

## Účinnost dezinfekčního programu pracího stroje

OS P 80-08

Vydávání oborových specifikací Textilním zkušebním ústavem (Centrum technické normalizace) bylo odsouhlaseno na zasedání Správního výboru a Dozorčí rady Asociace Textilního – Oděvního – Kožedělného průmyslu dne 1. 9. 2009 a na zasedání předsednictva Asociace prádel a čistíren dne 10. 9. 2009.

### Souvisící normy a technické specifikace

OS 80-04 Praní – Hodnocení kvality praní – Vliv praní na textilie

### Souvisící právní předpisy

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění.

Nařízení vlády 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění.

### Vypracování oborové specifikace

Zpracovatel: Textilní zkušební ústav, s.p., Brno, IČO: 00013251, Centrum technické normalizace, Mgr. Hana Polášková, Ph.D., Ing. Václav Štika, Mgr. Petr Benešovský, Ph.D., Ing. Lubomír Prokop

### Údaje o projednání

Tato OS P 80-08 je projednávána se zainteresovanými stranami, kterými jsou:

- Společnost nemocniční epidemiologie a hygieny;
- Česká společnost pro sterilizaci;
- Asociace prádel a čistíren.

OS P 80-08:2018 je vydána jako předběžná určená k ověření v praxi na dobu jednoho roku. Zainteresované strany jsou vyzývány k zasílání připomínek k vydání OS na adresu: info@tzu.cz, případně poštou na adresu Textilní zkušební ústav, s.p., Václavská 237/6, 658 41, Brno.

Po skončení ověřovacího období projedná Centrum technické normalizace připomínky se zainteresovanými stranami a vydá definitivní OS.

**Obsah**

1.	Předmět .....	3
2.	Citované dokumenty .....	3
3.	Termíny a definice .....	3
4.	Zkušební zařízení a pomůcky .....	4
4.1	Zařízení pro kontrolu parametrů pracího postupu .....	4
4.2	Vybavení mikrobiologické laboratoře .....	4
4.3	Použitá média .....	4
5.	Kontrola dezinfekční účinnosti pracích procesů .....	4
5.1	Postup kontroly dezinfekční účinnosti .....	4
5.2	Postup zpracování biologických indikátorů .....	4
5.3	Vyhodnocení zkoušky .....	5
6.	Protokol .....	5
<b>Příloha A (informativní) Mikrobiologicky prověřeno .....</b>		<b>6</b>
A.1	Obecně .....	6
A.2	Podoba značky .....	6
A.3	Práva a požadavky na užívání značky .....	6
A.4	Poplatky za užívání značky .....	6

## 1. Předmět

Tato oborová specifikace definuje postupy pro ověřování dezinfekční účinnosti programů pracích strojů. Platí pouze pro termodesinfekční postupy bez působení chemických látek. Konstatování uvedené v protokolu, že růst všech biologických indikátorů, které byly použity pro otestování daného pracího programu, byl negativní, umožňuje žadateli získat licenci pro používání značky Mikrobiologicky prověřeno.

## 2. Citované dokumenty

OS 80-05 Hygienicko-epidemiologické kontroly v prádelně

FprEN 50640 Household and similar electric appliances – Methods for measuring the performance of clothes washing machines intended for commercial use

## 3. Termíny a definice

Pro účely této specifikace platí definice uvedené v OS 80-05 a dále uvedené termíny a definice:

### 3.1

#### **prací stroj**

zařízení pro čištění a máchání textilií s použitím vody, který může také mít prostředky pro odstřeďování nadbytečné vody z textilií

### 3.2

#### **dezinfekční účinnost**

schopnost dezinfekčního postupu zničit patogenní mikroorganismy

### 3.3

#### **termodezinfekce**

fyzikální dezinfekce teplem

### 3.4

#### **mikroorganismus**

mikrobiologický objekt buněčný nebo nebuněčný, schopný replikace nebo přenosu genetického materiálu

### 3.5

#### **buněčná kultura**

systém, kdy jsou v in vitro podmínkách kultivovány prokaryotické, eukaryotické nebo rostlinné buňky

