

Výběr dutinových a BD testů

Jak vybrat správné těleso pro Bowie Dick test ?

Pokud obsluha sterilizátoru má ověřit jeho způsobilost pro sterilizaci **dutinových předmětů**

- **musí k tomu použít dutinový test podle EN 867-5**
- použití BD-testu podle EN 11140-4 je nedostatečné
- použití BD-testu dle EN 11140-4 spolu s dutin. testem podle EN 867-5 je nadbytečné

Pokud obsluha sterilizátoru má ověřit jeho způsobilost pro sterilizaci **porézních předmětů** (textilu)

- **musí k tomu použít alespoň BD test podle EN 11140-4**
- **může k tomu použít D-test podle EN 867-5**
(pokud má sterilizátor výkonnost na dutinové předměty)
- použití BD-testu podle EN 11140-4 spolu s dutin. testem podle EN 867-5 je nadbytečné

- Máte-li pochybnosti o vlastnostech testu správného odvodu páry a penetrace páry, požádejte svého servisního technika o vytvoření umělé netěsnosti na sterilizátoru povolením šroubení na komoře, vložte test a spusťte program BD test. O výsledku se přesvědčte sami odečtením testu dle vzorkovníku. Nezapomeňte, že dle vyhl. 306/2012 je BD test testem správného odvodu páry a penetrace páry. (jakkoliv je tento postup nestandardní, neboť věřit bychom měli dokumentaci výrobce)

Jak vybrat správné těleso pro dutinový šaržový test ?

Pokud obsluha sterilizátoru má stvrdit úspěšnost cyklu při sterilizaci **dutinových předmětů**

- musí k tomu použít tělesa, u nichž je stanovena jejich vhodnost s ohledem na sterilizovaný materiál. (Validací, měřením). To nevylučuje použití tělesa dle 867-5.
- **PCD těleso musí vykazovat pro sterilizační proces zátěž identickou nebo vyšší, než má nejobtížněji sterilizovaný předmět vsázky. (EN 14937)**
- PCD těleso je měřicí systém, na základě jehož výsledku dochází k uvolňování **sterilních ZP**.
- Podle systému jakosti, který musí mít vypracován každý subjekt, musí být měřicí systém identifikovatelný (označen)

Jaké dutinové těleso mohu použít pro flash sterilizaci ?

Flash sterilizace ze své podstaty, průběhu a délky sterilizačního cyklu není určena pro sterilizaci dutin. Mimo jiné to zapovídá i Vyhl. 306. Z tohoto důvodu je aplikace dutinového tělesa nepotřebná a jsou dostačující testy typu 4,5 a 6.

Jakým způsobem mohu změřit obtížnost sterilizace ZP ?

Obtížnost sterilizace jednotlivých předmětů, zejména však dutin ze 100% nikdy nelze matematicky definovat. Problémem je, že některé ZP nejsou průměrově homogenní a na délce (např. hadiček) se mohou vyskytovat ventily, rozdvójky, zúžení. Přesto, alespoň velmi přibližně, tento údaj definovat lze. Je však třeba pracovat s určitým koeficientem bezpečnosti. (Nadsadit hodnotu). Pokud si nejste jisti výpočtem, nabízíme BEZPLATNOU, časově neomezenou nabídku změření zátěže nejobtížněji sterilizovatelného předmětu s vystavením protokolu – viz níže. Celá záležitost je na cca 1 ½ hodiny.



