

AH	Technická informace	Autor : Pavel Filouš
Stanovisko k požadavkům vkládat do tělesa dle 867-5 indikátory třídy 4-6		S použitím materiálů <i>gke</i>
		14.12.2012

Pro účely monitoringu sterilizační náplně s dutinami je požadován test odpovídající požadavkům EN 867-5. Tato norma specifikuje test jako celek, tedy dutinové těleso a v něm vložený indikátorový proužek. Norma definuje také parametry, při kterých tento test musí zaznamenat výsledek „vyhověl“- PASS, a „nevyhověl“ – FAIL. Tyto hodnoty musí dutinový test dle EN 867-5 beze zbytku splnit.

V čl. 4.6.8 uvedené normy se v Tabulce 1 uvádí:

Teplota °C	Čas pro NEVYHOVĚL	Čas pro VYHOVĚL
121	12 min	15 min
124	6 min	10,6 min
126	3,84 min	8,4 min
129	1,92 min	6 min
134	36 sek	3,4 min
137	18 sek	2,4 min

Z uvedených hodnot je zcela zřejmé, že se jedná o zátěžovou zkoušku, nikoli procesový test. Součástí zkoušek je také kontrola vlivu páry versus suchý vzduch na testovací proužky. Indikátory musí zohlednit faktor času T –time, přítomnost páry S -steam a teploty T –temperature. Výsledky jsou pak verifikovány pomocí bioindikátorů podle čl. 4.3.1.1 až 5.3 3.7 této normy. Vnitřní testovací proužek **musí** tedy splňovat **požadavky multiparametrového testu**.

Rozdělení testů do tříd 1 - 6 řeší norma 11140-1. Podle této normy, čl. 4.3 spadá dutinový test do třídy 2. „Třída 2: indikátory pro speciální zkoušky“ Proto v případě *gke* jsou označeny **testovací proužky třídou 2**, byť z výše uvedené argumentace musí splnit požadavky minimálně tří parametrů.

Vyhláška 306/2012 pro kontrolu pomocí nebiologických systémů uvádí: „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**“.

Je-li pro dutinovou zkoušku požadováno použití **tělesa dle 867-5, pak jediným kritériem je splnění požadavků této normy**. Z toho vyplývá, že, je zcela irelevantní, jaké označení indikátorový proužek nese. Stejný výsledek musí dosáhnout produkty které deklarují, že mají uvnitř pouzdra test třídy 2, 4, 5, nebo 6 ! (V kompletu dutinové těleso + indikátor se bude stejně vždy jednat o **test tř.2**, bez ohledu na třídu vloženého indikátorového proužku !)

Bohužel, praxe ukazuje, že test třídy 4, který musí splnit požadavky alespoň dvou parametrů určitých hodnot, je dozorovými orgány pro kontrolu akceptován, zatímco dutinový test do tělesa dle 867-5 ne, neboť nese označení „jen třídy 2“.

Testy vložené do PCD tělesa musí z požadavků EN 867-5 splnit požadavky minimálně 3 kritických parametrů. Navíc, uloženy v dutinovém tělese, pokrývají další kritický parametr – nekondenzovatelné plyny. Nemohou být považovány za nižší kategorii testů než např. testy tř.4 a snaha o jejich vyloučení z rutinní kontroly sterilizačních procesů je naprosto neoprávněná. Tyto testy z výše uvedených důvodů jednoznačně stojí nad požadavky na testy tř.4.

EN 11140 -1 v čl. 4.1 uvádí, že třídění testů nemá hierarchický charakter. Pokud by bylo třídění testů podle stupně zátěže nebo výpovědní hodnoty, byly by testy nynější třídy 4 hluboko pod testy vkládanými do PCD tělíska 867-5.

Shodu s normou 867-5 musí dodavatel doložit Prohlášením o shodě a na vyžádání být schopen doložit validačním protokolem nebo Testreportem.

Smyslem tohoto materiálu je sloučit všechny souvislosti této problematiky do jednoho stručného článku, který by objasnil toto velmi diskutované téma.

Literatura:

EN ČSN 867-5 (Připravovaná novela – bude nahrazena 11140-6)
EN ČSN 11140-1
Vyhláška 306/2012
EN ČSN 285

Scherex, s.r.o

Dolny 147, 664 41 Brno – Omice
IČ: 269 27 209, DIČ: CZ 269 27 209
Tel.: / Fax: +420-547228962
E-mail: info@scherec.cz