### 3.6

#### **biologický indikátor (bioindikátor)**

zkušební systém obsahující životaschopné mikroorganismy v množství minimálně  $10^5$  CFU používaný k ověření dezinfekční účinnosti pracích procesů

### 3.7

#### **CFU, KTJ**

colony forming units, kolonie tvořící jednotky

### 3.8

#### **biologický činitel**

jsou všechny mikroorganismy, buněčné kultury a endoparaziti, kteří mohou vyvolat infekční onemocnění a alergické nebo toxické projevy

### 3.9

#### **biologický činitel skupiny 2**

může způsobit onemocnění člověka a může být nebezpečím pro zaměstnance. Je však nepravděpodobné, že by se rozšířil do prostředí mimo pracoviště. Obvykle je dostupná účinná profylaxe nebo léčba případného onemocnění.

### 3.10

#### **mikrobiologická laboratoř**

pracoviště splňující požadavky na odborné zacházení a bezpečnost práce s biologickými činiteli skupiny 2 ve smyslu přílohy 7A k nařízení vlády 361/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů

## 4. Zkušební zařízení a pomůcky

### 4.1 Zařízení pro kontrolu parametrů pracího postupu

**vodoměr** zařízení pro stanovení množství vody pro práci lázeň a tím stanovení lázněvého poměru – l vody na 1 kg suchého prádla

**měřič teplotního průběhu** zařízení pro monitorování časového průběhu teploty kontrolního praní od nárůstu teploty nad 40°C do ochlazení pod tuto teplotu, kalibrované pro rozsah teplot 40 – 100°C, umožňující zpracování záznamů pomocí výpočetní techniky

### 4.2 Vybavení mikrobiologické laboratoře

**Laminární box** zařízení filtrující vzduch pomocí před-filtrů a HEPA filtrů umožňující pracovat ve sterilním prostředí bez mikroorganismů.

**Třepačka (vortex)** zařízení pro homogenizaci vzorků ve zkumavkách kruhovým pohybem.

**Inkubátor** box sloužící ke kultivaci mikroorganismů při požadovaných podmínkách.

**Autokláv** přístroj pro sterilizaci různých materiálů pomocí páry a vysokého tlaku.

**Platinová klička** klička z platiny, kterou lze žíhat v plamenu, pro roztěr kultury na povrch agarové plotny.

### 4.3 Použitá média

**Živný bujon pro kultivaci bioindikátorů** složení a příprava viz příloha A k OS 80-05.

**Agarové plotny pro vyočkování** Slanetz and Bartley Agar, složení a příprava viz příloha A k OS 80-05.

## 5. Kontrola dezinfekční účinnosti pracích procesů

### 5.1 Postup kontroly dezinfekční účinnosti

Biologické indikátory s testovacími kmeny *Enterococcus faecium* ATCC 6057 nebo jiný vhodný kmen v množství minimálně 10<sup>5</sup> CFU (výběr vhodného kmene záleží na parametrech praní) se umístí v sítkách ke standardní náplni prádla podle FprEN 50640 (vloží se do prádla) a nechá se proběhnout testovaný prací program za přítomnosti měřiče teplotního průběhu. Musí se zaznamenat všechny požadované parametry pracího procesu.

K otestování jednoho pracího programu se použijí minimálně tři kusy biologických indikátorů, vložených společně s náplní do pracího stroje.

Jeden kus biologického indikátoru se nepere, ponechá se jako referenční pro ověření životaschopnosti testovacího kmene (pozitivní růstová kontrola).

Po skončení pracího programu se asepticky vyjmou všechny biologické indikátory a měřič teplotního průběhu z pracího stroje (v případě praní na kontinuální prací lince před vstupem do sušiček/rozvolňovačů). Biologické indikátory se co nejdříve (nejpozději do 24 hod) doručí do mikrobiologické laboratoře k dalšímu zpracování. Během přepravy je třeba je uchovávat v lednici. Měřič teplotního průběhu se také doručí k vyhodnocení.