Nemocnice
Oddělení Centrální sterilizace - 1.patro
Havlíčkova 123
123 45 Praha

Záznam kontroly sterilizačního procesu (vzor protokolu)

Měření pomocí testovací sady PM-HPCD-TS-10-FR

Obj.č.	Délka (mm)	Vnitřní			HPR* (cm2)	Indikátory
		Průměr (mm)	Objem (cm3)	Povrch (cm2)		
Referenční indikátor						
200-150	1500	2	4,71	94,31	30	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
200-153	1500	3	10,60	141,51	45	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
200-510	1000	5	19,63	157,47	50	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
200-302	3000	2	9,42	188,56	60	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
200-154	1500	4	18,85	188,75	60	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
200-452	4500	2	14,14	282,81	90	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
200-303	3000	3	21,21	282,88	90	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
200-205	2000	5	39,27	314,55	100	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
200-304	3000	4	37,70	377,24	120	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
200-305	3000	5	58,90	471,63	150	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

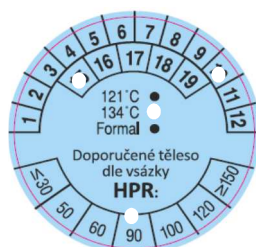
Dosažená hodnota HPR pomocí testovací sady: **90**

Scherex, s.r.o
Dolný 147, 664 41 Brno – Omice
IČ: 269 27 209, DIČ: CZ 269 27 209
Tel.: / Fax: +420-547228962

Kontaktní osoby:
Pavel Filouš
Tel: 602 526 737
pfil@scherex.cz

Pavel Filouš ml
Tel: 732 929 449
pavel.filous@scherex.cz

Hodnotu HPR tělesa, datum a proces vám vyznačíme etiketou na sterilizátor.



Scherex, s.r.o
Dolný 147, 664 41 Brno – Omice
IČ: 269 27 209, DIČ: CZ 269 27 209
Tel.: / Fax: +420-547228962
E-mail: info@scherex.cz



Použitý měřicí systém



Sestává z deseti dutinových těles jednostranně uzavřených s různým stupněm obtížnosti průniku páry, na konci vybavenými chemickými indikátory. Po vložení do komory tato tělesa simulují reálné sterilizované nástroje a duté předměty v rozsahu oboustranně otevřených délek od 2 do 9 metrů různých průměrů, v případě jednostranně uzavřených od 1 do 4,5 metru.

Foto stanoveného nejobtížnějšího nástroje



Měření uvnitř sterilizační komory



Informace o procesu

Sterilizátor typ:	VAPOFIX 603-460
Velikost komory:	3-3-6, 70 litrů, jednodveřový
Zvolený program:	Nástroje 134 °C, prázdná komora
Výpočet HPR předloženého vzorku jako worst case:	117
Dosažená hodnota HPR pomocí testovací sady:	90
Současný kontrolní systém pro každou vsázkou:	gke Helix test, HPR 30
Doporučení:	1. Je nutno použít testovací tělesa s hodnotou HPR ≥117. 2. Doporučena úprava parametrů programu pro dosažení HPR min.117.
Měření provedl:	Pavel Filouš ml
Datum měření:	18.10.2015

Scherex, s.r.o
Dolný 147, 664 41 Brno – Omice
IČ: 269 27 209, DIČ: CZ 269 27 209
Tel.: / Fax: +420-547228962

Kontaktní osoby:
Pavel Filouš
Tel: 602 526 737
pfil@scherex.cz

Pavel Filouš ml
Tel: 732 929 449
pavel.filous@scherex.cz

Otázky a odpovědi

Dotazy:

Argumentace: Bowie Dick Test (dutinový) není definován žádnou normou.

Toto tvrzení je nesprávné. Na Bowie Dick test se odvolává ČSN EN 285 v čl. 8.22 a 17.2.2 definuje EN 867-3, nahrazena 11140-3=text balík, alternativní Bowie Dick test = EN 11140-4.

Pokud výrobce dutinového BD testu deklaruje konformitu systému s EN 11140-4, pak se jedná o alternativní Bowie Dick test stejně, jako v případě balíčkového, elektronického, nebo klecového testu. Rozdíl je v principu, spočívající v dutině a vyšší „čitelnosti“ i malých objemů plynů.

