

Mýty a fakta o dutinových testech sterilizace, realita a návrhy řešení



SCHEREX

Pavel Filouš & kol.
20.10.2015

Obsah

Bowie Dick test

- Požadavky EN 285 na zkoušky
- Porézní versus dutinový BD test
- Porovnání „čitelnosti“ různých typů BD testů

Testy sterilizace

- Sterilita
- Norma pro PCD pro VPS a MPS existuje !
- Čím je dána obtížnost dutinového testu, HPR
- Reálná situace - nemocnice a dlouhá dutá tělesa
- Reálná situace s konkrétním typem testů

Výsledky měření

- Výsledky porovnání výkonnosti některých BD testů
- Nabídka na měření výkonnosti sterilizátorů u zákazníků

Nejasnosti ve vnímání

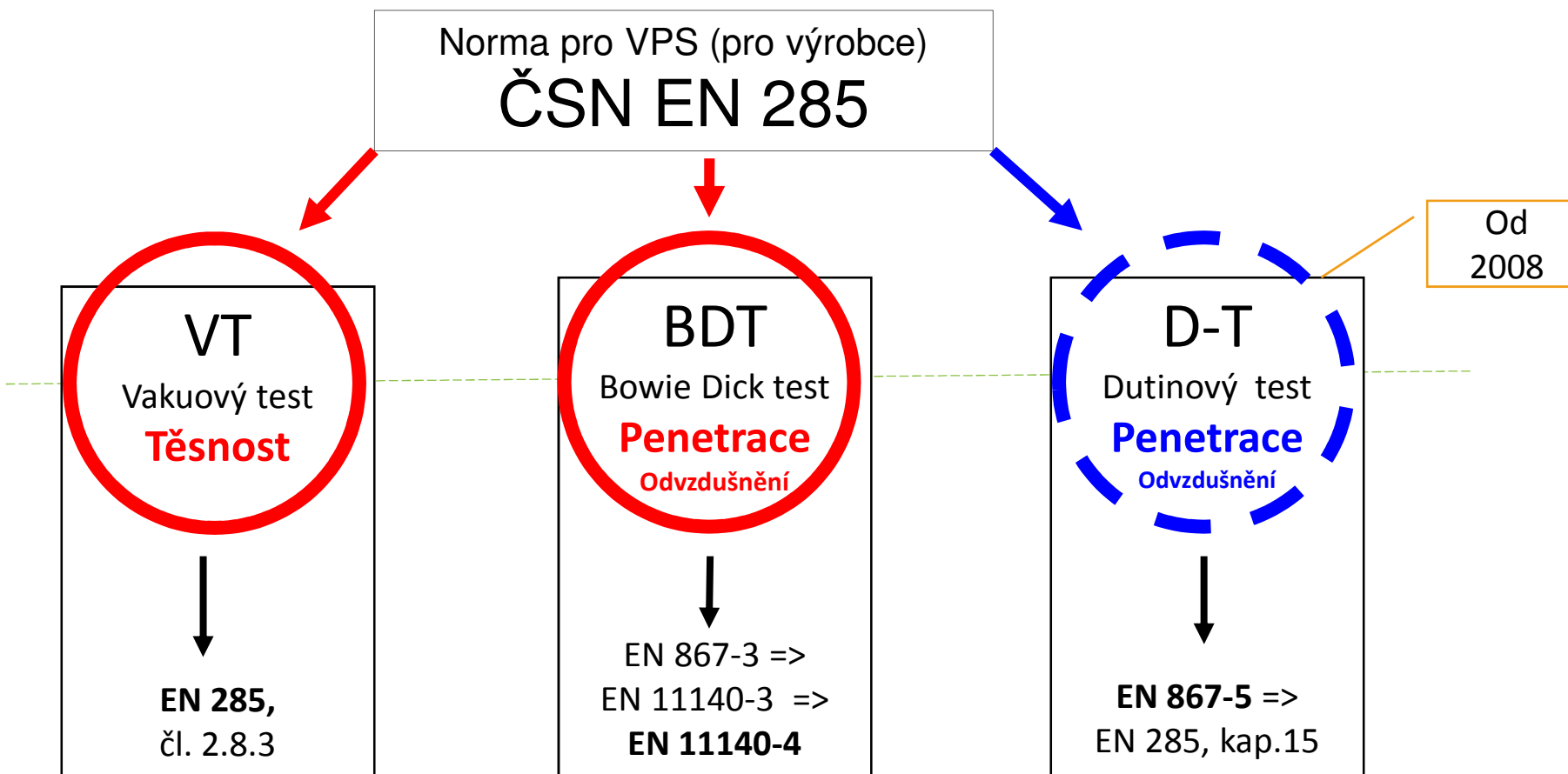
Uživatelé testů jsou zdravotníci.

Aplikace testů je z více než 90% technická záležitost, uživatelé potřebují, aby se na jejich volbu a výsledky mohli spolehnout.

Mnohá tvrzení, zcela odporující fyzikálním zákonům, je ve své práci znejišťují. K tomu se přidávají legislativní výklady, které velmi často popírají samu podstatu, k čemu testy mají sloužit.

Je nutno připustit, že v této oblasti vládne totální chaos !

Typové zkoušky VPS



Tvrzení 1 :

.. Bylo prokázáno, že pro provádění BD testu u velkých sterilizátorů jsou tělíska dle EN 867-5 nevhodná“.. ??

Tvrzení 2 :

..Nejnovějšími výzkumy bylo prokázáno, že nejobtížnější penetraci přece jen představuje klasický BD test.. ??

