N. Filtr se pravidelně obměňuje podle návodu výrobce.

6.1.1.4. Odchylka skutečné teploty ve sterilizačním prostoru od nastavené se v průběhu sterilizační expozice pohybuje u přístrojů do 1 sterilizační jednotky v rozmezí 0 °C až +4 °C, u přístrojů větších než 1 sterilizační jednotka v rozmezí 0 °C až +3 °C.

6.1.1.5. Flash sterilizační cyklus nesmí být používán pro zdravotnické prostředky s dutinou.

6.1.2. Sterilizace cirkulujícím (proudícím) horkým vzduchem je určena pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky a kameniny. 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

Odchylka skutečné teploty ve sterilizačním prostoru od nastavené se v průběhu sterilizační expozice pohybuje v rozmezí -1 °C až +5 °C.

6.1.3. Sterilizace plazmatem - využívá plazmatu vznikajícího ve vysokofrekvenčním nebo vysokonapěťovém elektromagnetickém poli, které ve vysokém vakuu působí na páry peroxidu vodíku nebo jiné chemické látky při parametrech podle návodu výrobce.

6.1.4. Sterilizace radiační musí zaručit při použití daných parametrů pro gama záření bezpečný zdravotnický prostředek prostý všech životaschopných agens v určeném/předepsaném druhu obalu, který zajistí sterilní bariéru. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7\)](#).

Používá se při průmyslové výrobě sterilních zdravotnických prostředků, případně ke sterilizaci

expirovaného zdravotnického materiálu sterilizovaného shodnou metodou.

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

6.2.1. Sterilizačním médiem jsou plyny předepsaného složení a koncentrace.

6.2.2. Sterilizace probíhá v přístrojích za stanoveného přetlaku nebo podtlaku při teplotě do 80 °C. Pracuje-li přístroj v podtlaku, zavzdušnění komory na konci sterilizačního cyklu probíhá přes antibakteriální filtr. Přístroje jsou vybaveny programem kontrolujícím jeho těsnost před každým sterilizačním cyklem.

6.2.3. Po sterilizaci ethylenoxidem se materiál odvětrává ve zvláštních skříních (aerátorech) nebo alespoň ve vyčleněném uzavřeném dobře odvětrávaném prostoru. Doba odvětrávání závisí na době a kvalitě proplachovací fáze po skončení sterilizační expozice, na druhu sterilizačního média sterilizovaného materiálu, na teplotě a na technickém vybavení odvětrávacího prostoru.

6.2.4. Při zřizování nové centrální sterilizace nebo sterilizačního centra se chemická sterilizace stavebně odděluje od sterilizace fyzikální (kromě provozů s kombinovanými přístroji). Stavební oddělení se nevyžaduje v případě, že nejsou prokazatelně překročeny hodnoty přípustného expozičního limitu (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) chemických látek jako sterilizačních médií podle nařízení vlády č. [361/2007 Sb.](#), kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci. Ve stávajících objektech musí být oddělena alespoň čistá strana.

6.2.5. Z hlediska použitého sterilizačního média se rozeznává:

a) sterilizace formaldehydem musí zaručit při použití daných parametrů při působení plynné směsi formaldehydu s vodní párou v podtlaku bezpečný zdravotnický prostředek prostý všech životaschopných agens v určeném/předepsaném druhu obalu, který zajistí sterilní bariéru; tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7\)](#),

b) sterilizace ethylenoxidem musí zaručit při použití daných parametrů a působení ethylenoxidu v podtlaku nebo přetlaku bezpečný zdravotnický prostředek prostý všech životaschopných agens v určeném/předepsaném obalu, který zajistí sterilní bariéru; tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7\)](#),

c) sterilizační systémy v přístrojích za použití chemických látek (například perkyselin) - musí být dodržen postup daný výrobcem.

IV.IV. Obaly

1. Obaly slouží k ochraně vysterilizovaných předmětů před sekundární kontaminací až do jejich použití. Každý obal je systém sterilní bariéry vyžadovaný k realizaci specifických funkcí, vyžadovaných pro zdravotnický obal. Musí umožnit proces sterilizace, poskytnout mikrobiální bariéru a umožnit aseptickou manipulaci. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7\)](#).