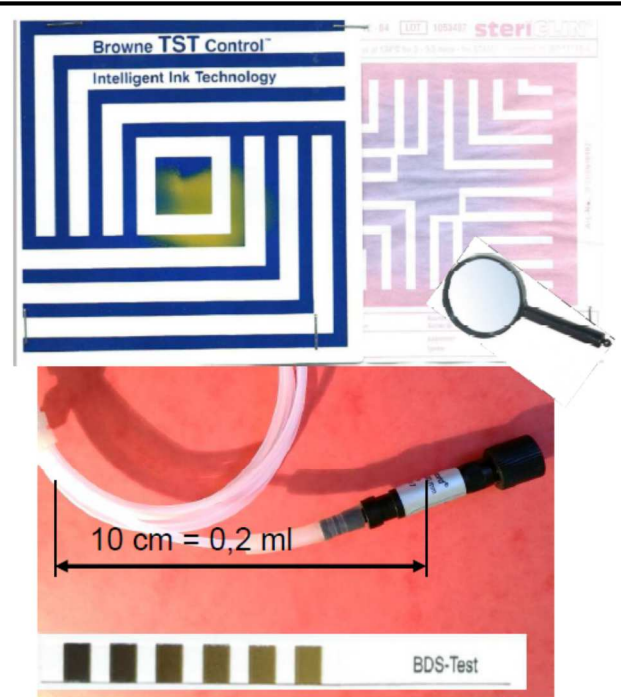
Nejnovější výzkumy potvrzují, že nejobtížnější penetraci přece jen představuje klasický BD test

Toto tvrzení je nesprávné. (Pokud se někdo odvolává na výzkumy, nechť cituje zdroj, ze kterého čerpal)


Vyhodnocení nevyhovujícího procesu se provádí vizuálně prostřednictvím skvrny nebo změny odstínu.

Pro rozeznání **skvrny na ploše** je třeba **200-300 ml** vzduchu nebo plynu. Objektívni hodnocení se v laboratoři provádí **spektrometrem**. (EN 11140-4, norm. příloha C)

Pro rozeznání **změny odstínu** v dutinovém testu dostačuje **0,2-0,3 ml**. Takovéto množství vzduchu nebo plynu je obsaženo v 10 cm hadičky Ø 2mm.



Příklad: oba měřiče indikují identickou hodnotu, pouze schopnost rozlišení je jiná.



BDS-Test

Porézní BD testy jsou přesnější, neboť pára může prostupovat k testu všemi směry

Uvedená argumentace je nesprávná. Jakákoliv zkouška má smysl, je-li objektivní a simuluje-li reálný stav. Pokud jsou sterilizovány nástroje s dutinami, jakou logiku má zkouška s prostupem páry přes póry papíru nebo textilu? BD test musí odpovídat EN 11140-4 a z logiky předešlých obrázků a argumentů by měl simulovat především charakter vložené vsázky.

Povinnost označení těles BD testů norma EN 11140-1 ani -4 nedefinuje.

Bowie Dick test je měřidlo, jehož výsledek se zakládá do sterilizačního deníku a uvolňuje přístroj k používání. Existují dva typy BD testů, které nelze vzájemně vizuálně odlišit. EU BD test, jehož ekvivalentem je 7 kg balík s prádlem a je v souladu s EN ISO 11140-4. Druhým je USA BD test, jehož ekvivalentem je 4 kg balík s prádlem – tedy test výrazně „měkčí“. Definován normou ISO 11140-5. Bohužel, oba dva typy se na našem trhu vyskytují.

EN ISO 9001 a 13485 požaduje po měřících systémech jejich identifikovatelnost. Bez označení nelze identifikovat.