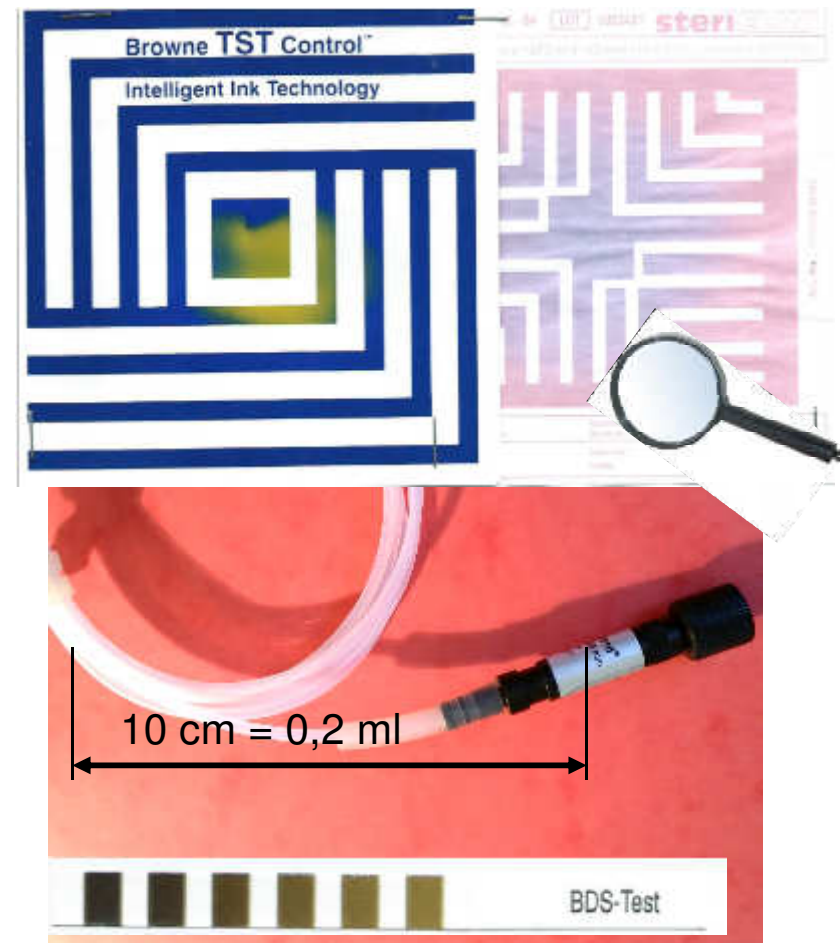
Princip dutiny a plošného testu (čitelnost)

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

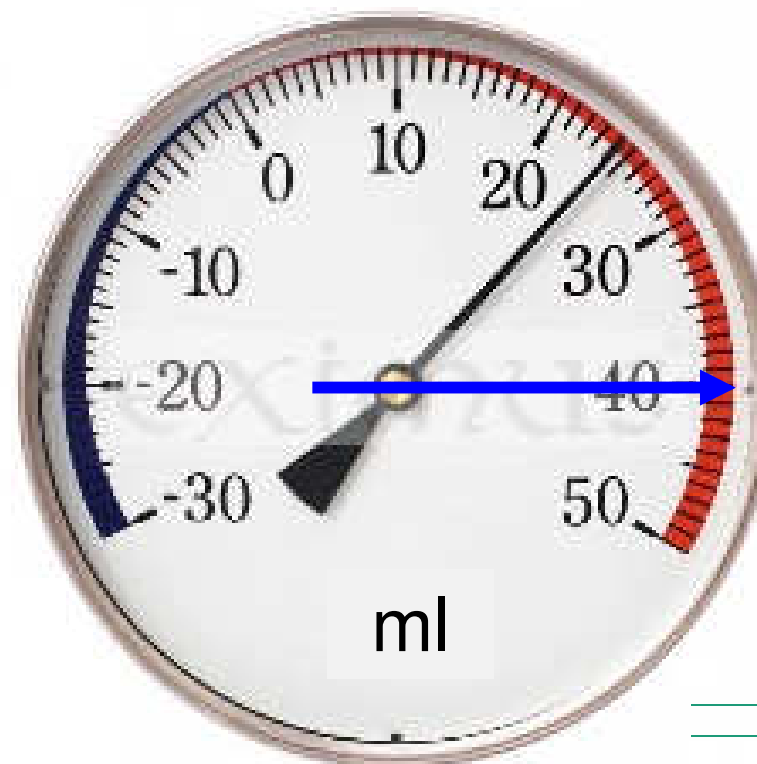
Pro rozeznání **skvrny na ploše** je třeba **200-300 ml** vzduchu nebo plynu. Objektivní hodnocení se v laboratoři provádí **spektrometrem**. (EN 11140-4, norm. příloha C)

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

Citlivost chemie je přibližně stejná, jen schopnost odečíst odchylku je v dutinovém testu větší.



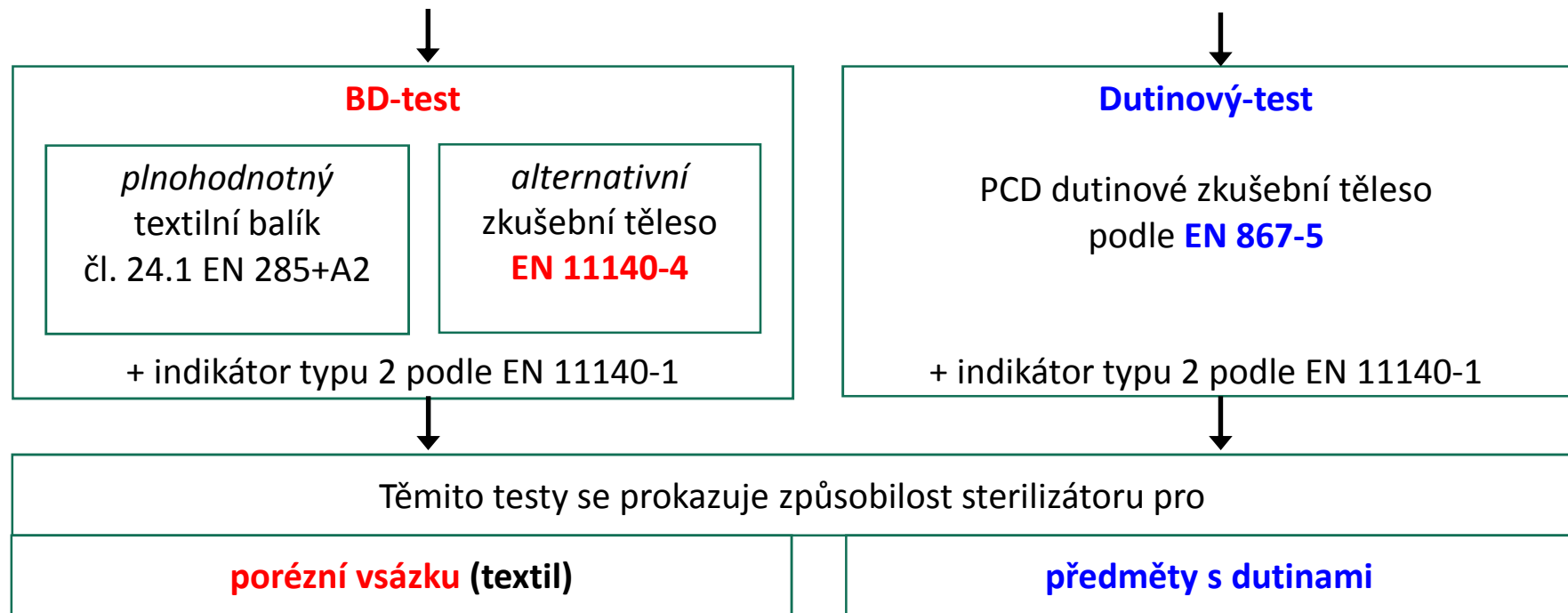
Detail grafického znázornění rozdílů čitelnosti odchylek



$\Delta = 15 \text{ ml vzduchu}$

Test správného průniku páry

Účel: Prokázat správné odvzdušnění a následně pronikání páry do zkušebního tělesa.



