

**Hygienická stanice  
hlavního města Prahy**

**Datovou schránkou**

Frenštát pod Radhoštěm dne 27.04.2021

**ŽADATEL:**

**Právní zastoupení:**

**Věc: Žádost o poskytnutí informace dle zák. č. 106/1999 Sb.**

(1) Žadatel tímto žádá v souladu s § 4a zák. č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, o poskytnutí následujících informací:

(2) Dopisem ze dne 06.04.2021, č.j. HSHMP 17589/2021, S-HSHMP 17589/2021, ve věci kazetového parního sterilizačního přístroje STATIM 2000/5000 G4, ve věci souhlasu s vyhláškou č. 306/2012 Sb., o podmínkách vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, bylo žadateli sděleno, že praktické používání kazetového parního sterilizačního přístroje STATIM záleží na prokázání sterilizační účinnosti biologickými a nebiologickými indikátory, kdy bylo sděleno, že sterilizační účinnost odpovídající SAL  $10^{-6}$  umožní používání kazetového parního sterilizačního přístroje v praxi.

- a) Vzhledem k tomu, že přístroj STATIM 2000/5000 G4 dosahuje účinnost odpovídající SAL  $10^{-6}$  (prokázáno výsledky mikrobiologických testů), pak je možno jej prakticky využívat v souladu s vyhláškou?
- b) V případě, že kterékoliv oční zdravotnické zařízení požádá Hygienickou stanici hlavního města Prahy o schválení provozního řádu, v němž uvede, že používá (hodlá používat) přístroj STATIM 2000/5000 G4 pro parní sterilizaci:
  - i. při použití sterilizačního parametru  $134^{\circ}\text{C}$  s expozicí 4 minuty pro zdravotnické prostředky bez dutin (nejsou sterilizovány duté a porézní zdravotnické prostředky) nebo 20 minut při

použití parametru 121°C s expozicí 20 minut pro zdravotnické prostředky vyrobené z gumy či plastu;

- ii. při použití sterilizačního parametru 134°C s expozicí 10 minut pro zdravotnické prostředky pevné, duté, balené, nebalené. Nastavení přístroje výrobcem na 20 minut při použití sterilizačního parametru 121°C s expozicí 20 minut pro zdravotnické prostředky guma a plast;

pak bude provozní řád v těchto bodech schválen?

(3) Informaci lze poskytnout sdělením/zasláním dokumentu v elektronické podobě a to nejlépe zpět do datové schránky advokáta ID DS: z2h4ane.

(4) Informace je požadována s ohledem na informaci poskytnou dopisem ze dne 06.04.2021, č.j. HSHMP 17589/2021, S-HSHMP 17589/2021.



# PLNÁ MOC

(dále jen plná moc“)

sp.zn.: 2015/572

Společnost

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ostravě, oddíl C, vložka (dále jen „Společnost“), zastoupena paní

zmocňuje advokáta zapsaného v seznamu advokátů vedeném ČAK pod ev.č.

vykonávajícího advokacii jako advokát ve společnosti **advokátní kancelář, s.r.o.**, se sídlem zapsané v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl C, vložka

aby Společnost při jednání se všemi dotčenými úřady a institucemi popř. u soudů **zastupoval**, aby vykonával veškeré úkony s tím související, zejména přijímal doručované písemnosti, podával návrhy a žádosti, uzavíral smíry a narovnání, uznával uplatněné nároky, vzdával se nároků, podával opravné prostředky, námitky nebo rozklad a vzdával se jich, vymáhal nároky, plnění nároků přijímal, jejich plnění potvrzoval, to vše i tehdy, když je podle právních předpisů zapotřebí zvláštní plné moci. Tuto plnou moc Společnost uděluje v rozsahu práv a povinností podle trestního řádu, občanského soudního řádu, správního řádu a zákoníku práce a jako zvláštní plnou moc k

**sepsání a podání žádosti dle zák. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, povinný subjekt Hygienická stanice, hlavního města Prahy, ve věci kazetových parních sterilizačních přístrojů STATIM 2000/5000 G4, jakož i ke všem úkonům s tím souvisejícím.**

Společnost beru na vědomí, že zmocněný advokát je oprávněn si ustanovit za sebe zástupce a pokud jich ustanoví více, souhlasím, aby každý z nich jednal samostatně.

V(e) ..... dne .....

Ve Frenštátě pod Radhoštěm dne .....