Neexistuje norma pro dutinová tělesa pro VPS, pouze pro MPS a to EN 867-5 část 1

Tato argumentace je nesprávná. Norma EN 14937 určená mj. pro zdravotnická zařízení a definující kromě zákl. validačních požadavků též požadavky na „průběžnou kontrolu postupu sterilizace ZP“ definuje jednoznačně testovací PCD ne podle velikosti komory, ale podle charakteru vsázky:

ČSN EN ISO 14937

- **Název:** Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace ZP (6/2010)
 - **Určeno:** Pro vývoj, výrobce a organizace zodpovědné za sterilizaci ZP
 - **Definice postupu:** Jestliže se jako součást sterilizačního postupu použijí PCD, musí být stanovena jejich vhodnost. PCD musí představovat stejnou nebo větší zátěž v místě výrobku, ve kterém bylo stanoveno nejobtížnější dosažení sterilizačních podmínek. (čl.8.6)
- Dodatek:** Tato norma explicitně definuje charakter dutinového testu ne s ohledem na velikost sterilizační komory, ale zohledňuje obtížnost sterilizovaného materiálu. Norma na dutinová tělesa, které vyžaduje vyhl. 306 tudíž existuje pro MPS i VPS !

Navíc: Přípravovaná novela EN 867-5 s označením EN 11140-6 slovo „malých“ již neobsahuje. Bude tedy platná i pro velké sterilizátory. Viz odkaz níže.

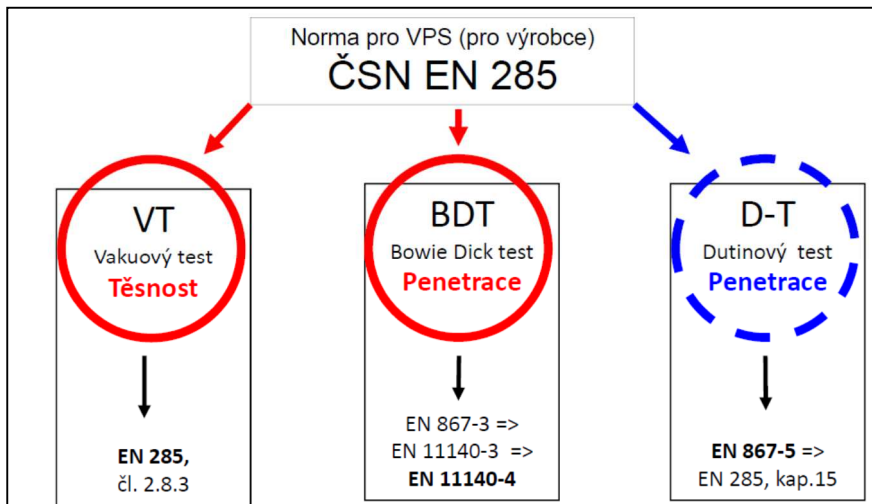
ISO 11140-06/Ed.1, Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 6: Class 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing for steam sterilizers

Dutinová tělesa nemusí být označena

Platí totéž, co u BD testů. PCD tělesa jsou měřidla, pomocí nichž se rozhoduje o řízeném uvolňování sterilních ZP. Každý měřící přístroj musí být v rámci systému jakosti identifikovatelný a označený. Neoznačené měřidlo nelze ztotožnit s žádným certifikátem a přiřadit mu vlastnosti.

Dle zahraničních „expertů“ požadavky testovacího systému dle EN 867-5 nemohou VPS splnit ...

Tato argumentace je nesprávná. Na to nelze odpovědět jinak, než že se jedná o naprosté nepochopení principu sterilizace! Navíc. Toto těleso dle EN 867-5 je v rámci **typové zkoušky** normou EN 285 pro velké sterilizátory přímo definováno:



Uvedené testy musí být v rámci TZ provedeny a výsledky doloženy. Všechny tři uvedené testy jsou na jedné úrovni.

Je-li požadavek na dutinovou zkoušku dle 867-5 přímo požadován, musí být sterilizátor tomuto požadavku dostát.

Argumentaci v nadpisu podle zahraničních expertů nelze pochopit.