- Volba testu (zkušebního tělesa) závisí na obtížnosti následně sterilizovaných předmětů.
- **Obě zkoušky mají stejný účel. Reagují na charakter odvzdušnění a přítomnost páry. Jsou nezávislé na velikosti sterilizační komory. Liší se pouze svou obtížností!**

Shrnutí BD testy

- Sterilizace dutin klade **vyšší nároky na odvodušnění** než na porézní materiál a povrchovou sterilizaci.
- Pokud dutinový BDT nese označení EN 11140-4 ev. 867-5, lze jej použít.
- Existují dva typy BD testů: dle **EN ISO 11140-4 (EU)** a **ISO 11140-5 (USA)**. Ekvivalent **7** resp. **4** kg prádla. Pokud test nenese označení, nelze mu přiřadit obtížnost, přestože mohou být vizuálně stejné.
- Střídání dutinových a porézních BD testů postrádá logiku a zvyšuje náklady zdrav. zařízení.
- Dle Vyhlášky 306 je BD test testem správného odvodušnění a průniku páry.

Dutinové testy sterilizace

Z přednášek Steril 2014:

... „V současné době neexistuje norma definující zátěžové tělísko pro velké parní sterilizátory.

...Pro velké sterilizátory nemají žádnou oporu v normách“ ...

Tyto informace jsou nesprávné.

Tato norma existuje !

Sterilita

- ČSN EN 556 -1 Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ SAL 10^{-6} nebo větší
- Jaký je rozdíl v požadavcích na sterilitu materiálu z MPS a VPS ? (žádný, SAL 10^{-6} norma nerozeznává typ a velikost PST)
- Je rozdíl v provádění kontrol biologickými indikátory u MPS a VPS – vyjma počtu bioindikátorů ? (Identické bioindikátory, kultivace, vyhodnocení)

Typ přístroje	Počet sterilizačních kolek/ objem komory	Počet bioindikátorů (ks)
Parní sterilizátor	1 SJ	4
	2-5 SJ	8
	6-9 SJ	10

Dutinová tělesa a jejich status

Nebiologické systémy – chemické indikátory, Vyhl. 306

Používají se v souladu s návody k použití jejich výrobce. Parametry musí odpovídat zvolenému programu. Pro všechny zdravotnické prostředky s dutinou se musí kontrola vždy provádět zkoušebním tělesem, které zjišťuje přítomnost sterilizačního média do dutiny zdravotnického prostředku. Tyto požadavky se považují za splněné, pokud je postupováno alespoň podle určených norem²⁾.

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 ! To nevyklučuje těleso dle EN 867-5 jako jediné rozměrově definované !

Čím je charakterizována zátěž ? U dutin pomocí HPR.



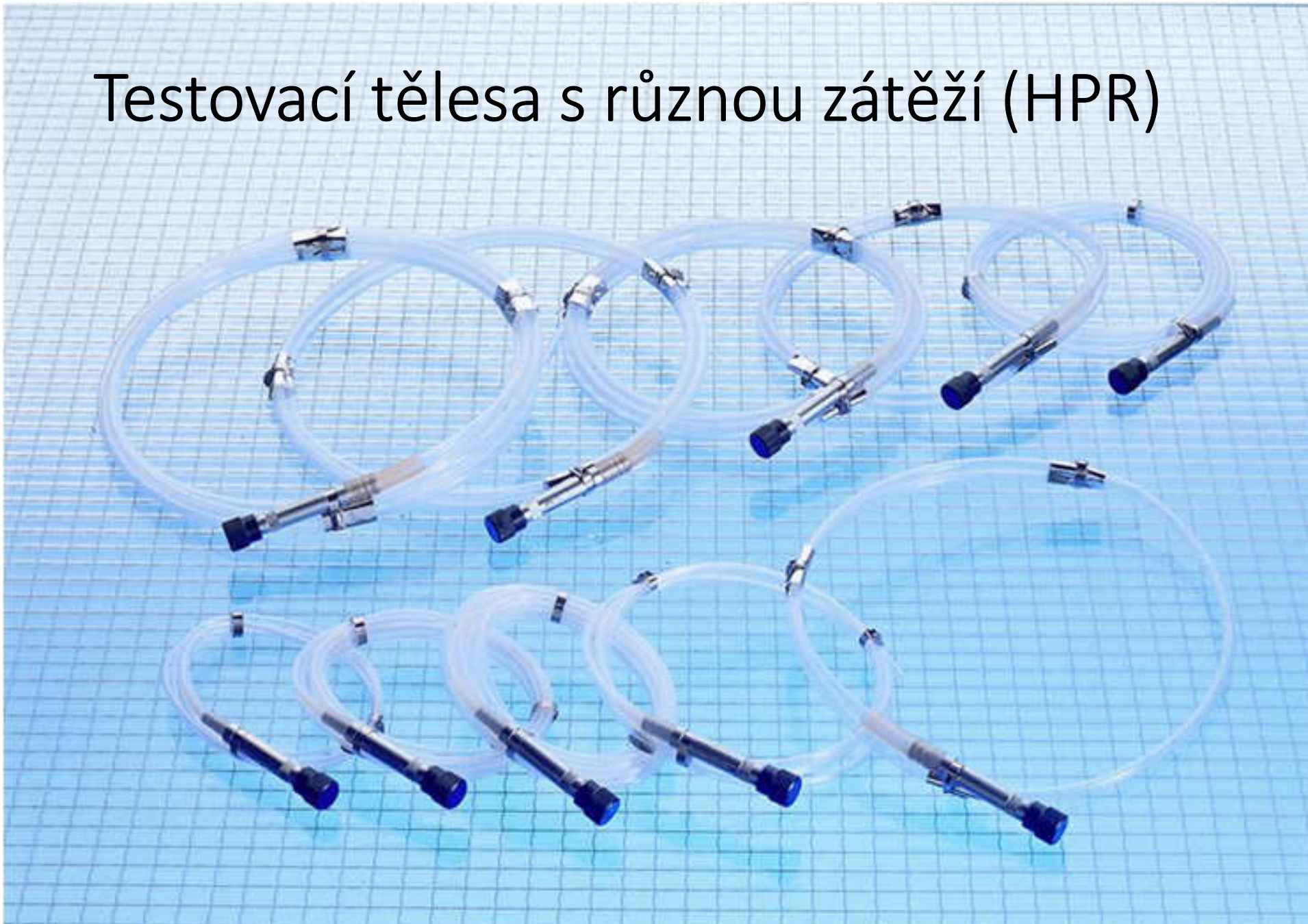
$$\begin{aligned} \text{HPR} &= L (\text{délka hadičky}) \times r (\text{vnitřní průměr hadičky}) : 2 \\ &= 10 [\text{dm}] \quad \times \quad 2 [\text{mm}] \quad : \quad 2 \\ &= \underline{\underline{\text{HPR} = 10 \text{ cm}^2}} \end{aligned}$$