2. Jednorázové obaly papírové, polyamidové, polypropylénové 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 přelepí se páskou s procesovým testem. Zdravotnický prostředek balený do archů papíru nebo netkané textilie obálovým způsobem do dvojitého obalu se přelepí lepicí páskou s procesovým indikátorem.

3. Pevné, opakovaně používané sterilizační obaly jsou kazety a kontejnery, které jsou výrobcem označeny jako zdravotnický prostředek. Na každý pevný sterilizační obal je nutno umístit

procesový test, kontejnery se používají podle návodu výrobce.

4. Obal s vysterilizovaným materiálem se označuje datem sterilizace, datem expirace vysterilizovaného materiálu dle způsobu uložení a v centrální sterilizaci a sterilizačním centru kódem pracovníka odpovídajícího také za neporušenost obalu a kontrolu procesového testu a šarží sterilizace.

5. Typy obalů:

1. Primární obal (jednotkový) - utěsněný nebo uzavřený systém obalu, který vytváří mikrobiální bariéru a uzavírá zdravotnický prostředek, vybavený procesovým indikátorem.
2. Sekundární obal - obal obsahující jeden nebo více zdravotnických prostředků, z nichž každý je zabalen ve svém primárním obalu.
3. Přepavní obal (transportní) - obal obsahující jednu nebo více jednotek primárních a/nebo sekundárních obalů určený k poskytnutí potřebné ochrany při dopravě a skladování.

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

IV.V. Skladování a transport vysterilizovaného materiálu

1. Obaly s vysterilizovaným materiálem se skladují v odděleních centrální sterilizace a ve sterilizačních centrech v aseptickém prostoru nejlépe v uzavřených skříních. Na zdravotnickém pracovišti se skladují buď volně s krátkou expirační dobou nebo s delší expirací chráněny před prachem v uzavřené skříní, skladovacím kontejneru, zásuvce nebo v dalším obalu. Pro dlouhodobou expiraci se použije dvojitý obal, který se po sterilizaci vkládá do uzavíratelného skladovacího obalu.

2. Obaly s vysterilizovaným materiálem se převáží ve vyčleněných uzavřených přepravech nebo skříních, aby byly chráněny před poškozením a znečištěním.

IV.VI. Expirace sterilního materiálu

Obaly pro jednotlivé způsoby sterilizace a jim odpovídající expirace

Způsob sterilizace	Expirace pro materiál
Druh obalu	
PS 1) HS 2) PLS 3) FS 4) ES 5) 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

Účinnost k: 01.01.2024

Netkaná textilie	+		-		-		***		***		6 dnů		12 týdnů	
Dvojitý obal	##										12 týdnů		6 měsíců	
Dvojitý obal a											1 rok		1 rok	
skladovací obal														

Poznámky:

- *) 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

Vysvětlivky:

- 1) = sterilizace vlhkým teplem
- 2) = sterilizace proudícím horkým vzduchem
- 3) = sterilizace plazmatem
- 4) = sterilizace formaldehydem
- 5) = sterilizace ethylenoxidem

IV.VII. Kontrola sterilizace

1. Kontrola sterilizace zahrnuje monitorování sterilizačního cyklu, kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů a kontrolu sterility vysterilizovaného materiálu. Kontrolu sterilizace provádí zdravotnický pracovník nebo osoby uvedené pod [bodem 3](#).

2. O kontrole sterilizace se vede dokumentace procesu sterilizace a záznamy o tom, že prostředek byl vystaven sterilizačnímu procesu. Dokumentace spočívá v záznamu každé sterilizace (druh sterilizovaného materiálu, parametry, datum, jméno, příjmení a podpis fyzické osoby, která sterilizaci provedla, včetně písemného vyhodnocení nebiologických systémů).

3. Kontrolu sterilizace provádějí pověřené osoby (orgány ochrany veřejného zdraví, zdravotní ústavy, držitelé autorizace).

IV.VIII. Dokumentace sterilizace

1. Monitorování sterilizačního cyklu:

Fyzická osoba zodpovědná za sterilizaci

- a) 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,
- b) kontroluje zaznamenávané hodnoty a vyhodnocuje je po skončení sterilizačního cyklu, pokud je sterilizátor vybaven zapisovačem nebo tiskárnou.