„Obtížnost dutinového testu je dána indikátorem, nikoliv dutinovým tělesem“

Tato informace je nesprávná. Tento fakt lze doložit např. výsledkem vědecké práce (Gömann - Kaiser, uveřejněné v Zentral Sterilisation 6 v r. 1998: „Vědecká práce na téma odvzdušnění dutých těles ve sterilizačním procesu parou).

HPR* (cm ²)	Frakční vakuum 3 x 120 mbar akc	Frakční vakuum 3 x 120 mbar	Frakční vakuum 3 x 200 mbar
0	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
30	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
45	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
50	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
60	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
60	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
90	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
90	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
100	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
120	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
150	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

Současně je možné pro lepší představu použít výsledky testování sterilizačního procesu pomocí testovací sady. Do různě dlouhých dutin s různým vnitřním průměrem byly vloženy **identické** testy. Jejich zbarvení bylo ovšem závislé na typu a rozměrech těles, ve kterých byly umístěny. Z uvedeného je zcela jasně patrné, že tím, co ovlivňuje obtížnost testů jsou parametry tělesa.

Test Typu (třídy) 2 je méně obtížný, než test typu (třídy) 4,5,6

Testy typu 6 mají vypovídací hodnotu dle parametrů, jež jsou definovány EN 11140-1. Reagují na přítomnost páry v okně teplota/čas. Vložením indikátoru do PCD dutinového tělesa získávají **jedem parametr navíc** – schopnost detekce vzduchu nebo nekondenzovatelných plynů.

Indikátor typu (třídy) 2 tedy není méněhodnotným testem, naopak. Vzhledem k zařazení do kategorie **„Indikátory pro speciální zkoušky“** dle ČSN EN 11140-1 však spadají do kategorie typu 2.

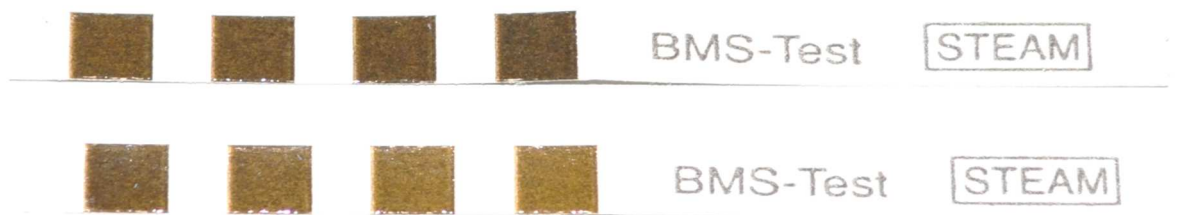
Může testovací těleso s velkým vnitřním prostorem poskytnout objektivní informaci o penetraci páry do dutin ?

Nemůže. Platí přesně totéž, co je uvedeno v předchozím odstavci. Byla provedena zkouška penetrace páry se dvěma identickými tělesy dle EN 867-5. U prvního tělesa bylo upuštěno od teflonové vložky pro indikátor.



Cílem této zkoušky bylo prokázat, zda změna vnitřního objemu kapsle má vliv na penetrační schopnost.

V tělese 1 bez teflonu došlo vlivem většího objemu kapsle k sacímu efektu a snadnějšímu průniku páry, u tělesa 2 bylo vyhovující jen jedno pole.



Jaký sterilizační postup mám zvolit pro nástroj, u něhož si nejsem jistá, jak jej sterilizovat ?

Zde je odpověď velmi jednoduchá. Ze zákona o ZP a z logiky věci, pouze výrobce daného ZP může určit postup nejen sterilizace, ale i celé předsterilizační přípravy. Jedině on zná technické detaily, konstrukci, ale i materiálové složení. Výrobce musí dodat spolu se ZP dokumentaci, kterou je nutno v rámci systému jakosti postoupit i na sterilizační pracoviště. Bez dokumentace a nesprávně zvoleného postupu přípravy jsou následné problémy na vaši zodpovědnost.