$$\begin{aligned} \text{HPR} &= L (\text{délka hadičky}) \times r (\text{vnitřní průměr hadičky}) \\ &= 5 [\text{dm}] \quad \times \quad 2 [\text{mm}] \\ &= \underline{\underline{\text{HPR} = 10 \text{ cm}^2}} \end{aligned}$$

Obtížnost dutinového testu je definována délkou a průměrem tělesa, ne testem !

Testovací tělesa s různou zátěží (HPR)



Testovací sada - výsledky dle procesů

Informativní !!...

HPR ⁺ (cm ²)	Frakční vakuum 3 x 120 mbar abs	Frakční vakuum 3 x 120 mbar	Frakční vakuum 3 x 200 mbar	Frakční vakuum 3 x 120 mbar abs	Frakční vakuum 3 x 180 mbar	Frakční vakuum 3 x 200 mbar
0	4 yellow squares	4 black squares	4 black squares	1 yellow bar, 1 purple bar	1 purple bar	1 purple bar
30	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar
45	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar
50	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar
60	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar
60	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar
90	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar
90	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar
100	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar
120	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar
150	4 black squares	4 black squares	4 black squares	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar	1 blue bar, 1 purple bar

Obtížnost dutinového testu ovlivňuje těleso, nikoliv samotný test !

Z praxe..

Konkrétní sterilizátor, ranní BD i dutinové testy prováděny tělesem, které je klasifikováno jako BD test.
/Testreport č.12712 k dispozici/



/Ekvivalent zátěže-foto z protokolu/



Fig. 2. Schematic diagram of the test load in the chamber of the sterilizer. A schematic diagram of the test load in the chamber of the sterilizer.

Ve sterilizátoru sterilizovány hadice:

HPR = 112,5

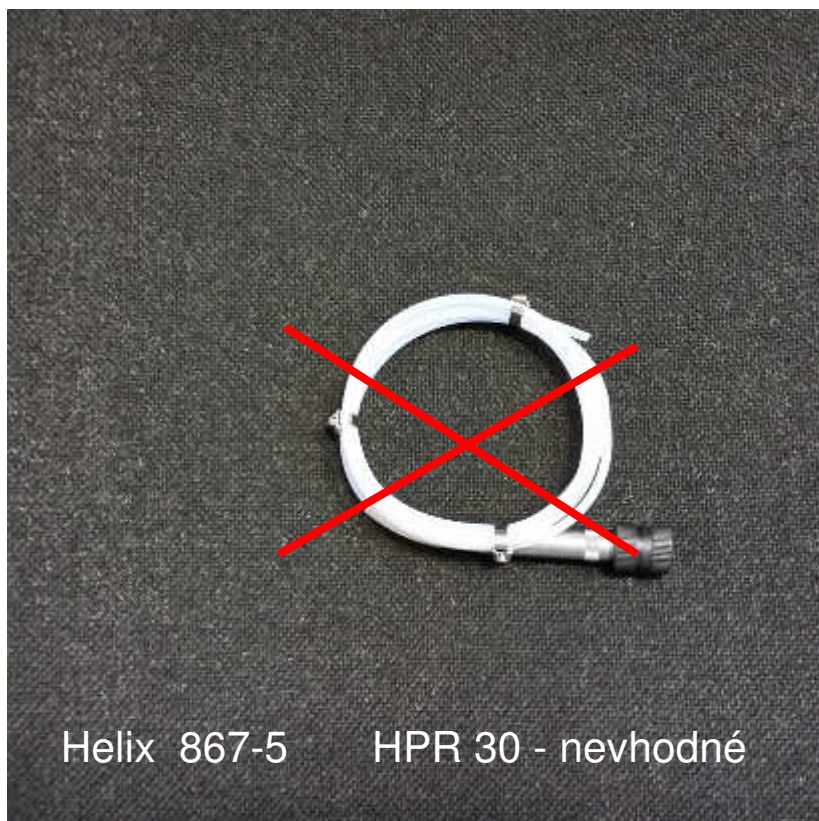
HPR = 75

HPR = 75



Kontrola procesu následně prováděna stejným tělesem.

Opatření..



Shrnutí dutinové testy sterilizace

- Norma na dutinová tělesa, které vyžaduje vyhl. 306 **existuje** a to pro MPS i VPS. Norma EN 14937 definuje požadavky na testovací tělesa identickými nebo vyššími nároky než je sterilizovaný materiál. Norma nerozeznává rozdíly mezi procesy – pára, FO, EO, H2O2, ale ani velikosti sterilizačních zařízení.
- V systému jakosti musí být těleso jako měřící systém **identifikovatelné**. (označeno)
- Obtížnost systému je dána kombinací testovací proužek – dutinové těleso. **Tvoří nezaměnitelný pár**. Ten musí být zvalidován a výsledky dokumentovány. Se změnou tělesa nebo indikátoru je výsledek dokumentace neplatný.
- Vyžadujte prohlášení o shodě, které jednoznačně stvrzuje parametry systému jako celku; **tedy PCD tělesa a indikátorového proužku**. Ať už se jedná o BD těleso nebo těleso pro kontrolu šarží.

Jaká je realita ?

I toto může být „Prohlášení o shodě“

PRODUKT:	Indikátorové proužky Bowie Dick Test pro duté nástroje Velikost: 78 x 5 mm 3,5 min. při 134 °C nebo 15 min. při 121 °C
VÝR. Č.:	W 5567
	splňuje EN 285 a ISO 11140-1 třída 2

S jakým tělesem je stvrzena konformita s uvedenými normami?

Prohlášení o shodě jen na indik.proužky !!