2. Úspěšnost sterilizace se dokládá:

- a) zápisem do sterilizačního deníku nebo podepsaným záznamem registračního přístroje nebo

podepsaným výstupem z tiskárny,

b) datovaným písemným vyhodnocením chemického indikátoru sterilizace v každé vsázce,

c) datovaným písemným denním vyhodnocením Bowie-Dick testu, je-li v programovém vybavení přístroje a uložení testu do dokumentace, s výjimkou ambulantních zdravotnických zařízení jednotlivých lékařů (netýká se chirurgických oborů), kde se test průniku páry provádí jednou týdně včetně dokumentace,

d) datovaným písemným vyhodnocením denního vakuového testu, je-li v programovém vybavení přístroje.

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

IV.IX. Kontrola účinnosti sterilizačních přístrojů

1. Za kontrolu účinnosti sterilizačních přístrojů odpovídá provozovatel.

2. Kontrola se provádí biologickými systémy, nebiologickými systémy, fyzikálními systémy. Všechny systémy musí zaručit kontrolu účinnosti sterilizačního cyklu, dosažení sterility vysterilizovaných zdravotnických prostředků a tím jejich bezpečnost při dalším použití. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7](#).

a) Biologické systémy upravují požadavky na sterilizaci produktů pro zdravotní péči a uvádí specifické požadavky na zkušební organizmy, suspenze, naočkované nosiče v požadované kvalitě, biologické indikátory a metody kultivace bioindikátorů, určené pro použití při hodnocení účinnosti sterilizačních procesů, využívajících různá sterilizační media. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7](#).

Zkušební systémy procesu a biologické indikátory se používají podle návodu výrobce.

Postup při zkoušení účinnosti parních, horkovzdušných a plynových sterilizátorů biologickými indikátory bez použití zkušebního tělesa se řídí příslušnou standardní metodikou pro porézní a pevné zdravotnické prostředky podle aktuálního Metodického návodu k provádění kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů zveřejněného v AHEM. U plazmových sterilizátorů se postupuje stejně jako u plynových. Pro zdravotnické prostředky s dutinou se musí kontrola provádět přes testovací těleso, které ztěžuje přístup sterilizačního média do dutiny zdravotnického prostředku. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7](#).

Průkaz sterilizační účinnosti pomocí multiparametrových zkušebních systémů procesu minimálně třídy 4 nebo biologických indikátorů se vždy provádí při současném sledování fyzikálních a chemických parametrů sterilizace. Pokud je kterýkoliv parametr mimo stanovenou mez, sterilizační cyklus se vždy hodnotí jako nevyhovující bez ohledu na výsledky zkušebních systémů procesu nebo biologických indikátorů.

Frekvence použití biologických indikátorů:

1. u nových přístrojů a přístrojů po opravě nebo přemístění před jejich uvedením do provozu,
2. ihned při jakékoliv pochybnosti o sterilizační účinnosti přístroje,
3. jedenkrát za měsíc - u sterilizátorů, které jsou umístěny na odděleních centrální sterilizace či sterilizačních centrech, operačních sálech, operačním traktu a na pracovištích, která sterilizují materiál pro jiná pracoviště,
4. 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,

b) Nebiologické systémy upravují požadavky na sterilizaci prostředků pro zdravotní péči. Všeobecné požadavky a zkušební metody procesu pro chemické indikátory, pomocí fyzikální a/nebo chemické změny látek ve sterilizačním procesu se používají k monitorování dosažení jednoho nebo více proměnných parametrů vyžadovaných pro sterilizační cyklus. Jejich funkce není závislá na přítomnosti nebo nepřítomnosti živých organismů. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7](#)).

Používají se v souladu s návodem k použití jejich výrobce. Parametry musí odpovídat zvolenému programu. Pro všechny zdravotnické prostředky s dutinou se musí kontrola vždy provádět zkušebním tělesem, které ztěžuje přístup sterilizačního média do dutiny zdravotnického prostředku. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7](#)).

Používají se:

1. Bowie-Dick test - je testem správného odvodu páry a pronikavosti páry. Provádí se před zahájením prvního sterilizačního cyklu, a to při sterilizačním cyklu bez vsázky. V případě sterilizace zdravotnických prostředků s dutinou se musí kontrola provádět vždy s použitím zkušebního tělesa podle určené normy, které ztěžuje přístup sterilizačního média.