### 5.2 Postup zpracování biologických indikátorů

Zpracovávání biologických indikátorů provede mikrobiologická laboratoř, pokud možno ihned, nejpozději však do 24 hodin od dokončení praní. Bioindikátory musí být uchovány v lednici.

Sterilní pinzetou se přenese nosič testovacích kmenů do sterilního živného bujonu (dle 4.3).

Následná kultivace musí být provedena dle postupu popsaného výrobcem biologického indikátoru. Provede se vyočkování na Slanetz and Bartley agar (pro kmen *E. faecium*). Lze použít i jinou adekvátní půdu vhodnou pro testovací kmen, či univerzální půdu (např. krevní agar). Standardními mikrobiologickými metodami se pak vyhodnotí, zda testovací mikroorganismy přežily, nebo ne, popřípadě se vyloučí sekundární kontaminace.

U každého balení bioindikátorů je vždy nutné provést pozitivní růstovou kontrolu (ověření životaschopnosti testovacího kmene).

### 5.3 Vyhodnocení zkoušky

Výsledkem je buď negativní růst testovacího mikroorganismu, který svědčí o dostatečné účinnosti dezinfekčního procesu, nebo pozitivní růst testovacího mikroorganismu, který naopak svědčí o nedostatečné dezinfekční účinnosti.

## 6. Protokol

Protokol o zkoušce musí obsahovat alespoň tyto informace:

- číslo protokolu o zkouškách;
- identifikaci žadatele;
- identifikaci pračky a popis pracího programu;
- údaje o měření parametrů pracího programu včetně lázněvého poměru;
- jméno osoby, která provedla vložení a vyjmutí bioindikátorů při zkoušení programů pracího stroje;
- datum praní a datum zahájení analýzy bioindikátorů v mikrobiologické laboratoři;
- odkaz na tuto oborovou specifikaci;
- čísla stránek a celkový počet stránek;
- použitý kmen bioindikátoru, typ a výrobce;
- inkubační teploty;
- všechny podrobnosti o pracovním postupu, které zde nejsou specifikovány a jsou považovány za volitelné a dále všechny události, které mohly mít vliv na výsledky zkoušení;
- výsledky hodnocení jednotlivých bioindikátorů;
- vyhodnocení dezinfekční účinnosti;
- datum vystavení protokolu, jméno a podpis osoby odpovědné za vystavení protokolu.

## **Příloha A (Informativní)**

### **Mikrobiologicky prověřeno**

#### **A.1 Obecně**

Značku kvality přiděluje TZÚ pro použití na výrobky/procesy, které byly ověřeny akreditovanou zkušební laboratoří TZÚ a splňují požadavky příslušných technických předpisů vydaných po výrobek/proces.

Značka mikrobiologicky prověřeno pro dezinfekční programy pracích strojů se přiděluje na základě splnění požadavků uvedených v kapitole 5.

#### **A.2 Podoba značky**

Každý výrobek/proces, který splní příslušné požadavky, bude označen značkou s jedinečným identifikačním číslem viz. obrázek 1.



**Obrázek 1 – značka Mikrobiologicky prověřeno**

#### **A.3 Práva a požadavky na užívání značky**

Oprávnění k užívání značky je přiděleno Osvědčením, které vystaví TZÚ na základě zkušebního protokolu, který dokladuje splnění požadavků.

Protokol vydává Akreditovaná zkušební laboratoř podle kapitoly 6.

Pro zachování vypovídající hodnoty této značky, bude každé 3 roky ověřeno, že výrobky/procesy takto označené mají stabilní charakteristiky, a proto bude proveden kontrolní test.

Značku může nabyvatel použít dle svého uvážení na výrobku, na technické dokumentaci, na propagačních materiálech včetně elektronických médií.

Nabyvatel může značku používat po dobu 3 let, která odpovídá platnosti Osvědčení.

Pokud nebude platnost značky prodloužena po 3 letech, je nabyvatel povinen odstranit značku z výrobků a dokumentů, včetně elektronických.

#### **A.4 Poplatky za užívání značky**

První udělení značky je pro nabyvatele bezplatné.

Za každé další ověření se určuje správní poplatek 1 000 Kč.