PRODUKT:	Indikátorové proužky Helix Test System 100 Velikost: 78 x 5 mm 7 min. při 134 °C nebo 20 min. při 121 °C
VÝR. Č.:	W 6567
	splňuje EN 867-5 a ISO 11140-1 třída 6

Srovnání zbarvení testů s udanou expoziční dobou

3,5 a 7 minut při teplotě 134°C

Délka ster. expozice 0,5 min	Výsledek testu SV 3,5 min			Neexponovaný	
	Výsledek testu SV 7 min.				
Délka ster. expozice 1,5 min	Výsledek testu SV 3,5 min			PINK - STERILIZED EN 867-5	
	Výsledek testu SV 7 min.				
Délka ster. expozice 2 min	Výsledek testu SV 3,5 min			PINK - STERILIZED EN 867-5	
	Výsledek testu SV 7 min.				
Délka ster. expozice 2,5 min	Výsledek testu SV 3,5 min			PINK - STERILIZED EN 867-5	
	Výsledek testu SV 7 min.				
Délka ster. expozice 5 min	Výsledek testu SV 3,5 min			PINK - STERILIZED EN 867-5	
	Výsledek testu SV 7 min.				
Délka ster. expozice 10 min	Výsledek testu SV 3,5 min			PINK - STERILIZED EN 867-5	
	Výsledek testu SV 7 min.				

Výsledky zkoušek nenahrazují rezistometrické měření, avšak prokazují, že se jedná o identické testy pouze s jiným popisem.

Dle EN 11140-1 test nesmí vyjit při zkrácení času o 6% nebo nižší teplotě než 1°C než udaná hodnota.

Sterilization process	Test point ²	Test time min	Test temperature	Gas concentration mg/l	RH %
Steam	1	SV	SV		
	2	-6%	-1°C		



Realita vedla k měření...

Testovací systémy použité při zkouškách



6 typů dutinových těles
60 Green card
100 ks A4 BD testů
100 ks Twin tube
200 ks dutinových testů

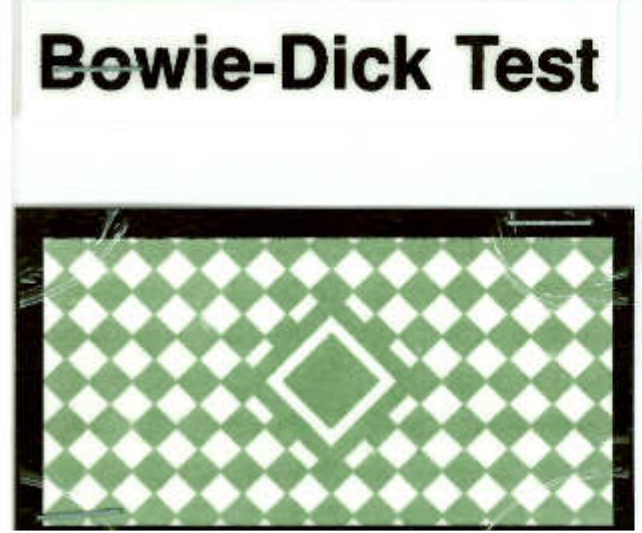
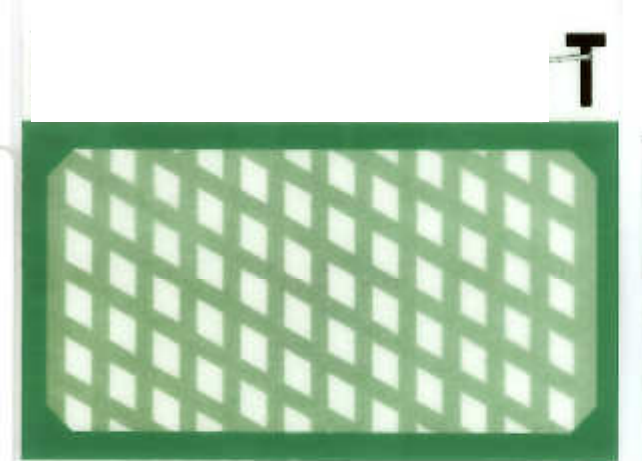
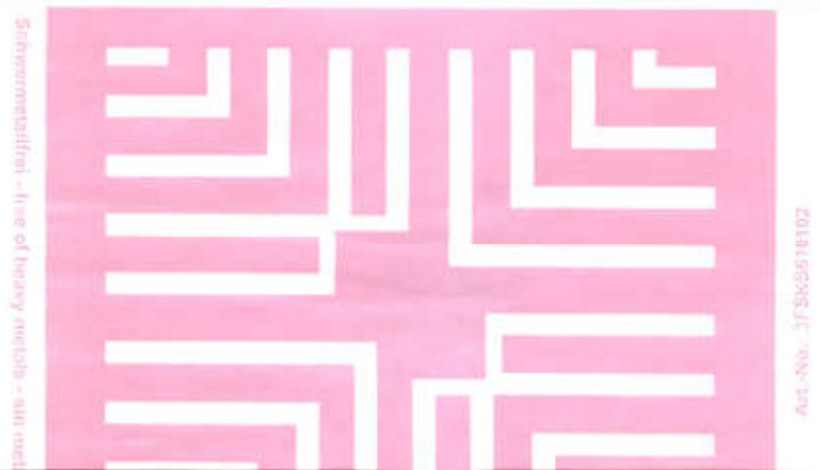
Testovací systémy použité při zkouškách BD



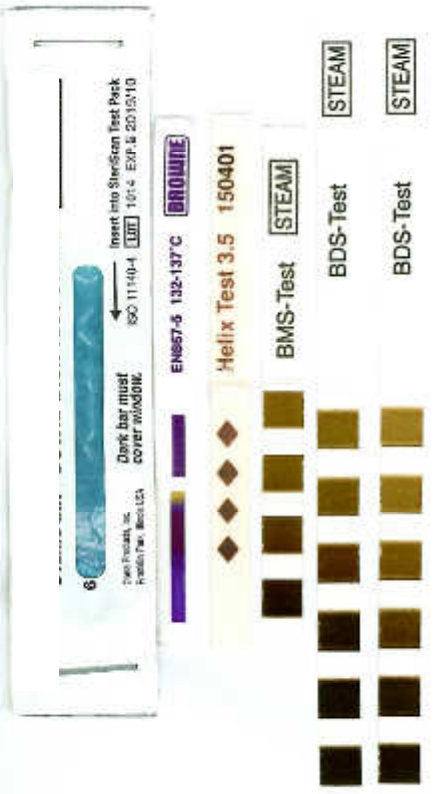
BD test - Praktická zkouška různých typů