2. Chemické testy procesové - barevnou změnou reagují již jen na přítomnost sterilizačního média. Slouží k rozlišení materiálu připraveného ke sterilizaci a již vysterilizovaného. Tímto testem se označuje každý jednotkový obal.

3. Chemické testy sterilizace - jsou určeny k průkazu splnění všech parametrů sterilizačního cyklu. U parních sterilizátorů do 1 STJ se na každou vsázku používá minimálně jeden takovýto test, 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 plynových 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.

c) Fyzikální systémy

1. Denní vakuový test je testem těsnosti přístroje a je zabudován v programovém vybavení přístroje.

2. 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 média, provede se technická kontrola přístroje v rozsahu přijímací zkoušky, která potvrdí nebo vyvrátí jeho provozní způsobilost. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7](#)).

IV.X. Validace

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

2. Validace sterilizačního procesu musí zaručit, že každý sterilizační cyklus poskytne prostředky pro zdravotní péči, které se budou shodovat s předem stanovenými specifikacemi. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem.

3. Frekvence validace je minimálně jednou ročně pro sterilizační přístroje umístěné na pracovišti centrální sterilizace, sterilizačním centru nebo pracovišti, které sterilizuje pro více subjektů.

IV.XI. Kontrola sterility

Kontrola sterility materiálu se provádí standardními mikrobiologickými metodami za aseptických podmínek.

7) [§ 4a](#) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. [71/2000 Sb.](#), zákona č. [205/2002 Sb.](#) a zákona č. [277/2003 Sb.](#)

11) Zákon č. [96/2004 Sb.](#), o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 5

Zacházení s prádlem a praní prádla ze zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb

A. Charakter prádla

Prádlo má obdobný charakter jako zdravotnický materiál určený pro opakované použití. Výsledkem pracovního postupu a procesu musí být prádlo prosté chemické a bakteriální kontaminace. Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, se nesmí klasifikovat jako prádlo.

B. Z hlediska zdravotního rizika se rozděluje prádlo na:

- a) infekční - to je prádlo kontaminované biologickým materiálem a prádlo používané na infekčních odděleních, odděleních TBC a ve veškerých laboratorních provozech (mimo zubní laboratoře),
- b) operační - to je prádlo z operačních sálů, gynekologicko-porodních sálů, novorozeneckých oddělení, JIP a CHIP,
- c) ostatní prádlo neuvedené v [bodech a\)](#) a [b\)](#).

Prádlo kontaminované zářiči (radionuklidy) a cytostatiky, zařazenými jako chemické karcinogeny, podléhá jinému režimu [12](#)).

Prádlo uvedené v [písmenech a\)](#) a [b\)](#) ze zdravotnických zařízení nebo vybraných zařízení sociálních služeb z lůžkové i ambulantní složky se pere výhradně v provozovnách, které mají k tomuto účelu uzpůsobený režim a nedochází ke křížení zdravotnického prádla s prádlem ostatním.

Praní osobních ochranných pracovních pomůcek z ambulantních zařízení je zajišťováno s přihlédnutím k charakteru provozu, stavební dispozici a k možnosti rizika přenosu infekčního onemocnění ve vlastní vyčleněné pračce.

C. Zacházení s použitým prádlem uvedeným v [části B písmenech a\)](#) a [b\)](#)

1. Mezi poskytovatelem zdravotních služeb nebo provozovatelem vybraného zařízení sociálních služeb a prádelnou se smluvně dohodne systém třídění a značení obalů podle obsahu (např. barevně, číselně) a dokumentuje se postup definující množství, termíny a způsob předávání prádla.
2. Prádlo se třídí v místě použití a nepočítá se. Před uložením do obalů na odděleních se prádlo neroztřepává. Odkládá se do pytlů podle stupně znečištění, druhu prádla a zbarvení.

3. Počítání prádla je možné ve vyčleněném prostoru za použití osobních ochranných pracovních pomůcek.

4. Použité prádlo se ukládá do obalů, které zabraňují kontaminaci okolí nečistotami z tohoto prádla. Používají se obaly vhodné k praní nebo omyvatelné a dezinfikovatelné nebo na 1 použití.

5. Použité prádlo v obalech se skladuje ve vyčleněném větratelném prostoru. V místnostech pro skladování použitého prádla jsou podlaha a stěny do výše 150 cm omyvatelné a dezinfikovatelné.