Váš dopis č. j.: sine  
Naše č. j.: HSHMP 26269/2021  
Sp. zn: S-HSHMP 26269/2021  
Vyřizuje: MUDr. Martina Marešová  
Tel.: +420 296 336 765  
Email: [martina.maresova@hygp Praha.cz](mailto:martina.maresova@hygp Praha.cz)  
V Praze dne: 10. 05. 2021  
Počet listů/příloh: 1/0

Pan



### **Poskytnutí informace ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím**

Vážený pane magistře,

dne 27. 04. 2021 obdržela Hygienická stanice hl. m. Prahy se sídlem v Praze (dále jen „HSHMP“) jako povinný subjekt ve smyslu § 2 odst. 1 zákona č. 106/199 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 106/1999 Sb.“), Vaši žádost dle uvedeného zákona, ve které konkrétně ke dni zpracování odpovědi žádáte následující informace:

*Dopisem ze dne 06.04.2021, č.j. HSHMP 17589/2021, S-HSHMP 17589/2021, ve věci kazetového parního sterilizačního přístroje STATIM 2000/5000 G4, ve věci souhlasu s vyhláškou č. 306/2012 Sb., o podmínkách vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, bylo žadateli sděleno, že praktické používání kazetového parního sterilizačního přístroje STATIM záleží na prokázání sterilizační účinnosti biologickými a nebiologickými indikátory, kdy bylo sděleno, že sterilizační účinnost odpovídající SAL 10<sup>-6</sup> umožní používání kazetového parního sterilizačního přístroje v praxi.*

- a) *Vzhledem k tomu, že přístroj STATIM 2000/5000 G4 dosahuje účinnost odpovídající SAL 10<sup>-6</sup> (prokázáno výsledky mikrobiologických testů), pak je možno jej prakticky využívat v souladu s vyhláškou?*
- b) *V případě, že kterékoli oční zdravotnické zařízení požádá Hygienickou stanici hlavního města Prahy o schválení provozního řádu, v němž uvede, že používá (hodlá používat) přístroj STATIM 2000/5000 G4 pro parní sterilizaci:*
  - i. *při použití sterilizačního parametru 134 °C s expozicí 4 minuty pro zdravotnické prostředky bez dutin (nejsou sterilizovány duté a porézní zdravotnické prostředky) nebo 20 minut při použití parametru 121 °C s expozicí 20 minut pro zdravotnické prostředky vyrobené z gumy či plastu;*
  - ii. *při použití sterilizačního parametru 134 °C s expozicí 10 minut pro zdravotnické prostředky pevné, duté, balené, nebalené. Nastavení přístroje výrobcem na 20 minut při použití sterilizačního parametru 121 °C s expozicí 20 minut pro zdravotnické prostředky guma a plast; pak bude provozní řád v těchto bodech schválen?*

Po posouzení obsahu žádosti HSHMP poskytuje žadateli v souladu s ustanovením § 14 odst. 5 písm. d) zákona č. 106/1999 Sb. požadované informace podle uvedeného zákona a uvádí následující.

K Vašemu dotazu sděluji:

bod a) ano, pokud bude prokázána účinnost odpovídající SAL 10<sup>-6</sup> a parametry sterilizace budou odpovídat vyhlášce MZČR č. 306/2012 Sb., o podmínkách vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

bod b) pokud bude uveden v provozním řádu sterilizační přístroj zn. STATIM nebo jakýkoliv jiný, musí poskytovatel zdravotních služeb doložit při státním zdravotním dozoru, že přístroj je pravidelně testován

v intervalech daných výše citovanou vyhláškou č. 306/2012 Sb. a laboratorní protokoly potvrzují účinnost sterilizačního cyklu s konkrétním sterilizačním programem.

Při tzv. bleskové/flash sterilizaci správně uvádíte parametr 134 °C a sterilizační dobu 4 minuty pro zdravotnické prostředky bez dutin, doplňují dle vyhlášky: za podmínek provedení BD testu a vakuového testu a tlaku alespoň 13 kPa. Parametr 121 °C, expozice 20 minut má povinný BD test, případně vakuový test. Parametr 134 °C, expozice 10 minut má rovněž povinný BD test, případně vakuový test. Zdravotnické prostředky (ZP) určené pro resterilizaci kromě flash sterilizace mohou být duté, pevné a jsou vždy balené do sterilizačního obalu. Nebalené ZP jsou výhradně povoleny pro tzv. flash sterilizaci.

Pokud výrobce parního sterilizátoru akceptoval všechny připomínky, které byly poslány a sterilizační přístroj dokáže provádět všechny povinné testy ve vztahu k parametrům sterilizace, není důvod proč by se takový sterilizátor nemohl používat ke sterilizaci v ČR.

**MUDr. Martina Marešová**  
ředitelka odboru protiepidemického

*„podepsáno kvalifikovaným elektronickým podpisem“*