Podpis:	
Schválil(a): A / N Datum:	
PROGRAM (SPEŠNÉ UMŮVENÍ)	
FB hodnota	98.3min
Dělkový čas nad steriliz. teplotou	2:51:14.9
Max. steriliz. teplota	135.4°C
Min. steriliz. teplota	134.4°C
<hr/>	
21:43 Konec programu	992 30.8
20:55 Zavedení	52 93.6
17:55 Sušení	186 99.2
11:51 Sestava tlaku	3101 135.2
11:50	3103 135.2
10:40	3103 135.2
9:40	3102 135.2
8:41 Sterilizace epoptice	2055 134.6
5:35 Nahrávání	252 89.7
2:54 2. Prevakuce	2050 119.5
1:31 1. Parní tryska	251 79.7
0:41 1. Prevakuce	1017 65.8
<hr/>	
w/s	
Doc. Faza	ubara 72 °C
Start programu: 01.10.2015 / 09:11	
<hr/>	
Delka sušení	3.0min
Steril. teplota	134.2°C
Ster. Epoptice	3.5 min
Požad. hodnoty: Počet frak. cyklů	
<hr/>	
Menze	: Pr: 01.10.2015 Str: 1/12
Program	: 5: Booie-Deck Test
Uživatelská	: Belimed Service
Porad. číslo	: 000111
Typ přístroje	: 3-3-9 WS2 C.11077
Oddělení	:
Neomocnice	:
BELIMED DOCUMENTACE 01 SARZI	



Konkrétní nastavení parametrů prokázalo na všech dutinových testech **vyšší míru zátěže a** nedostatečné odvzdušnění pro sterilizaci dutin. Bylo provedeno srovnávací metodou.



Externí zkouška

5090168

P5 Bowie-Dick test, 134.0°C (PT1.2), 0:03:30
Uživatel 1: Ujunj
Uživatel 2: NL
Parametry modifik. uživatelem
Detektor vzduchu - Ujvnato
Start: 14:28:45 2015-09-23
T(PT1.2) = 43.3°C; p = 99.8kPa; T(PT6) = 50.4°C

Šarže 03078

Evaluace (1)
T(PT1.2) = 43.5°C; p = 100.5kPa; 14:28:51 2015-09-23
T(PT1.2) = 88.3°C; p = 8.3kPa; 14:31:37 2015-09-23

Evaluace (2)
T(PT1.2) = 100.9°C; p = 114.3kPa; 14:33:11 2015-09-23
T(PT1.2) = 68.3°C; p = 20.1kPa; 14:34:12 2015-09-23

Předehřev (1) 14:35:25 2015-09-23
T(PT1.2) = 109.0°C; p = 150.6kPa; T(PT6) = 50.4°C

Nahřívání 14:35:37 2015-09-23
T(PT1.2) = 106.5°C; p = 125.3kPa; T(PT6) = 50.4°C

Start sterilizace 14:38:51 2015-09-23
T(PT1.2) = 134.4°C; p = 314.1kPa; T(PT6) = 50.4°C

Konec sterilizace 14:42:21 2015-09-23
T(PT1.2) = 135.0°C; p = 314.1kPa; T(PT6) = 50.4°C

Sušení (1)
T(PT1.2) = 74.6°C; p = 9.0kPa; 14:45:30 2015-09-23
T(PT1.2) = 57.8°C; p = 7.3kPa; 14:49:30 2015-09-23

Sušení (2)
T(PT1.2) = 76.6°C; p = 9.4kPa; 14:52:56 2015-09-23
T(PT1.2) = 69.2°C; p = 7.5kPa; 14:56:56 2015-09-23

Konec 14:58:25 2015-09-23
Délka programu = 00:29:40

Bez závad
Za cyklus odpovídá:
Neulebný podpis

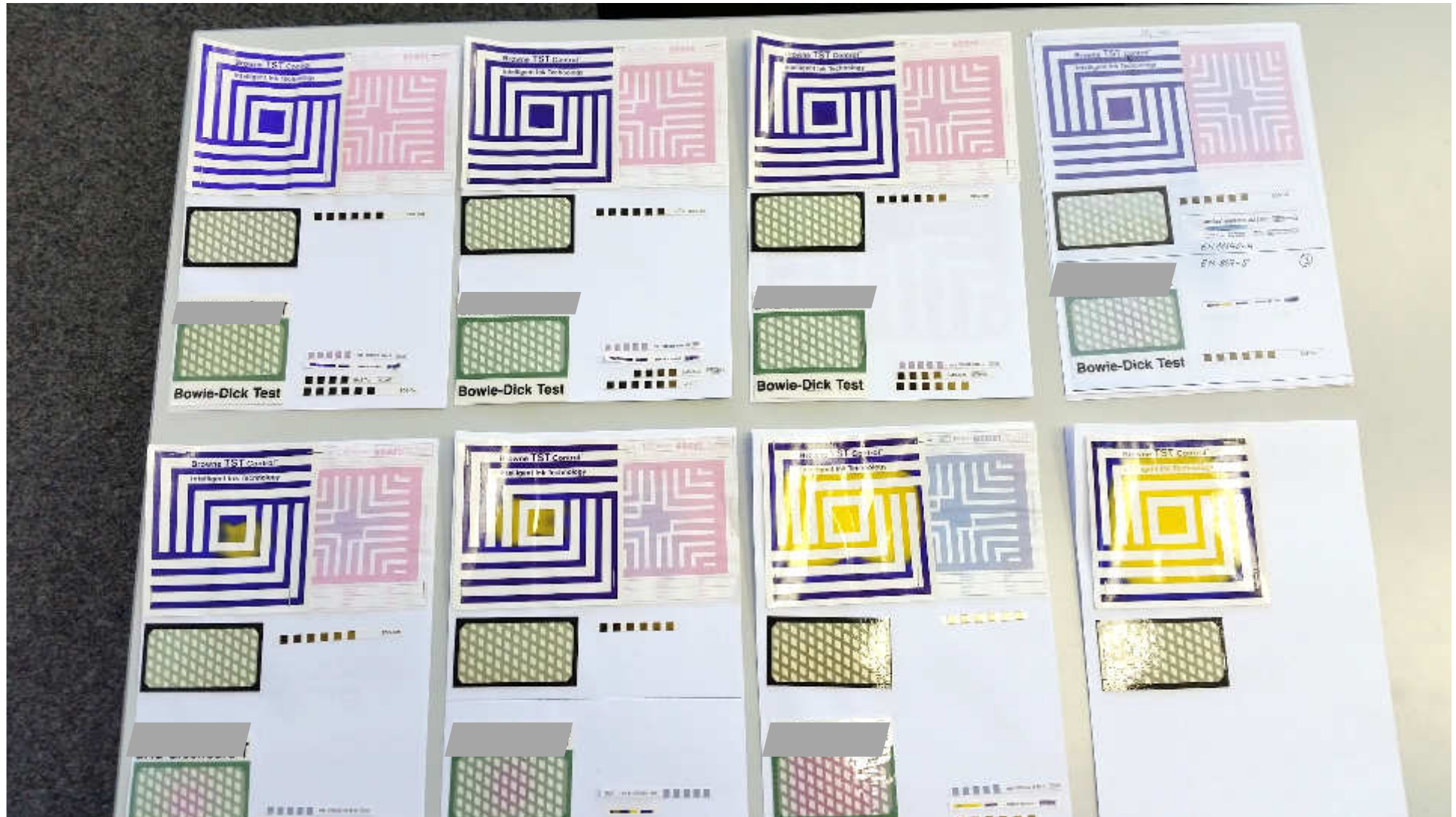
Browne TST Control™
Intelligent Ink Technology