6. Personál manipulující s použitým prádlem používá ochranný oděv, rukavice a ústenku a dodržuje zásady hygieny. Při manipulaci s prádlem u lůžka pacienta nebo klienta se používají pouze základní ochranné pomůcky, a to ochranný oděv a rukavice. Po skončení práce provede hygienickou dezinfekci rukou.

7. Prádlo, které bylo v kontaktu s tělními parazity, se ošetří vhodným insekticidem a po 24 hodinách se předá do prádelny. K ošetření je možné použít dezinfekční komoru.

8. Použité prádlo se odváží do prádelny v kontejnerech nebo ve vozech s uzavřeným ložným prostorem. Vnitřní povrch kontejneru (ložný prostor vozu) je snadno omyvatelný, čistí a dezinfikuje se vždy po dopravě použitého prádla a vždy před použitím pro jiný účel.

D. Vybavení prádelny

1. Prádelna, ve které se pere prádlo, je umístěna, vybavena a provozována tak, aby zabezpečila požadovanou kvalitu vypraného prádla.

2. Čistá a nečistá strana prádelny se stavebně a funkčně odděluje. Ochranný oděv pracovníků čisté a nečisté strany je odlišen. Pohyb osob je možný jen přes hygienický filtr.

E. Podmínky praní prádla

1. Při manipulaci s prádlem v prádelně i při transportu se dopravní a manipulační cesty čistého a použitého prádla nesmí křížit.

2. Prádlo opouští zdravotnické zařízení nebo vybrané zařízení sociálních služeb jen v ochranných obalech.

3. Prádlo se pere procesem termodezinfekce nebo chemotermodezinfekce podle návodu výrobce. U chemotermodezinfekce se koncentrace, teplota a doba působení řídí návodem k použití dezinfekčního prostředku.

4. Dezinfekční proces se ukončuje před fází máchání.

5. Prádlo v mokřém stavu se dále bezprostředně tepelně zpracovává postupy na principu fyzikální dezinfekce, a to sušení, mandlování, tvarování.

6. Čisté prádlo neobsahuje rezidua pracích a dezinfekčních prostředků, která by mohla ohrozit zdraví osob používajících prádlo.

7. Materiály, které přicházejí do přímého styku s operační ránou, pokud se používají opakovaně, splňují požadavky kladené na jednorázové roušky. Perou se odděleně ve zvláštním technologickém režimu.

8. Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, personál a zařízení musí splňovat všechna kritéria zaručující sterilitu zdravotnických prostředků. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem [7](#).

F. Manipulace s čistým prádlem

1. Čisté prádlo se při přepravě chrání před znečištěním a druhotnou kontaminací vhodným obalem. Použit lze obaly vhodné k praní nebo obaly na jedno použití. Prádlo se přepravuje v přepravních kovových vozících nebo klecových kontejnerech. Přepravníky a zásobníky se čistí a dezinfikují vždy před použitím nejméně jedenkrát denně. Prádlo se převáží tak, aby nedošlo k poškození obalu a ke křížení čistého a nečistého provozu.

2. Čisté prádlo se skladuje v čistých a pravidelně dezinfikovaných skříních nebo regálech v uzavřených skladech čistého prádla.

7) [§ 4a](#) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. [71/2000 Sb.](#), zákona č. [205/2002 Sb.](#) a zákona č. [277/2003 Sb.](#)

12) Nařízení vlády č. [361/2007 Sb.](#), kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění nařízení vlády č. [68/2010 Sb.](#) a nařízení vlády č. [93/2012 Sb.](#)

Příloha č. 6

Rozsah údajů hlášení o podezření, výskytu nebo úmrtí na infekční onemocnění

A. Hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz

1. Povinné hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz podle [§ 1 odst. 2 písm. a\)](#) obsahuje

- a) identifikaci hlásícího poskytovatele zdravotních služeb, včetně identifikace ošetřujícího lékaře,
- b) identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, zemi původu, u cizinců též datum vstupu na území ČR, druh pobytu, druh zdravotního pojištění,
- c) diagnózu a způsob zjištění tuberkulózy nebo jiné mykobaktériózy, datum hlášení, druh hlášení, je-li to relevantní, pak údaj o diagnóze v zahraničí, předchozí diagnóze a léčbě, zařazení do dispenzarizace,
- d) datum prvního pozitivního odběru, výsledky vyšetření při stanovení diagnózy, včetně mikroskopického, kulturačního, histologického a rentgenologického vyšetření a vyšetření pomocí molekulárně genetických metod,
- e) výsledek vyšetření HIV, tuberkulinového testu, IGRA testu,
- f) údaje o etiologických agens, přidružené nemoci a podmínky,
- g) datum a způsob zahájení antituberkulotické léčby,
- h) údaje o úmrtí, datum úmrtí, diagnózu, příčinu úmrtí, rezistenci na antituberkulotika u zemřelých.