1 x 20 mbar
1 x 200 mbar

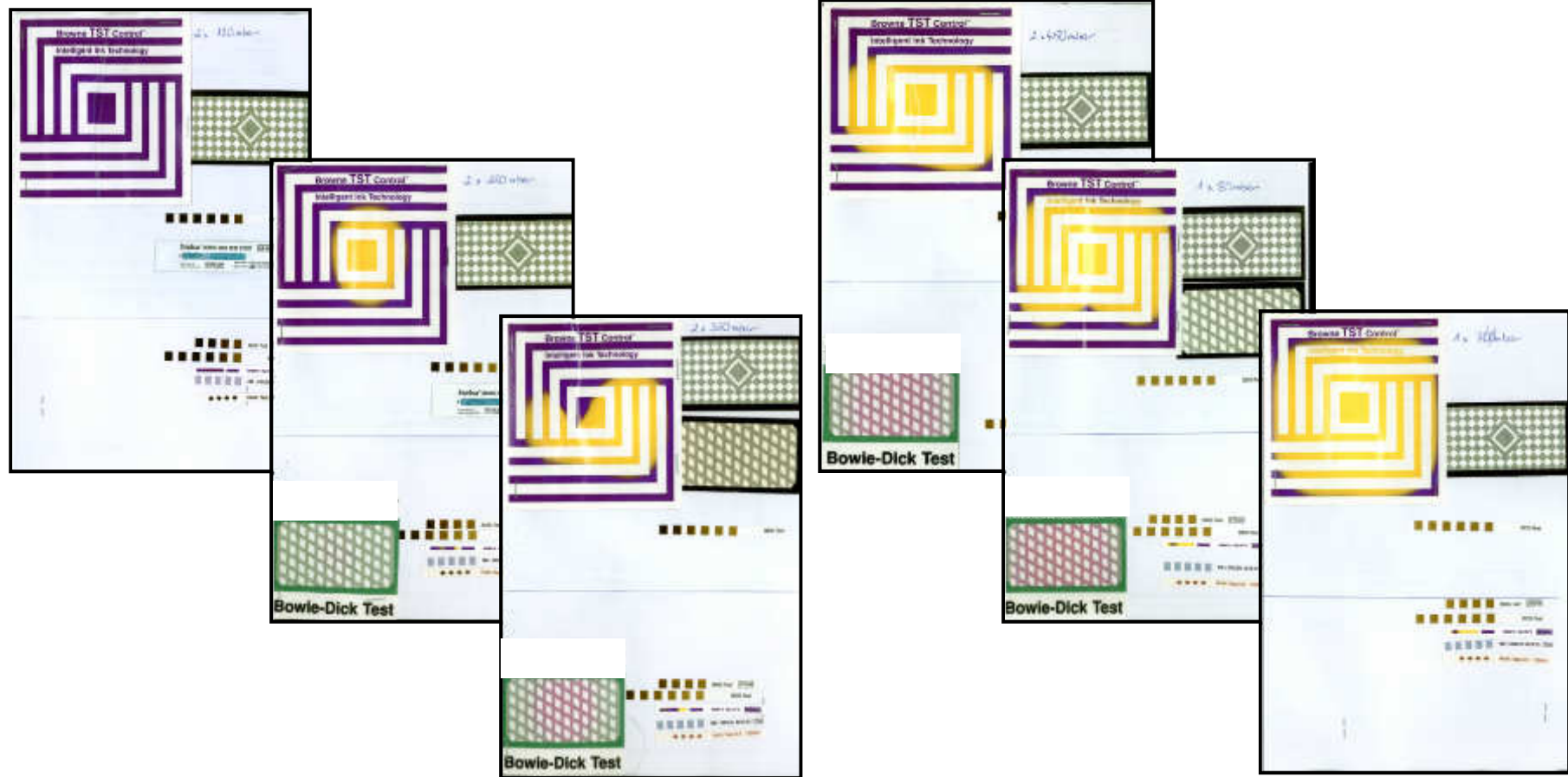
Bowie-Dick Test

4 BDS-Test STEAM
5 BDS-Test STEAM
BMS-Test STEAM

Fakta - první srovnávací série měření...