2. Kontrolní hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz podle [§ 1 odst. 2 písm. b\)](#) obsahuje

- a) identifikaci hlásícího poskytovatele zdravotních služeb, včetně identifikace ošetřujícího lékaře,
- b) identifikaci dispenzarizujícího poskytovatele zdravotních služeb,
- c) identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví,

Účinnost k: 01.01.2024

rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen a adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice,

d) datum hlášení, diagnózy, definici případu, údaje o zařazení do dispenzarizace, údaje o etiologických agens a rezistenci,

e) údaje o hospitalizaci a léčbě včetně hodnocení antituberkulotické léčby,

f) údaje o případném úmrtí, datum úmrtí, diagnózu, příčinu úmrtí.

3. Hlášení o změně údajů podle [§ 1 odst. 2 písm. c\)](#) obsahuje

a) identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen, a to jak původní, tak nové, pokud se mění,

b) původní a novou adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice,

c) identifikace původního a nového dispenzarizujícího poskytovatele zdravotních služeb,

d) datum změny.

4. Hlášení pozitivního výsledku mykobakteriologického vyšetření podle [§ 1 odst. 2 písm. d\)](#) obsahuje

a) identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen a adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice,

b) identifikaci laboratoře a žádajícího poskytovatele zdravotních služeb, důvod vyšetření,

c) datum odběru, číslo laboratorního protokolu,

d) materiál, metody vyšetření a jejich výsledky,

e) údaje o výsledcích testů na citlivost na antituberkulotika.

B. Hlášení pohlavních nemocí

Hlášení pohlavních nemocí podle [§ 1 odst. 2 písm. e\)](#) obsahuje

a) identifikaci hlásícího poskytovatele zdravotních služeb, včetně identifikace ošetřujícího lékaře,

b) identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen a adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, státní příslušnost, zemi původu,

c) údaje o ekonomické aktivitě, dosaženém vzdělání, etniku, rodinném stavu, partnerském soužití,

d) údaje o způsobu přenosu, zemi nákazy, výskytu onemocnění, způsobu zjištění onemocnění,

e) údaje o sexuálních a ostatních rizicích, HIV statusu,

f) údaje o graviditě u těhotných a údaje o onemocnění, zemi narození a státní příslušnosti matky u vrozených infekcí,

g) datum první návštěvy, datum vyšetření, datum zahájení léčby,

h) diagnózu, způsob potvrzení diagnózy, údaje o případné kombinaci s jinými sexuálně přenosnými onemocněními,

- i) léčba a její výsledky, zjištěná rezistence na antibiotika,
- j) údaje o zdroji a kontaktech nemocného, statistická klasifikace onemocnění.

C. Hlášení ostatních infekčních onemocnění podléhajících hlášení

Hlášení ostatních infekčních onemocnění podle [§ 1 odst. 2 písm. f\)](#) obsahuje

- a) identifikaci hlásícího poskytovatele zdravotních služeb, včetně identifikace ošetřujícího lékaře,
- b) identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen, a adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, státní příslušnost, u cizinců též zemi původu,
- c) údaje o zaměstnání a pracovním, příp. i jiném kolektivu, vykonávané profesi, souvislosti s jiným infekčním onemocněním,
- d) diagnózu, způsob stanovení diagnózy,
- e) datum prvních příznaků, datum onemocnění, datum stanovení diagnózy, datum hospitalizace, případně i datum úmrtí,
- f) údaje o izolaci a hospitalizaci, případně o úmrtí,
- g) údaje o očkování, predisponujících faktorech a souběžných onemocněních, jsou-li relevantní,
- h) výsledky provedených vyšetření svědčících pro hlášenou diagnózu,
- i) v případě potřeby poznámku pro epidemiologa.