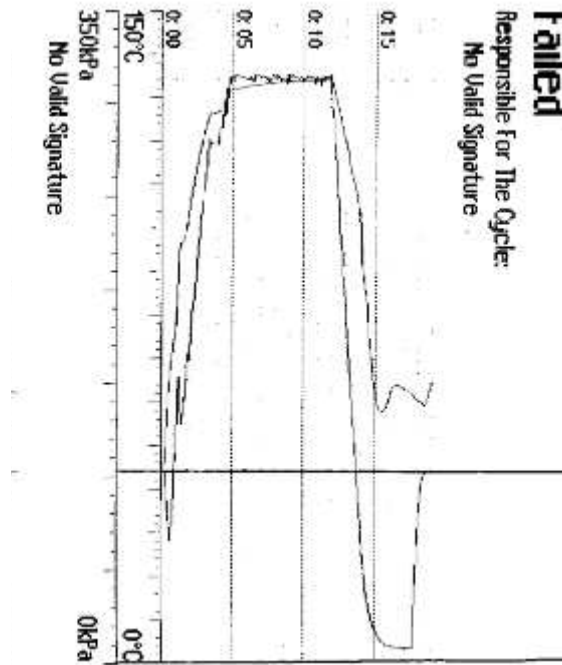
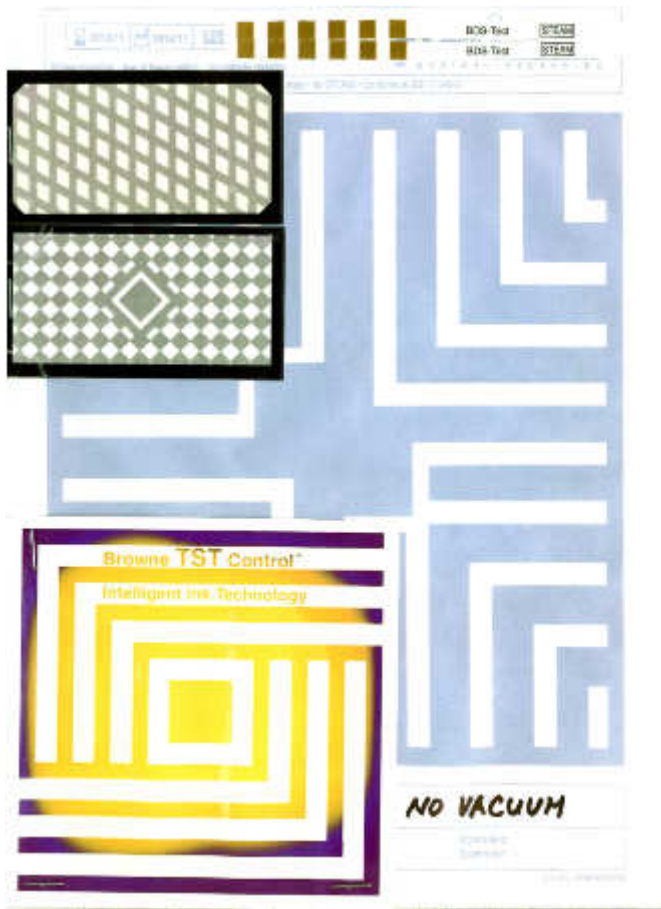
Další srovnávací série měření...



Uměle vyvolaná netěsnost 470 mbar/10 min



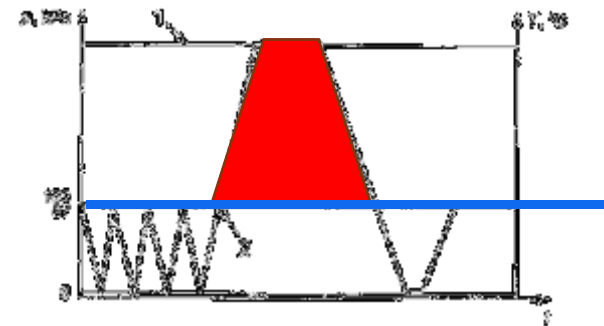
Externí verifikace měření



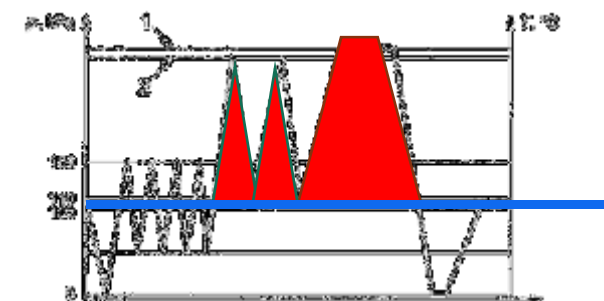
Dle Vyhlášky je BD test testem správného odvzdušnění a pronikavosti páry.

Příčina ?

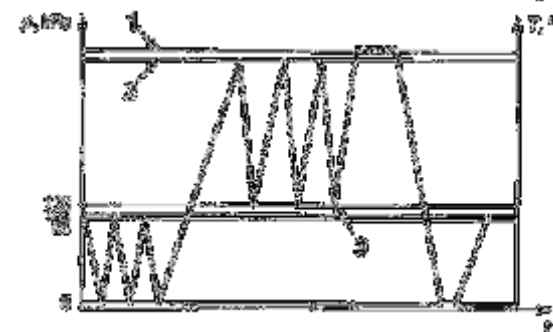
Technická dokumentace výrobce hovoří o „laboratorních testovacích cyklech podle EN 11140-4“



B1



B2



B3

Závěr: Doporučení

- Jak prokázalo srovnávací měření, i přes vydané prohlášení o shodě, ne všechny výrobky jsou schopny vyhovět požadavkům, pro které jsou určeny a jejichž vlastnosti jsou pro uživatele klíčové.
- Máte-li pochybnosti o vlastnostech testu správného odvzdušnění a penetrace páry, požádejte svého servisního technika o vytvoření umělé netěsnosti na sterilizátoru a přesvědčte se sami....
- V případě Prohlášení o shodě, která vykazují takové množství chyb si od dodavatele vyžádejte Testreport, který na několika stranách popisuje provedené zkoušky, výsledky a parametry zařízení, na kterém byly testovány.
- **Nabízíme** bezplatné přeměření procesu s pomocí 10 PCD těles pro účely stanovení výkonnosti sterilizátoru – ZDARMA, výsledek do hodiny, zdokumentovaný na papíře. **Vzorový protokol zde v sále.**

Závěr: BD testy

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

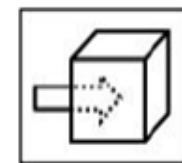
Závěr: dutinové testy sterilizace

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)**



Výběr BD a dutinových testů sterilizace



Piktogram pro
indikátory ke
vlození do
PCD

MPS (B):

BD test: EN 867-5 dutiny + vše ostatní, (porézní a pevný)
Dutinový: EN 867-5 nebo vyšší dle obtížnosti (HPR) vsázky (EN 14937, čl. 8.3)
Testy steril Typ 4, 5, 6 dle velikosti komory
Biologické: v tělese s ekviv. EN 867-5 nebo vyšší (self cont. /stripy) + AHEM

VPS:

BD test: EN 867-5 dutiny+vše ostatní, EN 11140-4 pouze porézní a pevný
Dutinový: EN 867-5 nebo vyšší dle obtížnosti (HPR) vsázky (EN 14937, čl. 8.3)
Testy steril Typ 4, 5, 6 dle velikosti komory
Biologické: v tělese s ekviv. EN 867-5 nebo vyšší (self cont. /stripy) + AHEM

FO: EN 867-5 nebo vyšší dle HPR vsázky, + testy dle vyhlášky

EO: EN 1422 a nebo vyšší + testy dle vyhlášky

H₂O₂: není norma (2015), dle obtížnosti vsázky (HPR)

Pro FO, EO a H₂O₂ biologické dle AHEM

Při kontrole sterilizace může jít i o naše zdraví

Děkuji vám za pozornost.

Pavel Filouš 602 526 717

Pavel Filouš ml. 732 929 449

www.scherex.cz



www.facebook.com/Scherex